

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EDICION ORDINARIA

LA HABANA, MIERCOLES 19 DE DICIEMBRE DE 2007

AÑO CV

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.cu/>

Número 84 – Distribución gratuita en soporte digital

Página 1611

MINISTERIO

CIENCIA, TECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE

RESOLUCION No. 180/2007

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 19 de julio de 2004, quien resuelve fue designado Viceministro Primero de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 67 de fecha 19 de abril de 1983, “De la organización de la Administración Central del Estado” en su Artículo 33 establece que los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los viceministros primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo de fecha 25 de noviembre de 1994, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, con número para control administrativo 2817 establece que los jefes de los organismos, en el marco de sus facultades y competencia, están facultados para dictar resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del Organismo.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 190 “De la Seguridad Biológica” de 28 de enero de 1999 establece en su Artículo 4 Inciso c), que corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en coordinación con otros órganos y organismos correspondientes, otorgar, suspender y revocar autorizaciones, para la realización de las actividades relacionadas con el uso, liberación, importación y exportación de agentes biológicos y tóxicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos, con información genética.

POR CUANTO: La Resolución No. 76 de fecha 30 de junio del año 2000, emitida por este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, puso en vigor el Reglamento para el Otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica.

POR CUANTO: Las circunstancias actuales y la experiencia práctica en la aplicación de la resolución mencionada en el Por Cuanto anterior aconsejan su

modificación, en aras de adecuar su contenido y los anexos que la integran.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Aprobar el siguiente:

REGLAMENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACION DE SEGURIDAD BIOLOGICA

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1.-El presente Reglamento tiene como objetivo establecer la clasificación y los procedimientos para la solicitud y el otorgamiento de la Autorización de Seguridad Biológica, entendida como la modalidad de la Licencia Ambiental a través de la cual el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, previa evaluación del riesgo biológico, autoriza a una persona natural o jurídica a realizar las actividades previstas en ella, bajo las condiciones y requisitos que la misma establece.

ARTICULO 2.-Este Reglamento se aplica a las personas naturales y jurídicas vinculadas con todas las actividades relacionadas con el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y la exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética así como, a las diferentes etapas del proceso constructivo de las instalaciones con riesgo biológico, que se realicen en el territorio nacional.

ARTICULO 3.-El Centro Nacional de Seguridad Biológica, perteneciente a la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear, y las Delegaciones Territoriales de este Ministerio, son designadas como las autoridades facultadas para el otorgamiento de la Autorización de Seguridad Biológica a que se refiere esta resolución.

ARTICULO 4.-El procedimiento que establece el presente Reglamento no resulta de aplicación para las actividades descritas en el Artículo 2, ante la concurrencia de las circunstancias siguientes:

- a) Cuando las evaluaciones practicadas a los agentes biológicos y los productos que los contengan, hayan demostrado que su uso no constituye riesgo para la salud humana y el medio ambiente, en un período de tiempo superior a diez años.
- b) Cuando el uso previsto de los organismos genéticamente modificados sea para alimento humano, animal o para procesamiento, y este haya sido autorizado en aquellos países de donde provienen, habiendo transcurrido un período de tiempo superior a diez años sin presentar efectos adversos para la salud humana o animal.

ARTICULO 5.-El Centro Nacional de Seguridad Biológica, en coordinación con otras instituciones estatales, según corresponda, analiza de manera casuística las circunstancias a que se refiere el artículo anterior, a los efectos de determinar su aplicación.

ARTICULO 6.-La previa obtención de la Autorización de Seguridad Biológica, es requisito indispensable para la realización de las actividades siguientes:

- a) El emplazamiento, diseño, proyecto, construcción, remodelación, puesta en servicio, explotación y proceso de cierre de las instalaciones donde se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- b) La investigación, producción y ensayos sobre el terreno que involucren agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- c) La liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- d) La comercialización de organismos, agentes biológicos y productos que los contengan, así como de fragmentos de éstos con información genética.
- e) La importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- f) La transportación de agentes biológicos y sus productos, organismos, fragmentos de éstos con información genética y desechos biológicos peligrosos.
- g) Otras actividades relacionadas con el cumplimiento de los compromisos contraídos por la República de Cuba en instrumentos jurídicos internacionales.

CAPITULO II

DE LA CLASIFICACION DE LAS AUTORIZACIONES DE SEGURIDAD BIOLOGICA

ARTICULO 7.-La Autorización de Seguridad Biológica, de acuerdo con las modalidades que comprende, se clasifica como sigue:

- a) **Licencia de Seguridad Biológica:** autorización que ampara las actividades que presentan un elevado nivel de riesgo biológico para el trabajador, la comunidad y el medio ambiente.
- b) **Permiso de Seguridad Biológica:** autorización que ampara las actividades que presentan moderados niveles de riesgo biológico para el trabajador, la comunidad y el medio ambiente.

- c) **Notificación:** autorización que ampara aquellas actividades que apenas presenten riesgo debido a lo ínfimo de sus niveles y otras actividades que, bajo este término, quedan comprendidas en la legislación vigente para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos.

ARTICULO 8.-Están sujetas a Licencia de Seguridad Biológica las actividades siguientes:

1. La construcción, la remodelación, la puesta en servicio, la explotación y el proceso de cierre, de las instalaciones donde se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el inciso a) del Artículo 6 del presente Reglamento, en los casos siguientes:
 - a) Cuando se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica II a gran escala, y a pequeña escala para el caso de aquellas en las que se hace uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar a las plantas.
 - b) Cuando se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica III a pequeña y gran escala en los casos en que se hace uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre y los animales.
 - c) Cuando se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica IV a pequeña escala y con carácter excepcional, a gran escala.
2. La investigación, la producción y los ensayos sobre el terreno que involucren agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el inciso b) del Artículo 6 del presente Reglamento, en los casos siguientes:
 - a) Cuando se trate de organismos.
 - b) Cuando se trate de agentes biológicos pertenecientes al grupo de riesgo III.
 - c) Cuando se trate de agentes biológicos pertenecientes al grupo de riesgo IV para el caso de los que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
3. La liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el inciso c) del Artículo 6 en los casos siguientes:
 - a) Cuando se trate de organismos.
 - b) Cuando se trate de agentes biológicos pertenecientes al grupo de riesgo III.
 - c) Cuando se trate de agentes biológicos pertenecientes al grupo de riesgo IV que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
 - d) Cuando se trate de agentes biológicos pertenecientes al grupo de riesgo II que afecten o puedan afectar a las plantas.
4. La comercialización de organismos, agentes biológicos y productos que los contengan, así como de fragmentos de éstos con información genética.
5. La exportación de organismos genéticamente modificados.
6. La importación de agentes biológicos y sus productos y organismos.

7. La transportación de organismos y de agentes biológicos y sus productos pertenecientes a los grupos de riesgo IV y el grupo de riesgo III que afecte o pueda afectar a las plantas.

ARTICULO 9.-Están sujetas a Permiso de Seguridad Biológica las actividades siguientes:

1. La construcción, la remodelación, la puesta en servicio, la explotación y el proceso de cierre de las instalaciones donde se hace uso de agentes biológicos y sus productos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el inciso a) del Artículo 6 del presente Reglamento, en los casos siguientes:
 - a) Cuando se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica II a pequeña escala para el caso de las aquellas en las que se hace uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
 - b) Cuando se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica I a gran escala en todos los casos y I a pequeña escala en los casos en que se haga uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar a las plantas.
2. La investigación, la producción y los ensayos sobre el terreno que involucren agentes biológicos y sus productos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el inciso b) del Artículo 6, en los casos siguientes:
 - a) Cuando se trate de agentes biológicos pertenecientes al grupo de riesgo II.
 - b) Cuando se trate de agentes biológicos pertenecientes al grupo de riesgo I que afecten o puedan afectar a las plantas.
3. La liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética establecida en el inciso c) del Artículo 6, en los casos siguientes:
 - a) Cuando se trate de agentes biológicos pertenecientes al grupo de riesgo II que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
 - b) Cuando se trate de agentes biológicos pertenecientes al grupo de riesgo I que afecten o puedan afectar a las plantas.
 - c) Cuando no tratándose de organismos exóticos para el país, sí lo sean para ecosistemas determinados.
4. La transportación de agentes biológicos y sus productos pertenecientes a los grupos de riesgo II, grupo de riesgo III que afecte o pueda afectar al hombre y a los animales; y muestras de organismos con fines de investigación.

ARTICULO 10.-Se encuentran sujetas a Notificación y registro, las actividades siguientes:

1. La construcción, la remodelación, la puesta en servicio, la explotación y el proceso de cierre de las instalaciones donde se hace uso de agentes biológicos y sus productos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el inciso a) del Artículo 6 del presente Reglamento cuando se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica I a pequeña escala para el caso de

aquellas en las cuales se hace uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.

2. La investigación y ensayos sobre el terreno, así como la liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos y fragmentos de éstos con información genética a que se refieren los incisos b) y c) del Artículo 6, cuando se trate de agentes biológicos del grupo de riesgo I que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
3. La importación mencionada en el inciso e) del Artículo 6, cuando se trate de fragmentos de agentes biológicos con información genética.
4. La transportación de agentes biológicos del grupo de riesgo I y de fragmentos con información genética pertenecientes a todos los grupos de riesgo.

CAPITULO III

DE LA LICENCIA DE SEGURIDAD BIOLOGICA

SECCION PRIMERA

Del procedimiento para su otorgamiento

ARTICULO 11.-El Centro Nacional de Seguridad Biológica, perteneciente a la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear es la autoridad facultada para otorgar las licencias de seguridad biológica en todo el territorio nacional.

ARTICULO 12.-El solicitante que realice las actividades comprendidas en el Artículo 8 de este Reglamento debe presentar, ante la autoridad facultada, un expediente técnico acompañado de un escrito de solicitud de licencia de seguridad biológica que contenga la información mínima siguiente:

- a) Nombre de la instalación o área de liberación.
- b) Organo u organismo al que pertenece.
- c) Fecha de solicitud.
- d) Domicilio legal, teléfono, fax, correo electrónico.
- e) Descripción de la actividad que se pretende realizar.
- f) Evaluación de riesgo realizada para cada actividad.
- g) Nombres y apellidos y firma del representante legal de la entidad.
- h) Cuño oficial de la entidad.
- i) Copia certificada del documento constitutivo de la entidad solicitante.
- j) Copia certificada del nombramiento oficial del titular de la entidad solicitante.

ARTICULO 13.-El expediente técnico debe contener además, la información general establecida en los Anexos 1, 3, 5, 7, 9, 10, 11, 12 y 13 de la presente Resolución, para la actividad específica que se ejecute.

Toda la documentación se presenta en idioma español.

ARTICULO 14.-La autoridad facultada puede, cuando proceda, solicitar la información adicional que resulte pertinente dada la especificidad de cada caso.

ARTICULO 15.-La autoridad facultada procede a realizar el correspondiente examen del expediente que contiene la evaluación de riesgo realizada por el solicitante para cada una de las actividades. Para ello, cuenta con un plazo de hasta noventa (90) días hábiles computados a partir de la fecha de recibido el expediente.

ARTICULO 16.-En el caso específico de las fases de construcción y puesta en marcha de la instalación, la licencia se divide en varias etapas, las cuales tienen un tiempo de duración equivalente al de la obra en cuestión.

ARTICULO 17.-Para el caso de la importación de organismos modificados genéticamente cuyo destino sea su liberación al medio ambiente, la licencia es expedida dentro del plazo de doscientos setenta (270) días naturales computados a partir de la fecha de recibo de la documentación correspondiente.

ARTICULO 18.-La autoridad facultada puede disponer la paralización del proceso por considerar el expediente incompleto o por contener errores manifiestos, en cuyos casos, el solicitante debe subsanar las anteriores deficiencias, quedando interrumpido el término establecido para el análisis del expediente, el que continúa su curso una vez erradicadas las causas que motivaron dicha paralización y haya sido recibida la información pertinente por la autoridad facultada.

ARTICULO 19.-La solicitud de licencia ambiental para los casos de emplazamiento, diseño y proyecto de las instalaciones comprendidas en el inciso a) del Artículo 6 del presente Reglamento; la exportación comprendida en el inciso e) siempre y cuando se trate de agentes biológicos, y las actividades descritas en el inciso f) del propio artículo referidas a los desechos biológicos peligrosos; se realiza ante el Centro de Inspección y Control Ambiental, perteneciente a la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear, según los términos y condiciones establecidos en la legislación ambiental vigente. El expediente se somete a la consideración del Centro Nacional de Seguridad Biológica que evalúa conforme a los procedimientos establecidos para la seguridad biológica y dictamina sobre la procedencia o no de la actividad. El dictamen técnico que expide el Centro Nacional de Seguridad Biológica tiene carácter vinculante para otorgar o denegar la licencia ambiental correspondiente.

ARTICULO 20.-Cuando la autorización de seguridad biológica, esté referida a las actividades establecidas en el apartado uno, inciso a) de los Artículos 8 y 9, así como en el apartado uno del Artículo 10, referidos al proceso constructivo de una instalación sometido a dicha autorización desde la fase de emplazamiento, la autoridad facultada puede, previo análisis del proceso, otorgar una autorización única de explotación una vez emitido el dictamen vinculante para la licencia ambiental. La mencionada autorización incluye el resto de las fases que la preceden.

ARTICULO 21.-Para las actividades comprendidas en los incisos c) y e) del Artículo 6, el expediente se somete a la consideración del Centro de Inspección y Control Ambiental, que dictamina sobre la procedencia o no de las actividades. El dictamen técnico que expide el referido centro tiene carácter vinculante para el otorgamiento de la licencia de seguridad biológica.

ARTICULO 22.-La autoridad facultada mantiene activos los expedientes a que se refiere el Artículo 12 anterior, por el plazo de seis meses contados a partir de la fecha de la notificación de su paralización. Transcurrido este periodo, sin recibirse la información requerida se archivan los expedien-

tes, por lo que el solicitante debe presentar nuevamente su solicitud de la licencia ante la autoridad facultada.

ARTICULO 23.-La autoridad facultada puede, para el otorgamiento de la licencia, consultar a otros expertos cuya actividad se relacione con la actividad que se pretende autorizar, a los efectos de colegiar el proceso de evaluación de riesgos.

ARTICULO 24.-Dentro de los términos y requisitos establecidos en los Artículos 13 y siguientes de este Reglamento la autoridad facultada efectúa, si lo considera necesario, una inspección con el objetivo de verificar las condiciones de seguridad bajo las cuales se realiza la actividad objeto de licencia y comprobar la veracidad de la información contenida en el expediente. Una vez concluidas estas comprobaciones, la autoridad facultada adopta una de las decisiones siguientes:

1. Otorgar la licencia de seguridad biológica.
2. Aplazar el otorgamiento de la licencia, y condicionarla al cumplimiento de alguna obligación por parte del solicitante.
3. Aprobar, con carácter excepcional, la licencia con la condición de que el titular realice los cambios o mejoras que, desde el punto de vista técnico, se le exige en el plazo fijado en ésta. Ante el incumplimiento de los requerimientos de la autoridad facultada, la licencia pierde su vigencia.
4. Denegar la licencia de seguridad biológica.

ARTICULO 25.-En todos los casos, la autoridad facultada comunica de forma escrita la decisión adoptada y dentro de los términos establecidos en el presente Reglamento.

ARTICULO 26.-Para la adopción de las decisiones a que se refiere el Artículo 24, la autoridad facultada tiene en cuenta los elementos siguientes:

- a) Resultado del análisis del expediente y del proceso de evaluación de riesgos.
- b) Cumplimiento de los requisitos y condiciones de seguridad establecidos en la legislación vigente y verificados en la inspección, si ésta se efectuara.
- c) Aplicación del principio precautorio en los casos en que la información existente no sea suficiente para la realización del proceso de evaluación de riesgos, o habiéndose realizado este, persista la incertidumbre sobre la magnitud de los posibles efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente en general que reviste la actividad objeto de licencia.
- d) Las consideraciones socioeconómicas derivadas directamente del riesgo que posee la actividad que se pretende autorizar.

ARTICULO 27.-La Licencia de Seguridad Biológica contiene de forma clara, la actividad específica que ampara, la identificación de su titular y los requisitos formales para su vigencia.

ARTICULO 28.-El aplazamiento del otorgamiento de la Licencia de Seguridad Biológica tiene lugar cuando la actividad prevista requiera de cambios o mejoras por existir fallas en las condiciones de seguridad, a fin de mitigar los efectos adversos para la salud humana, los animales, vegetales y el medio ambiente.

ARTICULO 29.-La denegación de la Licencia de Seguridad Biológica tiene lugar por alguno de los motivos siguientes:

- a) Cuando la evaluación de riesgos practicada y el análisis costo beneficio arrojan que los efectos adversos, que representa la actividad para el medio ambiente y la salud humana, resultan tan manifiestos que no hagan aconsejable su autorización, teniendo en cuenta las condiciones del país.
- b) Cuando sea de aplicación el principio precautorio al que se refiere el Artículo 26 de este Reglamento.

ARTICULO 30.-En todos los casos, la decisión de la autoridad facultada se hace constar en documento fundamentado, en el que se exponen detalladamente las razones que la avalan.

ARTICULO 31.-La decisión de la autoridad facultada de aplazar el otorgamiento de la licencia de seguridad biológica implica la imposibilidad de la ejecución de la actividad prevista, hasta tanto estén creadas las condiciones de seguridad exigidas o se introduzcan los cambios o mejoras sobre los cuales se condicione su otorgamiento.

SECCION SEGUNDA

De la renovación de la licencia de seguridad biológica

ARTICULO 32.-La Licencia de Seguridad Biológica sólo tiene validez para la actividad específica que ampara y tiene un carácter temporal, por lo que debe ser renovada por su titular una vez concluido el término que en ella se establece.

ARTICULO 33.-La renovación de la licencia de seguridad biológica se otorga sobre la base de lo establecido en la Sección Primera del presente Capítulo.

ARTICULO 34.-Una vez vencido el término de vigencia de la licencia, antes de proceder a su renovación, la autoridad facultada verifica que la actividad no ha sufrido cambio alguno y que las condiciones de seguridad bajo las cuales se autorizó continúan vigentes.

ARTICULO 35.-La solicitud de la renovación de la licencia se presenta a la autoridad facultada en el plazo de sesenta (60) días hábiles anteriores a la fecha de su vencimiento, conforme a los requerimientos establecidos en el presente Reglamento.

ARTICULO 36.-La autoridad facultada, una vez examinados los anteriores presupuestos, procede a renovar la licencia mediante el otorgamiento de un nuevo documento, dentro de los sesenta (60) días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud de renovación.

SECCION TERCERA

De la modificación de la licencia de seguridad biológica

ARTICULO 37.-Cualquier solicitud de transformación en la actividad prevista en la licencia, requiere su presentación ante la autoridad facultada, quien determina si tal modificación en la actividad implica una modificación de la licencia otorgada. Para ello la autoridad facultada cuenta con un término de cuarenta y cinco (45) días hábiles a partir de la presentación de la solicitud. En dicho término, la autoridad facultada puede adoptar una de las decisiones siguientes:

- a) Modificar la licencia, para lo cual el titular debe aportar la información que resulte pertinente.
- b) Denegar la modificación de la licencia.

ARTICULO 38.-La autoridad facultada, para modificar la licencia, debe asegurarse de que las condiciones de seguridad son compatibles con los cambios introducidos.

ARTICULO 39.-La autoridad facultada puede aplazar o denegar, en su caso, el otorgamiento de la nueva licencia, si concurren los supuestos que para ello se establecen en el presente Reglamento, en cuyas circunstancias, se actúa conforme al procedimiento que a ellos se refiere.

SECCION CUARTA

De la suspensión y la revocación de la licencia de seguridad biológica

ARTICULO 40.-La licencia de seguridad biológica, una vez otorgada, puede ser suspendida por la autoridad facultada en cualquier momento o estadio de la actividad prevista, siempre que concurren los presupuestos siguientes:

- a) Cuando se presenten situaciones no previstas en el momento de su otorgamiento, que puedan provocar alteraciones en la salud humana y el medio ambiente sin que éstas situaciones impliquen un cambio esencial en la actividad.
- b) Cuando el titular ha dejado de cumplir con los requisitos y condiciones en base a los cuales le fue otorgada la licencia.

ARTICULO 41.-La autoridad facultada notifica la suspensión de la licencia mediante escrito donde se fundamentan las razones de la suspensión. Dicho escrito contiene las medidas que el titular debe adoptar para restablecer las condiciones de seguridad que justificaron el otorgamiento de la licencia. La suspensión de la licencia implica el retiro de la misma por parte de la autoridad facultada.

ARTICULO 42.-La suspensión de la licencia produce la paralización inmediata y temporal de las actividades que ampara, las que se reinician una vez erradicadas las causas que provocaron dicha suspensión y decursado el término que en el escrito fundamentado se establece.

Antes de disponer la continuación de la actividad, la autoridad facultada debe asegurarse de que los presupuestos que dieron origen a la suspensión se han eliminado totalmente.

ARTICULO 43.-La autoridad facultada, una vez examinadas las anteriores condiciones, dispone la continuación de los trabajos mediante escrito, y devuelve la licencia a su titular. El tiempo que dure la suspensión, interrumpe el término de validez de dicha licencia, el cual continúa su curso una vez reintegrada la misma a su titular.

ARTICULO 44.-Una vez transcurrido el término a que se refiere el artículo anterior sin haberse producido la eliminación de las causas que provocaron la suspensión de la licencia, la autoridad facultada puede adoptar una de las decisiones siguientes:

- a) Otorgar un nuevo plazo para su erradicación.
- b) Revocar la licencia de seguridad biológica.

ARTICULO 45.-La autoridad facultada puede revocar la licencia de seguridad biológica en cualquier fase o estadio de la actividad prevista en los casos siguientes:

- a) Cuando las violaciones de las condiciones de seguridad, o las circunstancias no previstas en el momento de su otorgamiento, sean lo suficientemente graves e imposibles de subsanar en un corto período de tiempo, y pongan en peligro inminente la salud humana y el medio ambiente, lo cual haga aconsejable la no continuación de la actividad prevista.
- b) Cuando la actividad se ha modificado en su esencia de forma tal que constituye una actividad diferente sujeta a otra licencia. En este caso, el titular de la licencia revocada debe iniciar el proceso de solicitud de la nueva licencia, según el procedimiento establecido en este Reglamento.

ARTICULO 46.-La autoridad facultada ejecuta la revocación de la licencia por escrito fundamentando las razones que motivaron la decisión.

ARTICULO 47.-La revocación de la licencia produce la paralización inmediata y definitiva de los trabajos amparados en ella, por lo que el titular de la entidad debe solicitar una nueva licencia una vez eliminadas las causas que provocaron su revocación.

CAPITULO IV

DEL PERMISO DE SEGURIDAD BIOLOGICA

ARTICULO 48.-Las Delegaciones Territoriales del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, son la autoridad facultada para otorgar el Permiso de Seguridad Biológica en los límites de sus respectivos territorios. A tales efectos, el Centro Nacional de Seguridad Biológica actúa como órgano de control en el proceso de análisis y otorgamiento de los mismos, y le corresponde la responsabilidad de otorgar directamente, aquel permiso que ampare la realización de una actividad que involucre a más de un territorio.

ARTICULO 49.-El solicitante que realice alguna de las actividades comprendidas en el Artículo 9 del presente Reglamento debe presentar, ante la autoridad facultada, un escrito de solicitud de permiso acompañado de un expediente técnico que debe contener la información general a que se refiere el Artículo 12.

ARTICULO 50.-El expediente técnico debe contener la documentación a que se refieren los Anexos 1, 3 y 7 del presente Reglamento. Toda la documentación se presenta en idioma español.

ARTICULO 51.-La autoridad facultada puede solicitar la información adicional que considere pertinente, atendiendo a la especificidad de cada caso.

ARTICULO 52.-La autoridad facultada procede a realizar el correspondiente examen del expediente y la evaluación de riesgo para cada una de las actividades, con el objetivo de otorgar o denegar el permiso. La evaluación se realiza en un plazo de hasta sesenta (60) días hábiles computados a partir de la fecha de recibo del expediente.

ARTICULO 53.-En el caso específico de las fases de construcción y la puesta en marcha de la instalación, el permiso se divide en varias etapas, las cuales tienen un tiempo de duración equivalente al de la obra en cuestión.

ARTICULO 54.-Para el otorgamiento de los permisos de seguridad biológica, su renovación, modificación, suspensión y revocación, rige en su totalidad el procedimiento establecido en el presente Reglamento para el otorgamiento de la licencia.

CAPITULO V

DE LAS NOTIFICACIONES

ARTICULO 55.-Las delegaciones territoriales del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, son la autoridad facultada para realizar las Notificaciones de los registros de aquellas actividades que apenas presenten riesgo, de acuerdo con el presente reglamento, dentro de los límites de sus respectivos territorios. El Centro Nacional de Seguridad Biológica actúa como órgano de control en este proceso.

ARTICULO 56.-La entidad solicitante que realice las actividades establecidas en el Artículo 10 del presente Reglamento, debe notificarla a la autoridad facultada con el fin de proceder a su registro, enviándole los datos contenidos en los Anexos 2, 4, 6 y 8 que forman parte integrante de la presente, sin perjuicio de cualquier otra información adicional que se le solicite dado el caso en cuestión.

ARTICULO 57.-La autoridad facultada debe establecer un control de las actividades registradas, y a tales efectos emite el correspondiente documento que acredite dicho registro, y que entrega al solicitante en un término de treinta (30) días hábiles a partir de la fecha del recibo de la documentación correspondiente.

CAPITULO VI

DEL PROCEDIMIENTO ANTE LAS INCONFORMIDADES

ARTICULO 58.-Contra la decisión adoptada por la autoridad facultada denegando, suspendiendo o revocando una autorización de seguridad biológica, el solicitante puede establecer recurso de apelación, en el término de diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación, según corresponda, ante las autoridades siguientes:

- a) El Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear, cuando la decisión impugnada haya sido adoptada por el Director del Centro Nacional de Seguridad Biológica o el Delegado Territorial del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.
- b) Ante quien resuelve cuando la decisión impugnada haya sido adoptada por el Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear.

La autoridad correspondiente cuenta con un término de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de interpuesto el recurso de apelación, para pronunciarse.

ARTICULO 59.-Contra lo resuelto por la autoridad facultada no cabe recurso ni proceso alguno en la vía administrativa.

SEGUNDO: El otorgamiento de las autorizaciones reguladas en este Reglamento está sujeto a los gravámenes establecidos en la legislación vigente.

TERCERO: Se faculta al Director del Centro Nacional de Seguridad Biológica, oído el parecer del Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y de Seguridad

Nuclear, para dictar las guías, metodologías y procedimientos que resulten necesarios para la mejor aplicación y control de lo establecido en este Reglamento.

CUARTO: Se deroga la Resolución No. 76 de fecha 30 de junio del año 2000, emitida por la Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

NOTIFIQUESE la presente al Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear y por intermedio de éste al Director del Centro Nacional de Seguridad Biológica, al Director del Centro de Inspección y Control Ambiental y a los Delegados Territoriales de este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

COMUNIQUESE a los Ministros de los Organismos de la Administración Central del Estado.

ARCHIVESE en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas de la Dirección Jurídica de este Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

Dada en la sede del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en la ciudad de La Habana, a los 7 días del mes de noviembre de 2007.

Dr. Fernando Mario González Bermúdez

Ministro p.s.r. de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

ANEXO 1

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA LA SOLICITUD DE LICENCIAS Y PERMISOS DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA LAS INSTALACIONES EN LAS QUE SE HACE USO DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS, ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA.

FASE DE CONSTRUCCION.

A. CARACTERISTICAS DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS, ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA.

1. Descripción de los agentes biológicos, tipos de muestras que contengan o puedan contener agentes biológicos que se emplean o serán empleados, lo que incluye:
 - a) Identificación: Nombre científico, nombre común, ubicación taxonómica, procedencia.
 - b) Ubicación en grupos de riesgo.
 - c) Características biológicas.
 - d) Experiencia de trabajo en nuestro país con el agente.
 - e) Riesgos para el hombre, los animales y las plantas: patogenicidad, rango hospedero, dosis infecciosa, modo de transmisión, período de incubación, período de transmisibilidad.
 - f) Diseminación: reservorio, zoonosis, vectores.
 - g) Viabilidad: susceptibilidad a drogas, susceptibilidad a desinfectantes, supervivencia fuera del hospedero.
 - h) Información para su manipulación: procedimientos de emergencia, tratamiento de los desechos, conservación.

- i) Datos sobre el que elabora la ficha: nombre y apellidos, cargo y fecha de elaboración.
2. Descripción de los organismos vivos modificados:

Además de la información anterior que proceda:

 - a) Datos sobre el donante del material biológico.
 - b) Datos sobre el organismo receptor del material biológico.
 - c) Datos sobre el vector empleado para insertar el material biológico.
 - d) Datos sobre el material genético insertado.
 - e) Datos sobre el organismo nuevo resultante.
 3. Descripción de los fragmentos de material genético:
 - a) Especificar detalladamente la caracterización genética de los fragmentos.
 - b) Usos y funciones que codifican.
 4. Descripción de las toxinas de origen biológico:
 - a) Identificación: estructura química, peso molecular, solubilidad, estabilidad térmica.
 - b) Origen: organismo que la produce, dosis infecciosa, fuente de contaminación, vías de transmisión, período de incubación, procedencia.
 - c) Mecanismo de acción.
 - d) Efectos adversos: efectos locales, efectos sistémicos, otros.
 - e) Patogénesis.
 - f) Métodos de diagnóstico.
 5. Descripción de organismos exóticos:
 - a) Taxonomía (Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie).
 - b) Características morfológicas de los organismos.
 - c) Forma de reproducción.
 - d) Ciclo biológico y productivo.

B. CARACTERISTICAS DE LA INSTALACION

1. Ubicación de la instalación con riesgo biológico en el plano general de la entidad.
2. Descripción física de la instalación con riesgo biológico: nombre y ubicación de los locales.
3. Presentación de los planos de la instalación con riesgo biológico, incluyendo puertas, pasillos, locales para emergencias, designación de locales para comer y beber, pasos sanitarios y taquillas, salidas de emergencia, locales para la ubicación de los equipos de seguridad, instalaciones sanitarias, locales para almacenamiento de materiales.
4. Datos sobre la construcción, incluyendo las características constructivas, sistema constructivo, materiales, y otras características de paredes, techos, puertas, pinturas, sellantes, ventanas, pisos, instalaciones sanitarias (lavamanos, duchas, lavaojos, etcétera), drenajes, tuberías de servicio (agua, vapor, vacío, gas, etcétera), e instalaciones eléctricas.
5. Características del mobiliario (mesetas, sillas, estantes): ubicación y materiales.
6. Descripción general de los procesos y procedimientos que impliquen riesgo biológico indicando las medidas de seguridad biológica implementadas y la maneras en que han sido implementadas.

7. Descripción del flujo de trabajo, flujo de personal y flujo de materiales (sucios y limpios).
8. Datos sobre el sistema de ventilación y climatización que incluya:
 - a) Criterios de diseño: temperatura, humedad, velocidad del aire (suministro, retorno, descarga), cambios de aire por hora, gradientes de presiones, clasificación del aire limpio, recirculación, suministro de aire (localización de los filtros, tipos y eficiencia de los filtros, localización del difusor de aire, tipo y material del conducto, etcétera), extracción de aire (localización de los filtros, tipos y eficiencia de los filtros, localización de la extracción de aire, tipo y material del conducto, descarga, uniones de conductos, posición de ductos).
 - b) Diagrama del flujo de aire: Debe representarse, entre otros aspectos, lo siguiente: Todos los componentes del sistema, filtros, dispositivos de distribución de aire, dispositivos de monitoreo y control, conductos, equipamiento especial como gabinetes de seguridad biológica, cabinas de flujo laminar y otros, interconexiones.
 - c) Diagrama de ubicación del sistema en relación con la instalación y los locales.
 9. Datos sobre el sistema eléctrico de emergencia.
 10. Descripción del piso técnico.
 11. Desechos biológicos peligrosos.
 12. Tipos de desechos generados y el tratamiento previsto para cada tipo.
 13. Transportación de los desechos: tipo de transportación, características de los contenedores, flujograma, entre otros.
 14. Datos sobre las autoclaves donde se detallen: tipos, ubicación, alimentación, designación, ensayos de comprobación y sus resultados.
 15. Datos sobre incineradores: tipos, diseño, ubicación, funcionamiento, ensayos de comprobación y sus resultados.
 16. Sistemas de tratamiento de residuales líquidos: ubicación, diagrama, planos, descripción del funcionamiento, ensayos de comprobación y sus resultados.

C. EVALUACION DEL RIESGO.

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
4. Estimación de las consecuencias
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.

FASE DE REMODELACION.

Además de presentar los datos solicitados para la autorización de la construcción deben presentarse los planos

de la instalación con riesgo biológico, actuales y de la propuesta de remodelación.

FASE DE PUESTA EN MARCHA DE LA INSTALACION.

1. Cuando se trate de una instalación a la que le ha sido otorgada la autorización de la fase precedente, debe presentar los documentos y datos siguientes:
 - a) Copia del certificado de la autorización precedente.
 - b) Informe sobre los ensayos de verificación para la puesta en marcha de las instalaciones (Tabla No. 1).
 - c) Datos sobre la certificación y vigencia de la calibración del equipamiento empleado para la realización de los ensayos de verificación.
 - d) Datos sobre la experiencia profesional del personal que ejecuta los ensayos de verificación.
2. Cuando se trate de una instalación que no cuenta con las autorizaciones de las fases precedentes, debe presentar los datos solicitados para las mismas, además de los relacionados en el inciso anterior.

FASE DE EXPLOTACION.

1. Cuando se trate de una instalación a la que le han sido otorgadas las autorizaciones precedentes (Licencia Ambiental, y autorización para la puesta en marcha de la instalación) debe presentar los documentos y datos siguientes:
 - a) Copia de los certificados de las autorizaciones precedentes.
 - b) Documento o Programa de capacitación por categorías del personal.
 - c) Reglamento o Programa de Seguridad Biológica.
 - d) Documento oficial que acredite los conocimientos sobre seguridad biológica, del personal que trabaja directamente con los agentes biológicos.
 - e) Procedimientos escritos de todas las operaciones que involucren agentes biológicos.
 - f) Procedimientos de emergencias y evacuación.
 - g) Resultado de los ensayos iniciales y/o producción de lotes de prueba.
2. Cuando se trate de una instalación que no cuenta con las autorizaciones de las fases precedentes, debe presentar los datos solicitados para las mismas, además de los relacionados en el inciso anterior.

FASE DE CIERRE DE LA INSTALACION

1. Motivo de cierre.
2. Medidas para la eliminación de agentes biológicos u organismos.
3. Medidas para la descontaminación de equipos.
4. Medidas para el traslado de material biológico (en caso de ser necesario).

Tabla No. 1. Ensayos de Verificación.

Ensayos de verificación	Niveles de Seguridad Biológica		
	2	3	4
Ensayos sobre los contornos de hermetización (fase constructiva)			
a) Verificación de la integridad de los contornos de hermetización del local por inspección visual.	☒	☒	☒
b) Verificación de la integridad de los sellos del local por inspección visual.	☒	☒	☒
c) Verificación de la integridad de la hermeticidad del local por ensayos físicos (pruebas de desafío)		☒	☒
Ensayos sobre los sistemas auxiliares (fase de puesta en marcha)			
a) Verificación del sistema eléctrico.		☒	☒
b) Verificación de la integridad de las líneas de vacío y otros servicios auxiliares, tuberías y drenajes.		☒	☒
Ensayos sobre el sistema de ventilación (fase puesta en marcha)			
a) Verificación de la integridad de todos los conductos de las líneas de suministro y extracción de aire por caída de presión.		☒	☒
b) Verificación en las líneas de suministro y extracción de aire para la protección contra reflujo (inversión del flujo de aire)		☒	☒
c) Verificación del funcionamiento de todos los dispositivos que evitan el reflujo (inversión del flujo de aire)		☒	☒
d) Verificación de todos los controles de temperatura, humedad relativa, presión y otros.		☒	☒
e) Verificación de la integridad de los filtros de aire de alta eficiencia de instalados.		☒	☒
f) Verificación del patrón de flujo de aire direccional según gradiente de presiones, con tubos de humo para corrientes de aire.	☒	☒	☒
g) Verificación del gradiente de presiones según el principio de caja en caja.	☒	☒	☒
Ensayos sobre los equipos de seguridad (fase de explotación)			
a) Certificación de todos los gabinetes de seguridad biológica en el lugar de ubicación correcta.	☒	☒	☒
b) Verificación de todas las autoclaves instaladas.	☒	☒	☒
c) Verificación de todas las campanas de extracción de gases instaladas.	☒	☒	☒
d) Verificación de los trajes de presión positiva.		☒	☒
Ensayos sobre los sistemas de seguridad (fase de explotación)			
a) Verificación del sistema de tratamiento de residuales líquidos.		☒	☒
b) Verificación de todos los sistemas de alarmas.		☒	☒
c) Verificación de todos los sistemas de comunicación.		☒	☒

ANEXO 2

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA LA SOLICITUD DE NOTIFICACION DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA LAS INSTALACIONES EN LAS QUE SE HACE USO DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS, ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA.

1. Nombre de la entidad.
2. Nombres y apellidos del director.
3. Organismo.
4. Teléfono.
5. Fax.
6. e.mail.
7. Nombre de la instalación.
8. Nombres y apellidos del responsable de la instalación.
9. Actividad que realiza.
10. Agentes biológicos que manipula, muestras potencialmente infecciosas, o fragmentos de material genético.
11. Detallar cómo implementa las regulaciones en materia de seguridad biológica que le corresponden a la instalación.
12. Observaciones.
13. Fecha.
14. Firma y cuño del director.

ANEXO 3

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS Y PERMISOS DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA LA INVESTIGACION, ENSAYO, LIBERACION Y COMERCIALIZACION DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS, ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA. (EXCEPTO PLANTAS Y ANIMALES MODIFICADOS GENETICAMENTE).**A. CARACTERISTICAS DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS, ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA.**

1. Descripción de los agentes biológicos.
 - a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie, cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen.
 - b) Sinonimias.
 - c) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales, las culturales, morfológicas, tintoriales y bioquímicas- fisiológicas.
 - d) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
 - e) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
 - f) Clasificación en grupos de riesgo.
 - g) Periodo de incubación y de transmisibilidad, vías de transmisión.
 - h) Enfermedades que produce.

- i) Toxicidad, alergenidad, patogenicidad.
- j) Resistencia a desinfectantes y antibióticos.
- k) Especificar si es exótico en el país.
- l) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos.

2. Descripción de los organismos.

2.1 **Taxonomía.**

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie.
- b) Sinonimias.
- c) Señalar si se trata de un híbrido.
- d) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales.
- e) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
- f) Especificar si es conocida como especie invasora.

2.2 **Biología del organismo.**

- a) Forma de reproducción.
- b) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el medio ambiente.
- c) Predadores y competidores.
- d) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Especificar los parentales que existan en el medio ambiente y posibilidad de cruzamiento.
- e) Capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones medio ambientales.
- f) Ciclo biológico y productivo.
- g) Crecimiento, longevidad, talla y madurez sexual.
- h) Susceptibilidad a enfermedades. Diagnóstico.
- i) Enfermedades exóticas que puede portar.
- j) Especificar si tiene capacidad de actuar como vector de enfermedades.
- k) Tolerancia a factores ambientales fundamentales como temperatura, salinidad, humedad, etcétera; detallando cualquier característica que la convierta en una especie invasiva.
- l) En el caso de especies migratorias, relacionar las áreas potenciales de migración.

2.3 **Descripción de las especies.**

- a) Descripción general (tamaño, peso, etcétera)
- b) Forma de nutrición. Para el caso de los animales especificar las dietas.
- c) Presencia de estructuras que le posibiliten ocasionar daños.
- d) Producción de toxinas.
- e) Competencia con otras especies por los alimentos, nicho.
- f) Habitat.
- g) Comportamiento.

3. Características de los fragmentos con información genética.

- a) Nombre científico y común del donante del fragmento.
- b) Especificar detalladamente la caracterización genética del fragmento.
- c) Usos y funciones que codifica.

4. Descripción de las toxinas de origen biológico.
 - a) Identificación: estructura química, peso molecular, solubilidad, estabilidad térmica.
 - b) Origen: organismo que la produce, dosis infecciosa, fuente de contaminación, vías de transmisión, período de incubación, procedencia.
 - c) Mecanismo de acción.
 - d) Efectos adversos: efectos locales, efectos sistémicos, otros.
 - e) Patogénesis.
 - f) Métodos de diagnóstico.
5. Distribución geográfica.
 - a) Centro de origen del organismo.
 - b) Área geográfica de distribución.
 - c) Condiciones ecológicas en que se desarrolla.

B. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA.

1. Objetivo de la actividad a desarrollar, especificando si es para uso confinado y/o área de liberación.
2. Información procedente de utilizaciones previas.
3. En caso de uso confinado, se debe presentar la copia de la autorización de seguridad biológica para la explotación de la instalación y especificar el nivel de seguridad biológica de la instalación.
4. En caso de no contar con la autorización, debe presentar los siguientes datos:
 - a) Descripción física de la instalación.
 - b) Croquis donde se señale nombre y ubicación de los locales, y el flujo de trabajo.
 - c) Descripción del flujo de trabajo, flujo de personal y flujo de materiales (sucios y limpios).
 - d) Descripción general de los procesos y procedimientos que impliquen riesgo biológico indicando como son o serán implementadas las medidas de seguridad biológica.
5. En caso de liberación al medio ambiente:
 - a) Detallar los pasos previos a la liberación (investigación, ensayo, aclimatación, cuarentena).
 - b) Frecuencia de la liberación.
 - c) Descripción y ubicación geográfica del área de liberación. Coordenadas geográficas y planos (croquis) del área.
 - d) Diseño experimental. Número y volumen de los organismos que van a ser liberados.
 - e) Características del medio ambiente receptor: Geográficas, climáticas y geológicas.
 - f) Condiciones ambientales previstas o conocidas que pudieran afectar la supervivencia, multiplicación del organismo liberado.
 - g) La proximidad del lugar a asentamientos poblacionales, fuentes de abastecimiento de agua.
 - h) Datos biológicos, ecológicos y genéticos de las especies del área de liberación. (Conocimiento de la biodiversidad).
 - i) Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación.
 - j) El potencial de cualquier organismo que se encuentre en el medio ambiente para recibir genes del organismo liberado.

- k) Ventajas competitivas de los organismos liberados en relación con los organismos del ecosistema.
- l) Posibilidad de un incremento excesivo de la población del organismo liberado en el medio ambiente.
6. Para el caso de especies marinas describir las propiedades del agua del mar:
 - a) Salinidad (según marea y variabilidad estacional).
 - b) Luz.
 - c) pH y alcalinidad.
 - d) Gases (Oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono).
 - e) Nutrientes.
 - f) Compuestos tóxicos: Metales pesados y biosidas.

C. EVALUACION DEL RIESGO.

- a) Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
- b) Identificación de los peligros.
- c) Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
- d) Estimación de las consecuencias.
- e) Medidas de gestión de los riesgos.
- f) Evaluación general.

D. TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS BIOLÓGICOS PELIGROSOS.

- a) Tipos de desechos que se van a generar.
- b) Volumen de desechos previstos.
- c) Riesgo potencial de los mismos.
- d) Métodos de tratamiento de los desechos: procedimientos de desinfección, esterilización y disposición final.
- e) Validación de los métodos utilizados y control de la eficacia de los mismos.

E. CONTROL, MONITOREO Y PLANES DE EMERGENCIA.

1. Relación de las medidas de gestión del riesgo que se proponen desarrollar (tanto de contención biológica como contención física).
2. Presentar el programa de monitoreo que incluya:
 - a) Eventos y efectos adversos a monitorear.
 - b) Técnicas de monitoreo para cada evento, tipo de muestreo, tipo y tamaño de la muestra, frecuencia y duración.
 - c) Sensibilidad, especificidad, valores predictivos, capacidad de reproducirse y trazabilidad de las técnicas.
 - d) Instalaciones donde se realizarán cada una de las técnicas.
 - e) Cuando la entidad solicitante no sea la encargada de realizar el seguimiento, se debe adjuntar la carta de consentimiento de las entidades encargadas de realizarlo, debidamente acuíñada y firmada.
 - f) Presentar las autorizaciones de las instalaciones que participarán el programa de monitoreo.
 - g) Adjuntar el croquis o mapa del área bajo vigilancia y sitios de seguimiento.
3. Presentar el plan de emergencia y los procedimientos elaborados, en correspondencia con los eventos que pudieran producirse (catástrofes, desastres naturales y otras emergencias biológicas). Este plan debe incluir:

- a) Identificación de las emergencias.
- b) Establecer las medidas de seguridad contra: catástrofes naturales; exposición accidental, escape o diseminación, etc.
- c) Tratamiento médico de emergencia para las personas expuestas y lesionadas.
- d) Valoración de las posibles áreas de afectación tanto dentro como fuera de la instalación.
- e) Identificación de los recursos humanos y las responsabilidades de cada uno de ellos.
- f) Identificación del personal y de las poblaciones expuestas.
- g) Lista de las instalaciones médicas y médico-veterinarias.
- h) Medios y vías para la transportación de personas expuestas o infectadas.
- i) Designación o ubicación del material de emergencia.
- j) Forma de contactar con la Defensa Civil, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y cuantos servicios de emergencia se precisen.
- k) Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
- l) Medidas de mitigación, descontaminación y recuperación.

ANEXO 4

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA LA SOLICITUD DE NOTIFICACION DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA LA INVESTIGACION, ENSAYO Y COMERCIALIZACION DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA.

A. CARACTERISTICAS DE AGENTES BIOLOGICOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA.

- 1. Descripción de los agentes biológicos.
 - a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie, cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen.
 - b) Sinonimias.
 - c) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
 - d) Patogenicidad, periodo de incubación y de transmisibilidad, vías de transmisión.
 - e) Resistencia a desinfectantes y antibióticos.
 - f) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos.
- 2. Características de los fragmentos con información genética.
 - a) Nombre científico y común del donante del fragmento.
 - b) Usos y funciones que codifica.

B. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA.

- 1. Objetivo de la actividad, especificando si es para uso confinado y/o área de liberación.
- 2. En caso de liberación al medio ambiente:
 - a) Descripción y ubicación geográfica del área de liberación. Coordenadas geográficas y planos (croquis) del área.

- b) Diseño experimental. Número y volumen de los organismos que van a ser liberados.

3. En caso de uso confinado:

- a) Presentar la copia de la autorización de seguridad biológica para la explotación de la instalación.
- b) En caso de no contar con la autorización, debe presentar los siguientes datos:
 - I. Descripción física de la instalación.
 - II. Croquis donde se señale nombre y ubicación de los locales, y el flujo de trabajo.
 - III. Descripción del flujo de trabajo, flujo de personal y flujo de materiales (sucios y limpios).
 - IV. Descripción general de los procesos y procedimientos que impliquen riesgo biológico indicando como son o serán implementadas las medidas de seguridad biológica.

C. TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS BIOLOGICOS PELIGROSOS.

- a) Tipos de desechos que se van a generar.
- b) Métodos de tratamiento de los desechos: procedimientos de desinfección, esterilización y disposición final.
- c) Validación de los métodos utilizados y control de la eficacia de los mismos.

D. RELACION DE LAS MEDIDAS DE GESTION DEL RIESGO QUE SE PROPONEN DESARROLLAR.

E. PLAN DE EMERGENCIA Y LOS PROCEDIMIENTOS ELABORADOS, EN CORRESPONDENCIA CON LOS EVENTOS QUE PUDIERAN PRODUCIRSE (CATASTROFES, DESASTRES NATURALES Y OTRAS EMERGENCIAS BIOLOGICAS).

ANEXO 5

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIA DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA LA IMPORTACION DE AGENTES BIOLOGICOS Y ORGANISMOS EXOTICOS. (EXCEPTO PLANTAS EXOTICAS Y AGENTES BIOLOGICOS DESTINADOS A LA LUCHA BIOLOGICA CONTRA PLAGAS AGRICOLAS).

A. CARACTERISTICAS DE AGENTES BIOLOGICOS, ORGANISMOS EXOTICOS Y ORGANISMOS.

- 1. Descripción de los agentes biológicos.
 - a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie, cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen.
 - b) Sinonimias.
 - c) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales, las culturales, morfológicas, tintoriales y bioquímicas- fisiológicas.
 - d) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.

- e) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
- f) Clasificación en grupos de riesgo.
- g) Período de incubación y de transmisibilidad, vías de transmisión.
- h) Enfermedades que produce.
- i) Toxicidad, alergenidad, patogenicidad.
- j) Resistencia a desinfectantes y antibióticos.
- k) Especificar si es exótico en el país.
- l) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos.

2. Descripción de los organismos.

2.1 Taxonomía.

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie.
- b) Sinonimias.
- c) Señalar si se trata de un híbrido.
- d) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales.
- e) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
- f) Especificar si es conocida como especie invasora.

2.2 Biología del organismo.

- a) Forma de reproducción.
- b) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el medio ambiente.
- c) Predadores y competidores.
- d) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Especificar los parentales que existan en el medio ambiente y posibilidad de cruzamiento.
- e) Capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones medio ambientales.
- f) Ciclo biológico y productivo.
- g) Crecimiento, longevidad, talla y madurez sexual.
- h) Susceptibilidad a enfermedades. Diagnóstico.
- i) Enfermedades exóticas que puede portar.
- j) Especificar si tiene capacidad de actuar como vector de enfermedades.
- k) Tolerancia a factores ambientales fundamentales como temperatura, salinidad, humedad, etc; detallando cualquier característica que la convierta en una especie invasiva.
- l) En el caso de especies migratorias, relacionar las áreas potenciales de migración.

2.3 Descripción de las especies.

- a) Descripción general (tamaño, peso)
- b) Forma de nutrición. Para el caso de los animales especificar las dietas.
- c) Presencia de estructuras que le posibiliten ocasionar daños.
- d) Producción de toxinas.
- e) Competencia con otras especies por los alimentos, nicho.
- f) Hábitat.
- g) Comportamiento.

B. DISTRIBUCION GEOGRAFICA.

- a) Centro de origen del organismo.
- b) Área geográfica de distribución.
- c) Condiciones ecológicas en que se desarrolla.

C. TRANSPORTACION.

- a) Vía de transportación.
- b) Especificar si se envía como carga acompañante o mensajería.
- c) Nombre y apellidos de la persona responsable de la transportación.
- d) Descripción de las condiciones de transportación (embalaje, identificación, características del medio de transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora).
- e) Nombre y apellidos de la persona responsable de recepcionar el envío.
- f) Flujo de transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora.
- g) Procedimientos para enfrentar las emergencias que puedan presentarse durante la transportación.

D. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA.

1. Objetivo de la importación, especificando si es para uso confinado y/o área de liberación.
2. En caso de importarse para liberación al medio ambiente:
 - a) Presentar la solicitud de la autorización de seguridad biológica para la liberación al medio ambiente y el expediente técnico correspondiente.
 - b) Detallar los pasos previos a la liberación (investigación, ensayo, aclimatación, cuarentena). En estos casos debe ajustarse al acápite D.3 de este anexo.
3. En caso de importarse para uso confinado:
 - a) Presentar la copia de la autorización de seguridad biológica para la explotación de la instalación y especificar el nivel de seguridad biológica de la instalación.
 - b) En caso de no contar con la autorización, debe presentar los siguientes datos:
 - c) Descripción física de la instalación.
 - d) Croquis donde se señale nombre y ubicación de los locales, y el flujo de trabajo.
 - e) Descripción del flujo de trabajo, flujo de personal y flujo de materiales (sucios y limpios).
 - f) Descripción zgeneral de los procesos y procedimientos que impliquen riesgo biológico indicando como son o serán implementadas las medidas de seguridad biológica.

E. NUMERO DE LOS ORGANISMOS QUE VAN A SER IMPORTADOS.

F. EVALUACION DEL RIESGO.

- a) Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
- b) Identificación de los peligros.
- c) Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
- d) Estimación de las consecuencias.
- e) Medidas de gestión de los riesgos.
- f) Evaluación general.

ANEXO 6

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LA NOTIFICACION DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA LA IMPORTACION DE FRAGMENTOS DE AGENTES BIOLOGICOS CON INFORMACION GENETICA.**A. CARACTERÍSTICAS DE LOS FRAGMENTOS CON INFORMACION GENETICA.**

- a) Nombre científico y común del donante del fragmento.
- b) Especificar detalladamente la caracterización genética del fragmento.
- c) Usos y funciones que codifica.

B. PAIS E INSTITUCION DE ORIGEN.**C. CANTIDAD Y/O VOLUMEN A IMPORTAR.****D. CONDICIONES DE TRANSPORTACION.**

- a) Vía de transportación.
- b) Especificar si se envía como carga acompañante o mensajería.
- c) Nombre y apellidos de la persona responsable de la transportación.
- d) Descripción de las condiciones de transportación (embalaje, identificación, características del medio de transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora).
- e) Flujo de transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora.
- f) Tipo y características del medio de transporte.
- g) Establecer las medidas de seguridad.

E. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA DE ACUERDO A LOS EVENTOS QUE PUDIERAN PRODUCIRSE DURANTE LA IMPORTACION.**F. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA.**

1. Objetivo de la importación.
2. Presentar la copia de la autorización de seguridad biológica para la explotación de la instalación.
3. En caso de no contar con la autorización, debe presentar los siguientes datos:
 - a) Descripción física de la instalación.
 - b) Croquis donde se señale nombre y ubicación de los locales, y el flujo de trabajo.
 - c) Descripción del flujo de trabajo, flujo de personal y flujo de materiales (sucios y limpios).
 - d) Descripción general de los procesos y procedimientos que impliquen riesgo biológico indicando como son o serán implementadas las medidas de seguridad biológica.

G. EVALUACION DEL RIESGO.

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
4. Estimación de las consecuencias
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.

ANEXO 7

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS Y PERMISOS DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA LA TRANSPORTACION DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS Y ORGANISMOS.**A. CARACTERÍSTICAS DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS Y ORGANISMOS.**

1. Descripción de los agentes biológicos.
 - a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie, cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen.
 - b) Sinonimias.
 - c) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales, las culturales, morfológicas, tintoriales y bioquímicas- fisiológicas.
 - d) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
 - e) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
 - f) Clasificación en grupos de riesgo.
 - g) Período de incubación y de transmisibilidad, vías de transmisión.
 - h) Enfermedades que produce.
 - i) Toxicidad, alergenidad, patogenicidad.
 - j) Resistencia a desinfectantes y antibióticos.
 - k) Especificar si es exótico en el país.
 - l) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos.
2. Descripción de los organismos.

2.1 Taxonomía.

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie.
- b) Sinonimias.
- c) Señalar si se trata de un híbrido.
- d) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales.
- e) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
- f) Especificar si es conocida como especie invasora.

2.2 Biología del organismo.

- a) Forma de reproducción.
- b) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el medio ambiente.
- c) Predadores y competidores.
- d) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Especificar los parentales que existan en el medio ambiente y posibilidad de cruzamiento.
- e) Capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones medio ambientales.
- f) Ciclo biológico y productivo.
- g) Crecimiento, longevidad, talla y madurez sexual.
- h) Susceptibilidad a enfermedades. Diagnóstico.
- i) Enfermedades exóticas que puede portar.

- j) Especificar si tiene capacidad de actuar como vector de enfermedades.
- k) Tolerancia a factores ambientales fundamentales como temperatura, salinidad, humedad, etc; detallando cualquier característica que la convierta en una especie invasiva.
- l) En el caso de especies migratorias, relacionar las áreas potenciales de migración.

2.3 Descripción de las especies.

- a) Descripción general (tamaño, peso)
- b) Forma de nutrición. Para el caso de los animales especificar las dietas.
- c) Presencia de estructuras que le posibiliten ocasionar daños.
- d) Producción de toxinas.
- e) Competencia con otras especies por los alimentos, nicho.
- f) Hábitat.
- g) Comportamiento.
- 3. Descripción de los organismos modificados genéticamente.
- a) Métodos y objetivos de la transformación empleados.
- b) Denominación de los eventos de transformación.
- c) Número de copias insertadas.
- d) Características fenotípicas y genotípicas del OVM resultante.
- e) Estabilidad de la modificación realizada.
- f) Niveles de expresión en el OVM resultante de las proteínas.
- g) Técnicas de identificación y detección.
- h) Consideraciones para la salud humana, animal y plantas.
- i) Clasificación en grupos de riesgo.

B. INTERACCION ENTRE EL ORGANISMO Y EL MEDIO AMBIENTE.

- 1. Condiciones ecológicas en que se desarrolla.
- 2. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación.
- 3. El potencial de cualquier organismo que se encuentre en el medio ambiente para recibir genes del organismo liberado.
- 4. liberado.
- 5. Condiciones ambientales previstas o conocidas que pudieran afectar la supervivencia y multiplicación del organismo liberado.
- 7. Ventajas competitivas de los organismos liberados en relación con los organismos del ecosistema.
- 8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población del organismo liberado en el medio ambiente.

C. ENTIDAD DE PROCEDENCIA.

D. CANTIDAD Y/O VOLUMEN A TRANSPORTAR.

E. CONDICIONES DE TRANSPORTACION.

- 1. Vía de transportación.
- 2. Describir el embalaje (para agentes biológicos y fragmentos con información genética).
- 3. Detallar la información con la que identifica el envío.
- 4. Entidad que recepciona el envío.
- 5. Nombre y apellidos de la persona responsable de la transportación.

- 6. Describir la capacitación que ha recibido el personal que realiza la transportación.
- 7. Tipo y características del medio de transporte.
- 8. Establecer las medidas de seguridad.

F. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA DE ACUERDO A LOS EVENTOS QUE PUDIERAN PRODUCIRSE.

ANEXO 8

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LA NOTIFICACION DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA LA TRANSPORTACION DE AGENTES BIOLOGICOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA.

A. CARACTERISTICAS DE LOS AGENTES BIOLOGICOS.

- 1. Descripción de los agentes biológicos.
- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie, cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen.
- b) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
- c) Patogenicidad, periodo de incubación y de transmisibilidad, vías de transmisión.
- d) Resistencia a desinfectantes y antibióticos.
- e) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos.

2. Características de los fragmentos con información genética.

- Nombre científico y común del donante del fragmento.
- Usos y funciones que codifica.

B. ENTIDAD DE PROCEDENCIA.

C. CANTIDAD Y/O VOLUMEN A TRANSPORTAR.

D. CONDICIONES DE TRANSPORTACION.

- 1. Vía de transportación.
- 2. Describir el embalaje (para agentes biológicos y fragmentos con información genética).
- 3. Detallar la información con la que identifica el envío.
- 4. Entidad que recepciona el envío.
- 5. Nombre y apellidos de la persona responsable de la transportación.
- 6. Describir la capacitación que ha recibido el personal que realiza la transportación.
- 7. Tipo y características del medio de transporte.
- 8. Establecer las medidas de seguridad.

E. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA DE ACUERDO A LOS EVENTOS QUE PUDIERAN PRODUCIRSE.

ANEXO 9

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LAS LICENCIAS DE INVESTIGACION, ENSAYO Y COMERCIALIZACION DE PLANTAS MODIFICADAS GENETICAMENTE.

Parte I. Requisitos generales para confeccionar el expediente técnico de ensayos en instalaciones en las que se hace uso de plantas modificadas genéticamente (casas verdes u otras instalaciones similares)

En este caso, cada evento de transformación no requerirá autorización individual, sino que se pueden autorizar grupos de eventos que correspondan a iguales construcciones genéticas, con un mismo método de transformación y en una misma variedad receptora.

A. RECEPTOR

1. Taxonomía de la especie transformada.
 - a) Nombre científico, nombre común, variedad/línea, familia, sinonimia.
 - b) En el caso de que el OVM haya sido obtenido por el cruce de dos variedades transgénicas, señale las variedades de que se trata.
 - c) Denominación del evento de transformación.
 - d) Origen de la variedad o línea (institución donde se obtuvo la variedad).
 - e) Métodos o documentos utilizados para confirmar la identidad del receptor, incluyendo los descriptores de la variedad.
 - f) Importancia económica de la variedad empleada. Información de su utilización como cultivo.
2. Centro de origen y diversidad de la especie.
 - a) Centro de origen.
 - b) Diversidad de la especie transformada.
 - c) Datos sobre la diversidad de germoplasma presente en el país y la necesidad de su conservación.
3. Biología de la especie o variedad.
 - a) Genética (ploidía, composición del genoma).
 - b) Morfología de la especie (brevemente), si no se han presentado los descriptores de la variedad.
 - c) Ciclo de vida (anual, bianual, perenne) y fenología del cultivo.
 - d) Formas de reproducción.
 - e) Factores que afectan la reproducción.
 - f) Compatibilidad sexual con otras especies cultivadas o silvestres.
 - g) Posibilidad de supervivencia o dormancia de las estructuras reproductivas por periodos prolongados de tiempo.
 - h) Factores que afectan la supervivencia de la variedad.
 - i) Posibles formas de diseminación del polen y las semillas.
 - j) Condiciones ecológicas en las cuales se desarrolla la especie, detallando si se conoce que puede desarrollarse en ecosistemas naturales.
 - k) Principales prácticas culturales y fitosanitarias del cultivo en Cuba, y mencione la fuente.
 - l) Información sobre las plagas y enfermedades que afectan el cultivo y sobre otros organismos asociados.
 - m) Posible toxicidad para animales, seres humanos u otros organismos. Descríbalos.
 - n) Datos sobre modificaciones similares. Especificar si existen modificaciones similares realizadas en la especie receptora, fundamentalmente si existen eventos autorizados para la comercialización.

B. DATOS SOBRE LA TRANSFORMACION

1. Objetivo de la transformación realizada detallando los mecanismos o rutas a través de los cuales se logrará.
2. Detalle la utilización prevista de la planta modificada genéticamente.
3. Método de transformación empleado.
 - a) Describa y provea referencias acerca del método de transformación empleado para la inserción o delección del ácido nucleico, o para cualquier otra modificación realizada.
 - b) En el caso de inserciones de ácidos nucleicos mediante método de transformación directa, describa la naturaleza y la fuente de cualquier ADN transportador utilizado.
 - c) En el caso de la transformación mediante *Agrobacterium*, provea información de la cepa empleada, su diseño, forma en que el plásmido Ti fue desarmado, y cómo se inactivó la bacteria de los tejidos vegetales transformados.
 - d) Si se trata de otros sistemas diferentes a *Agrobacterium*, detalle si se utilizan organismos o secuencias patógenas y cómo fueron removidas.
 - e) Si el proceso de transformación implica el uso de plásmidos, ayudantes o mezclas de plásmidos, descríbalos en forma detallada.
4. Cuando se trate de plantas transgénicas obtenidas por cruzamiento entre dos plantas transgénicas (genes combinados), describa el procedimiento empleado.

C. VECTORES UTILIZADOS.

1. Señale las regiones usadas como sondas y/o primers para pruebas de PCR.
2. Describa los plásmidos utilizados.
3. Señale la naturaleza y la fuente (nombre científico o comercial) del organismo donante del vector.
4. Incluya mapa físico y genético de los ácidos nucleicos utilizados en la transformación.
5. Proporcione información del lugar donde se describieron, aislaron y caracterizaron las secuencias funcionales de cada componente genético.
6. Señale las regiones codificantes y secuencias no codificantes.
7. Indique sitios de restricción de interés para la identificación del OVM.

D. ELEMENTOS GENETICOS INCORPORADOS (GENES Y SECUENCIAS) Y REEXPRESION DE LAS PROTEINAS.

1. Describa los elementos genéticos (reguladores, marcadores de selección, genes de interés, potenciadores de la transcripción, otras secuencias importantes) presentes en el o los plásmidos, tamaño, función y origen de cada uno (donantes), señalando cualquier secuencia proveniente de agentes biológicos de grupos de riesgos 2-4.
2. Pruebas que demuestran la estabilidad del inserto.
3. Localización del inserto (cromosoma, mitocondrias, cloroplastos o forma no integrada).
4. Función de las proteínas expresadas.
5. Historial de uso seguro de las proteínas expresadas según su utilización prevista.

6. Describa los cambios previstos en el funcionamiento de las vías bioquímicas en que intervienen esas proteínas.
7. Datos sobre la homología de las secuencias de aminoácidos de las nuevas proteínas con otras que son conocidas como tóxicas o alergénicas.
8. Evidencias de los resultados de análisis realizados para demostrar la integración de los elementos genéticos introducidos.
9. Si la expresión no es constitutiva, detalle los tejidos donde se expresan las proteínas.
10. Si la expresión del gen es inducida, describa los mecanismos de activación.

E. DELECCIONES REALIZADAS.

1. Describa los elementos genéticos eliminados, tamaño y función.

F. OTRAS MODIFICACIONES.

1. En el caso de métodos de modificaciones que no impliquen la inserción de ácidos nucleicos ni su delección, indique los cambios realizados en las rutas metabólicas o en otras características de las plantas.

G. CARACTERISTICAS DE LA PLANTA MODIFICADA .

1. Indique si se han realizado estudios para conocer si existen características fenotípicas diferenciales con la variedad no transgénica.
2. Resultado de estudios en laboratorio de los niveles de expresión de la proteína de interés y los métodos empleados para este estudio.
3. Informe sobre los resultados obtenidos en ensayos en el laboratorio sobre otras propiedades del OVM.

H. METODOS DE DETECCION DEL OVM

1. Métodos y las técnicas para la detección del OVM.
2. Sensibilidad y la especificidad del método.

I. ESTUDIOS QUE SE REALIZARAN DURANTE EL ENSAYO.

1. Detalle los estudios que se realizarán con el OVM (pruebas con plagas, organismos patógenos u otros).
2. Indique los objetivos propuestos.
3. Señale las fechas en que se realizarán los ensayos.

J. CANTIDAD DE MATERIALES QUE SE EMPLEARAN EN EL ENSAYO.

1. Cantidades de plantas transgénicas u otros organismos que se utilizarán en el ensayo.
2. Si el objetivo de la autorización es la importación, la exportación, o el traslado en el país, provea datos desde dónde o hacia dónde se importa o exporta el material, qué medios de transporte serán empleados y las medidas tomadas para evitar pérdidas del material durante el proceso.

K. CARACTERISTICAS GENERALES DE LA INSTALACION.

1. Ubicación de la instalación según las coordenadas geográficas.
2. Ubicación de la instalación en relación con la entidad.
3. Croquis de la instalación detallando la cercanía a áreas pobladas, caminos, ríos o arroyos.

4. Nombre del titular de la institución donde se encuentra la instalación.

L. CARACTERISTICAS DEL DISEÑO (ACORDE A LO ESTABLECIDO EN LA LEGISLACION REFERIDA A LA SEGURIDAD BIOLOGICA)

1. Materiales de construcción de las estructuras de soporte y de las paredes.
2. Tipo de piso.
3. Facilidades para prevenir la entrada de roedores e invertebrados.
4. Antecámara en la entrada de los locales.
5. Dispositivos para el lavado de las manos.
6. Sistemas de protección especial contra intrusos, áreas con custodios, cercas perimetrales con puertas que tengan cierres para restringir el acceso de personal, entre otros.
7. Existencia de aceras perimetrales o método para mantener libre de malezas los alrededores de las casas verdes.
8. Dispositivos para prevenir el escape de invertebrados o de esporas, cuando se trabaje con ellos.

M. PRACTICAS Y PROCEDIMIENTOS

1. Registros de los experimentos que se realizarán en la casa verde y del movimiento de materiales y personal (entrada y salida), así como documentos sobre procedimientos de trabajo y descontaminación.
2. Forma empleada para la identificación de las variantes de los ensayos.
3. Forma de recogida, transportación y eliminación de desechos y material vegetal.
4. Lugar y método de conservación de los materiales necesarios como las semillas después de concluido el ensayo.
5. Procedimientos para evitar la mezcla con otros materiales.
6. Tratamientos que se aplicarán para que las plantas involucradas en los ensayos se mantengan libres de insectos, ácaros y otras especies patógenas que no guarden relación con el experimento.
7. Mecanismos que se emplearán para la desinfección de manos y pies del personal que labora en las casas verdes.
8. Destino final de los aguas de riego y del sustrato en que se desarrollan las plantas.
9. Registros de accidentes e incidentes.

N. PERSONAL VINCULADO AL ENSAYO

1. Nombre del responsable del ensayo.
2. Relacione el personal vinculado al ensayo, su calificación y si se encuentra capacitado en bioseguridad.

Ñ. PLANES DE EMERGENCIA ANTE SITUACIONES IMPREVISTAS.

1. Describa los procedimientos de emergencia ante inundaciones, ciclones u otras catástrofes naturales; así como ante la aparición de enfermedades no previstas.

O. EVALUACION DEL RIESGO

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.

4. Estimación de las consecuencias.
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.

Parte II. Requisitos generales para la confección del expediente técnico de ensayos confinados (en campo) con plantas transgénicas.

Además de los datos solicitados en la etapa anterior, se deberán presentar los siguientes:

A. INFORME DE LOS PRINCIPALES RESULTADOS DE LA ETAPA ANTERIOR.

B. PROPOSITO DE LA LIBERACION.

1. Objetivo del ensayo.
2. Estudios que serán realizados durante esta etapa.

C. DATOS DE LA ENTIDAD DONDE SE REALIZARA EL ENSAYO.

1. Nombre del director.
2. Relacione el personal vinculado al ensayo, su calificación y si se encuentra capacitado en bioseguridad.

D. CARACTERISTICAS DEL AREA DONDE SE REALIZARA EL ENSAYO.

1. Coordenadas geográficas del área de liberación.
2. Seguridad relativa al área.
3. Dirección principal en que soplan los vientos. Barreras contra el viento.
4. Topografía del lugar, detallando posibles inundaciones en caso de intensas lluvias.
5. Cercanía de ríos u otros espejos de agua.
6. Distancia de áreas donde se cultiva comercialmente la especie no transformada.
7. Cercanía de áreas protegidas.

E. DATOS SOBRE EL AREA DE ENSAYO.

1. Superficie que ocupará el ensayo.
2. Croquis del lugar del ensayo en relación con el de otros cultivos.
3. Dentro de la entidad, detalle la cercanía de cultivos no transgénicos.
4. Si cerca existen áreas de otros productores, señálelas.

F. DATOS SOBRE EL ENSAYO.

1. Fechas dentro de las cuales se enmarca el ensayo.
2. En el caso de que se deban realizar varias siembras, incluya el calendario.
3. Cantidad de material transgénico que se utilizará.

G. EXTRACCION DE MUESTRAS DEL AREA DE ENSAYO.

1. Declarar la necesidad de extraer muestras durante el ensayo.
2. Propósito.
3. Tipo de muestra (incluyendo el producto de la cosecha).
4. Cantidad de muestras a extraer.
5. Periodicidad.
6. Lugar de destino de las muestras.
7. Necesidad de almacenamiento de la muestra.

H. PRACTICAS CULTURALES Y FITOSANITARIAS.

I. PRESENCIA EN EL AREA DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES.

1. Relacione las especies sexualmente compatibles que se encuentran en el área.
2. Indique los muestreos realizados para verificar su presencia.

J. POLINIZACION CRUZADA.

1. Frecuencia de ocurrencia de polinización cruzada con las especies cercanas y los mecanismos a través de los cuales ocurre.
2. Fuente de obtención de los datos.

K. PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR EL FLUJO DE GENES.

1. Prevención de la floración.
2. Ensacado de las flores.
3. Distancias de aislamiento propuestas.
4. Métodos para evitar la entrada de insectos y otros vectores.
5. Barreras de plantas no modificadas genéticamente.
6. Medidas contra el hurto de materiales o el consumo por aves u otros animales.
7. Prohibición del uso del área con posterioridad al ensayo.
8. Verificación del sitio del ensayo después de la cosecha.
9. Otros aspectos de interés para la bioseguridad.

L. METODOS DE SEGUIMIENTO DURANTE Y DESPUES DEL ENSAYO.

1. Objetivo del seguimiento
2. Frecuencia del muestreo.
3. Forma en que se tomarán las muestras.
4. Tamaño de la muestra.
5. Instituciones encargadas del monitoreo.

M. PLANES DE EMERGENCIA.

1. Describa los procedimientos de emergencia ante inundaciones, ciclones u otras catástrofes naturales; así como ante la aparición de enfermedades no previstas.

N. EVALUACION DEL RIESGO.

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
4. Estimación de las consecuencias
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.

Ñ. COMUNICACION DEL RIESGO.

1. Mecanismos para la comunicación del riesgo a los interesados en la liberación: trabajadores, población de las comunidades cercanas u otros.

Parte III: Requisitos generales para confeccionar el expediente técnico de ensayos no confinados con plantas transgénicas.

Además de los datos solicitados en las etapas anteriores, se deberán presentar los siguientes:

A. EVENTOS.

1. Denominación de los eventos.
2. Cantidad de plantas que se liberarán por cada evento.

B. DATOS SOBRE EL AREA DE LIBERACION.

1. Nombre de la entidad (entidad, empresa, finca).
2. Coordenadas geográficas de los lugares donde se realizará la liberación.

C. RESULTADOS DE LOS ENSAYOS ANTERIORES CON ESTOS EVENTOS.**D. CARACTERIZACION MOLECULAR DEL OVM (POR EVENTOS).**

1. Diga el número de copias insertadas.
2. Enumere las pruebas realizadas para evaluar la estabilidad de las modificaciones y en cuántas generaciones fueron hechas.
3. Indique la forma de segregación de los caracteres introducidos.
4. Mencione otras caracterizaciones moleculares realizadas.

E. CARACTERISTICAS FENOTIPICAS DEL OVM.

1. Señale cuáles fueron los rendimientos.
2. Indique si en el OVM se produjeron cambios en la susceptibilidad a plagas y enfermedades respecto a los organismos no modificados.

F. NIVELES DE EXPRESION.

1. Niveles de expresión en los tejidos diana y otros tejidos con interés para la seguridad de la planta (polen, frutas, hojas, raíz).

G. ESTUDIOS QUE SE REALIZARAN.

1. Describa los estudios que se realizarán durante la etapa cuyos resultados se presentarán como base para la comercialización.

H. ESTUDIOS Y SEGUIMIENTO DEL OVM DURANTE EL ENSAYO.

1. Fenología del OVM.
2. Afectaciones a organismos no blanco.
3. Métodos de seguimiento del OVM.
4. Susceptibilidad a enfermedades.
5. Cambios en el suelo.

I. EXTRACCION DE MUESTRAS DEL AREA DE ENSAYO.

1. Declarar la necesidad de extraer muestras durante el ensayo.
2. Propósito.
3. Tipo de muestra.
4. Cantidad de muestras a extraer.
5. Periodicidad.
6. Lugar de destino de las muestras.
7. Necesidad de almacenamiento de la muestra.

J. DESTINO FINAL DE LA COSECHA.

1. Destino de la cosecha: eliminación, análisis de laboratorio, almacenamiento u otros.
2. Relacione las medidas de bioseguridad para evitar cualquier accidente (mezclas, consumo humano, etc.)

K. PLANES DE EMERGENCIA.

1. Describa los procedimientos de emergencia ante inundaciones, ciclones u otras catástrofes naturales; así como ante la aparición de enfermedades no previstas.

L. CONTROLES EN EL AREA CON POSTERIORIDAD A LA COSECHA DEL OVM.

1. Detalle si considera necesario establecer restricciones al uso del suelo después de realizada la cosecha del OVM.
2. Diga cuál será el tiempo de restricción.
3. Enumere las observaciones que se llevarán a cabo.

M. EVALUACION DEL RIESGO

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
4. Estimación de las consecuencias.
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.

N. COMUNICACION DEL RIESGO

1. Mecanismos para la comunicación del riesgo a los interesados en la liberación: trabajadores, población de las comunidades cercanas u otros.

Parte IV: Requisitos generales para confeccionar el expediente técnico de comercialización de plantas modificadas genéticamente.

A. COORDINACIONES CON OTRAS AUTORIDADES REGULADORAS.

1. Describa otras coordinaciones realizadas para obtener autorizaciones que correspondan (Ministerio de la Agricultura, Ministerio de Salud Pública).
2. Detalle el grado de aprobación por estas autoridades.

B. CARACTERIZACION FENOTIPICA DE LA PLANTA MODIFICADA GENETICAMENTE (EN RELACION CON LA VARIEDAD NO MODIFICADA).

1. Morfología
2. Alteración del ciclo de vida.
3. Vigor vegetativo.
4. Duración de las etapas fenológicas.
5. Producción de semillas y características de éstas (germinación y dispersión).
6. Adaptación a factores bióticos y abióticos.

C. EXPRESION DE LA PROTEINA DE INTERES INSERTADA.

1. Datos que demuestren que la expresión de la proteína ha sido estable durante los ensayos anteriores.

D. PRUEBAS ECOTOXICOLOGICAS REALIZADAS AL OVM.

1. Informe los resultados de las pruebas ecotoxicológicas realizadas.
2. Nombre de la institución que las realizó.
3. Protocolo empleado.

E. DESCRIPCION DE LAS INSTALACIONES O AREAS DONDE SE PRODUCIRA EL MATERIAL DE SIEMBRA.

F. EN CASO DE EMPLEARSE UN OVM IMPORTADO.

1. Describir los ensayos a realizar para la observación del OVM por un período de tiempo equivalente a su ciclo de vida o tiempo de generación.

G. CAMBIOS EN EL MANEJO DEL CULTIVO.

1. Cambios que supone la nueva tecnología respecto a las prácticas habituales del cultivo.
2. En el caso de plantas resistentes a herbicidas y resistentes a insectos, describa las estrategias destinadas a disminuir la aparición de resistencias.

H. RESTRICCIONES A PLANTACIONES DEL CULTIVO EN DETERMINADAS ZONAS DEL PAIS.**I. PROGRAMAS DE MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS DEL CULTIVO.**

1. Explique si existe alguna propuesta de integración de las plantas modificadas genéticamente a los programas de manejo integrado de plagas del cultivo.

J. SEGUIMIENTO POSTCOMERCIALIZACION O VIGILANCIA.

1. Plan de seguimiento postcomercialización propuesto para casos específicos y su justificación.
2. Detalle las coordinaciones que se realizarán para su ejecución.

K. EVALUACION DE RIESGOS.

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo (para salud humana, el medio ambiente y consideraciones socioeconómicas), y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
4. Estimación de las consecuencias.
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.

L. COMUNICACION DEL RIESGO.

1. Mecanismos para la comunicación del riesgo a los interesados en la liberación: trabajadores, población u otros.

ANEXO 10

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LAS LICENCIAS DE INVESTIGACION, ENSAYO Y COMERCIALIZACION DE ANIMALES MODIFICADOS GENETICAMENTE.**Parte I. Requisitos generales para confeccionar el expediente técnico de obtención de animales transgénicos.****A. RECEPTOR.**

1. Taxonomía.
 - a) Nombre científico, nombre común, familia, género, clase, orden, grupo, sinonimia.
 - b) Métodos o documentos utilizados para confirmar la identidad de la especie.
 - c) Si es un híbrido, describir el tipo de cruzamiento.
 - d) Diga en qué institución se obtuvo la raza o variedad.

- e) En caso de tratarse de un animal exótico o poco conocido, aclare cuáles fueron las instituciones y los especialistas que realizaron la determinación.
2. Origen y distribución.
 - a) Centro de origen del animal.
 - b) Area geográfica de distribución.
 - c) Condiciones climáticas de su área de origen (ejemplo, tropical, subtropical).
 3. Hábitat de la especie (estuarino de agua dulce, cálida o fría, manglar, río, lago, laguna artificial)
 4. Importancia económica de la especie, la raza o el híbrido empleados.
 5. Organismos sexualmente compatibles.
 6. Posibilidad de transmisión de enfermedades:
 - a) Describa si la especie es vector de enfermedades animales o zoonóticas.
 - b) Relacione las enfermedades que pueden ser transmitidas.
 7. Posible toxicidad o alergenidad para otros animales o para los seres humanos.
 8. Depredadores y competidores.
 9. Datos sobre especies exóticas.
 - a) Fecha de introducción de la especie en Cuba.
 - b) Motivos de la introducción.
 - c) Nombre de la institución que la introdujo.
 - d) Lugares se encuentran en la actualidad.
 - e) Efectos adversos provocados por la especie en Cuba y en otras latitudes.
 10. Detallar si la especie nativa está catalogada como amenazada o en peligro de extinción.
 11. Detallar si la especie puede colonizar ecosistemas naturales como acuatorios naturales en caso de que se escape.
 12. En caso de animales no acuáticos diga:
 - a) Ubique la especie dentro de los diferentes grupos productivos siguientes:
 - I. Bovinos, caprinos: sistema lechero, de ceba.
 - II. Aves: ponedoras, de ceba.
 - III. Porcinos: ceba y otros.
 - IV. Cunícolas: ceba.
 - V. Animales de laboratorio.
 - b) Grado de domesticación. Documente si el animal:
 - I. No se reproduce sin la acción del hombre.
 - II. Es un animal semidomesticado.
 - III. Es un animal de vida libre.
 13. Manipulación por otras técnicas.
 - a) Si es un animal clonado, especifique el método, las células de origen y todos los datos relacionados con esa manipulación.
 - b) Indique el método de desarrollo de estirpes que se utilizó (selección, hibridización, cruzamiento, manipulación de cromosomas).
 - c) Detalle las progenies, número de generaciones, consanguinidad.
 14. Hábitat de la especie.
 - a) Hábitat del animal (de granjas, de vida libre, etc.).
 - b) Sistema agroecológico.

- c) Sistema productivo.
- d) Adaptación a las condiciones medioambientales, especificando los ecosistemas.
- 15. Indicadores de reproducción, crecimiento y nutrición.
- 16. Importancia económica de la especie, raza o híbrido empleados.
- 17. Posibilidad de transmisión de enfermedades.
- 18. Señale si la especie es vector de enfermedades animales o zoonóticas.
- 19. Relacione las enfermedades que pueden ser transmitidas.
- 20. Posibilidad de intercambiar material genético.
- a) Indique la capacidad de transferencia de material genético a otros organismos.
- b) Especifique si existen en Cuba especies sexualmente compatibles en el medio ambiente y la posibilidad de cruzamiento entre ellas.
- c) Señale los efectos adversos conocidos de estos cruzamientos.
- 21. Depredadores y competidores.
- 22. Susceptibilidad a enfermedades.
- 23. Describa la susceptibilidad a enfermedades por las categorías siguientes: edad, sexo, reproducción, productividad u otras.
- a) Clasifique la enfermedad de acuerdo con los agentes etiológicos por grupo de riesgo.
- b) Enuncie los índices y parámetros de morbilidad y mortalidad.
- c) Mencione si las enfermedades están presentes en el lugar de origen o en el de destino.
- d) Diga si aparecen en la relación de la Organización Internacional de Enfermedades.
- e) Diga el diagnóstico de esas enfermedades, qué laboratorios los realizan en Cuba y si existen los medios diagnósticos para realizarlos.
- f) Mencione los métodos de diagnóstico, su especificidad y su sensibilidad.
- g) Posible toxicidad y alergenidad para otros animales o para los seres humanos.
- h) Otras características de la especie (crecimiento, talla y longevidad).
- i) Categoría de las especies nativas como amenazada o en peligro de extinción.
- j) Posibilidad de que la especie puede colonizar ecosistemas naturales en caso de que se escape.

B. DATOS SOBRE LA TRANSFORMACION.

- 1. Objetivo de la transformación.
- 2. Antecedentes de la transformación (datos sobre modificaciones similares y etapas hasta las cuales se ha llegado).
- 3. Método de transformación.
- 4. En el caso de inserciones de ácidos nucleicos mediante método de transformación directa, describa la naturaleza y la fuente de cualquier ADN transportador utilizado.
- 5. Si se trata de transformación mediante virus, provea información de la cepa empleada, su diseño, forma en que los casetes de virulencia fueron desarmados y cómo se eliminó el agente de los tejidos animales transformados.

- 6. En caso de cultivos celulares primarios, señale los componentes de los medios nutritivos y el medio de mantenimiento, las fuentes de antimicrobianos y las sustancias marcadoras utilizadas.
- 7. Si se trata de líneas celulares, describa el mapa genético de la línea, la colección de procedencia y la susceptibilidad a los contaminantes ambientales y a la mayoría de los virus presentes en el país.
- 8. Vectores utilizados.

C. DATOS SOBRE EL DONANTE.

Si se trata de un microorganismo:

- 1. Taxonomía.
- 2. Ubicación en grupo de riesgo.
- 3. Propiedades biológicas.
- 4. Datos sobre su patogenicidad.
- 5. Estudios clínicos que avalan su inocuidad para los seres humanos, los animales y las plantas.

D. ELEMENTOS GENETICOS INCORPORADOS (GENES Y SECUENCIAS) Y EXPRESION.

- 1. Elementos genéticos (elementos regulatorios, marcadores de selección, genes de interés, potenciadores de transcripción u otras secuencias de interés), presentes en el o los plásmidos. Tamaño, función y origen de cada uno.
- 2. Estudios sobre la estabilidad del inserto.
- 3. Localización del inserto.
- 4. Función de las proteínas expresadas.
- 5. Historial de uso seguro de las proteínas expresadas y descripción de todos los cambios previstos en el funcionamiento de las vías bioquímicas en que intervienen estas proteínas.
- 6. Homología de las secuencias de aminoácidos de las nuevas proteínas con otras que son conocidas como tóxicas o alergénicas.
- 7. Demostración de la integración de los elementos genéticos introducidos (análisis realizados).
- 8. Tejidos donde se expresan.

E. ELEMENTOS GENETICOS ELIMINADOS, SU TAMAÑO Y FUNCION.

F. OTRAS MODIFICACIONES QUE NO IMPLICAN LA INSERCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS NI SU DELECIÓN.

- 1. Detalle otras modificaciones que se realizarán en el ensayo o con posterioridad a éste.
- 2. Indique los cambios realizados en las rutas metabólicas o en otras características de los animales.

G. CARACTERISTICAS DEL ANIMAL MODIFICADO RESULTANTE.

- 1. Características fenotípicas observadas hasta el momento.
- 2. Describa si se han estudiado en laboratorio los niveles de expresión de la proteína de interés y los métodos empleados para ese estudio.
- 3. Si la expresión del gen es inducida, describa los mecanismos por los cuales se produce.

H. CARACTERISTICAS GENERALES DE LA INSTALACION.

1. Nombre del titular de la institución donde se encuentra la instalación.
2. Ubicación de la instalación según las coordenadas geográficas.
3. Ubicación de la instalación en relación con la entidad.
4. Descripción de la instalación, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la legislación para las instalaciones en las que se hace uso de animales con riesgo biológico.
5. Croquis de la instalación detallando la cercanía a áreas pobladas, caminos, ríos o arroyos.
6. Indique la distancia de áreas donde se cría comercialmente la especie no transformada.
7. Señale la cercanía de áreas protegidas u otros sitios de interés cercanos al lugar como: áreas de recale, zonas de nidación o tránsito de aves migratorias, puertos, aeropuertos, áreas de turismo internacional, y otras con riesgo biológico para la salud animal y humana.
8. Ubicación de asentamientos humanos o áreas con animales en los alrededores de la instalación del ensayo.
9. Situación epizootiológica de la región o el área, según la clasificación del Instituto de Medicina Veterinaria.
10. Topografía del lugar, detallando posibles inundaciones.

I. PERSONAL VINCULADO AL ENSAYO.

1. Relacione las personas que participarán en el proceso, especificando las tareas que realizarán.
2. Calificación de cada uno y especificar si se encuentra capacitado en bioseguridad.

J. DESECHOS.

1. Describa todos los desechos que se generan en las diferentes etapas del proceso.
2. Clasificación de los desechos.
3. Método empleado para su eliminación.

K. PROGRAMA PARA IDENTIFICAR EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES EN CASO DE CONTINUAR CON ENSAYOS A PEQUEÑA ESCALA.**L. EVALUACION DE RIESGOS.**

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
4. Estimación de las consecuencias.
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.

M. PLANES DE EMERGENCIA.

1. Situaciones que pudieran provocar emergencias.
2. Condiciones de vulnerabilidad.
3. Medidas que se tomarán en cada caso.
4. Recursos necesarios.
5. Responsables del cumplimiento de cada medida y las formas de comunicación con ellos.

Parte II. Requisitos generales para confeccionar el expediente técnico de ensayos con animales.

Presentar la información solicitada en la Parte 1 de este Anexo, y además los siguientes datos:

A. PROPOSITO DEL ENSAYO.**B. PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS EN LA ETAPA DE LABORATORIO.****C. METODOS DE MONITOREO.**

1. Frecuencia del muestreo.
2. Forma en que se tomarán las muestras.
3. Tamaño de la muestra.
4. Instituciones encargadas del seguimiento.

D. PLANES DE EMERGENCIA.

1. Situaciones que pudieran provocar emergencias.
2. Condiciones de vulnerabilidad.
3. Medidas que se tomarán en cada caso.
4. Recursos necesarios.
5. Responsables del cumplimiento de cada medida y las formas de comunicación con ellos.

E. EVALUACION DE RIESGOS.

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
4. Estimación de las consecuencias.
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.

Parte III: Requisitos generales para confeccionar el expediente técnico de ensayos confinados a gran escala con animales transgénicos.

1. Informe de los ensayos anteriores realizados con estas modificaciones.
2. Entidad que asumirá su comercialización después de estos ensayos.
3. Resultados de la caracterización molecular del animal transgénico.
4. Niveles de expresión en los tejidos diana y otros con interés para la seguridad de los animales.
5. Características de la instalación donde se realizarán los ensayos según la Parte I de este Anexo, y además:
 - a) Condiciones ambientales.
 - b) Proximidad del lugar a seres humanos, flora y fauna.
 - c) Disponibilidad de condiciones adecuadas para el organismo que será sometido a ensayo.
 - d) Detalle si existen las condiciones adecuadas para permitir el desarrollo de los animales hasta el final del ensayo.
6. Posibilidad de incremento excesivo de la población del organismo sometido al ensayo y que pueda llegar al medio ambiente.
7. Evaluación de riesgos.
 - a) Resultados de la evaluación de riesgos del ensayo para la salud humana.
 - b) Producción de sustancias tóxicas o alergénicas.

- c) Desarrollo de enfermedades zoonóticas.
- d) Resultados de la evaluación de riesgos del ensayo para el medio ambiente.
- e) Si la especie puede ser considerada como invasora.
- f) Si desplaza a otras especies.
- g) Cuáles son los niveles de degradación genética y extinción de la especie.
- h) En caso de que los organismos en ensayo escaparan y pudieran llegar al medio ambiente natural, describa las ventajas competitivas en relación con los animales que cohabitan en el ecosistema.
- 8. Estudio riesgo-beneficio de la modificación realizada.
- 9. Descripción de las técnicas de seguimiento.
 - a) Técnicas para el seguimiento.
 - b) Entidad encargada de realizarla.
 - c) Equipos que se utilizarán.
 - d) Mediciones que se harán.
- 10. Tratamiento de desechos.
 - a) Describa todos los desechos que se generan en el proceso durante las diferentes etapas, su clasificación y el método de eliminación.
 - b) Destino de los organismos una vez concluido el ensayo.
 - c) Si se van a conservar los organismos acuáticos o sus productos, especificar la forma de almacenamiento y de identificación para evitar que se mezclen con otros materiales.
- 11. Condiciones de transportación en los casos necesarios.
- 12. Pruebas toxicológicas.
 - a) Describa los ensayos toxicológicos que se realizarán.
 - b) Laboratorios donde se realizará cada ensayo.
 - c) Métodos y técnicas.

Parte IV: Requisitos generales para confeccionar el expediente técnico de comercialización de animales transgénicos acuáticos.

- 1. Certificados del registro sanitario veterinario y del registro de alimentos de salud pública.
- 2. Caracterización fenotípica del OVM (comparación en relación con los no modificados).
 - a) Morfología.
 - b) Ciclo de vida.
 - c) Capacidad reproductiva.
 - d) Adaptación a factores bióticos y abióticos.
- 3. Uso como alimento humano o para otros animales.
 - a) Existencia o no de la proteína derivada de la característica introducida en el alimento (si el producto final es utilizado con estos fines); si el alimento es procesado, posible exclusión de la proteína durante el proceso.
 - b) Pruebas bioquímicas realizadas en animales.
 - c) Pruebas de digestibilidad de la proteína o el producto.
 - d) Acreditación de las pruebas toxicológicas realizadas: toxicidad, mutagenicidad, teratogenicidad y carcinogenicidad de las nuevas proteínas en animales de laboratorio.
 - e) Determinación de la inocuidad del alimento.
 - f) Determinación de la alergenidad del alimento.
 - g) Composición nutricional del OVM y comparación con la contraparte no modificada.

- 4. Datos de otras utilizaciones previstas diferentes a la utilización del ogm como alimento (biomodelo, biorreactor).
- 5. Resultados de los estudios de evaluación de riesgos, señalando la técnica de análisis de riesgo que se utilizó.
- 6. Análisis riesgo-beneficio.
- 7. Seguimiento y vigilancia postcomercialización.
- 8. En caso de emplearse un ovm importado.
 - a) Describir los ensayos a realizar para la observación del OVM por un periodo de tiempo equivalente a su ciclo de vida o tiempo de generación.

ANEXO 11

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIA PARA LA EXPORTACION E IMPORTACION DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.

A. CARACTERISTICAS 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 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. TRANSPORTACION.

- 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 del 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. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION 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.

Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III del Protocolo de Cartagena.

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 período 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.

ANEXO 12

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE IMPORTACION DE PLANTAS EXOTICAS.

A. CARACTERISTICAS DE LAS PLANTAS.

1. Taxonomía (Nombre científico, familia, género, especie, subespecie, sinonimias, variedad o líneas y nombre común).
2. Descripción de la especie.
3. Cualquier característica sobresaliente de la especie (acuática, fijadora de nitrógeno, maleza).
4. Métodos o documentos utilizados para confirmar de la identidad de la especie (certificaciones de instituciones, claves, métodos incluidos los moleculares).
5. Biología de la especie:
 - a) Grado de domesticación.
 - b) Tamaño del genoma.
 - c) Forma de reproducción en hábitats nativos (vegetativa o por semillas viables).
 - d) Polinización (autofecundación o requerimientos de polinizadores especializados).
 - e) Tiempo generacional.
 - f) Mecanismos de dispersión de los propágulos:
 - I. Por el viento.
 - II. Por el hombre y la maquinaria e instrumentos agrícolas.
 - III. Por las aves.
 - IV. Por otros animales, tanto externa como internamente.
 - V. Por contaminantes de productos agrícolas.
 - VI. Otros.
6. Cantidad de semillas producidas por planta. Viabilidad de las semillas.
7. Principales plagas y enfermedades informadas para esta especie en el país de donde se importa. Presencia de éstas en Cuba.

8. Factores que limitan el desarrollo de las poblaciones, además de las plagas y enfermedades descritas.
9. Capacidad de desarrollarse en asociación con humanos.
10. Características indeseables de la planta:
 - I. Producción de espinas u otras estructuras que causan molestias al hombre o a los animales.
 - II. Causa alergias en humanos.
 - III. Tóxica al hombre o a los animales.
 - IV. No es consumida por los herbívoros.
 - V. Es parásita.
 - VI. Produce alelopatía.
 - VII. Hospedero reconocido de plagas y enfermedades.
 - VIII. Favorece el desarrollo de fuegos.
 - IX. Forma matorrales densos.
 - X. Crece en suelos infértiles.
 - XI. Planta perenne que se reproduce por bulbos, tubérculos o cormos.
11. Especies similares existentes en el país.
12. Especies nativas del género presentes en Cuba.
13. Historia de invasividad de la especie o de especies cercanas en condiciones climáticas similares a las de Cuba. Existencia de razas o variedades de la especie que son consideradas malezas.

B. DISTRIBUCION GEOGRAFICA.

1. Centro de origen del organismo.
2. Area geográfica de distribución.
3. Condiciones ecológicas en que se desarrolla. Plasticidad ecológica.

C. TRANSPORTACION.

1. Lugar desde donde se transporta la especie.
2. Vía de transportación.
3. Especificar si se envía como carga acompañante o mensajería.
4. Nombre y apellidos de la persona responsable de la transportación.
5. Descripción de las condiciones de transportación (embalaje, identificación, características del medio de transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora).
6. Nombre y apellidos de la persona responsable de recepcionar el envío.
7. Flujo de transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora.
8. Procedimientos para enfrentar las emergencias que puedan presentarse durante la transportación.

D. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA.

1. Objetivo de la importación, especificando si es para uso confinado y/o área de liberación.
2. Medidas de control eficaces para la eliminación de la especie en caso de ser necesario.
3. Colección donde será depositada la especie introducida.
4. Métodos de muestreos propuestos para el seguimiento de la especie.
5. En caso de importarse para liberación al medio ambiente:

- a) Presentar la solicitud de la autorización de seguridad biológica para la liberación al medio ambiente y el expediente técnico correspondiente.
- b) Detallar los pasos previos a la liberación (investigación, ensayo, aclimatación, cuarentena). En estos casos debe presentar la información necesaria para uso confinado que aparece a continuación.
6. En caso de importarse para uso confinado:
 - a) Presentar la copia de la autorización de seguridad biológica para la explotación de la instalación y especificar el nivel de seguridad biológica de la instalación.
 - b) En caso de no contar con la autorización, debe presentar los siguientes datos:
 - I. Descripción física de la instalación.
 - II. Croquis donde se señale nombre y ubicación de los locales, y el flujo de trabajo.
 - III. Descripción del flujo de trabajo, flujo de personal y flujo de materiales (sucios y limpios).
 - IV. Descripción general de los procesos y procedimientos que impliquen riesgo biológico indicando como son o serán implementadas las medidas de seguridad biológica.

E. NUMERO DE LOS ORGANISMOS A IMPORTAR.

1. Cantidad de material a introducir.
2. Tipo de material a introducir (semillas, esquejes, vitroplantas)
3. Detalle las medidas que serán desarrolladas para evitar tener que realizar nuevas importaciones.

F. EVALUACION DEL RIESGO.

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
4. Estimación de las consecuencias
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.

ANEXO 13

REQUISITOS GENERALES PARA LA CONFECCION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE IMPORTACION DE AGENTES BIOLOGICOS EXOTICOS PARA LA LUCHA BIOLOGICA CONTRA PLAGAS AGRICOLAS.

A. CARACTERISTICAS DE LOS AGENTES BIOLOGICOS.

1. Sinonimias.
2. Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales, culturales, morfológicas y bioquímicas- fisiológicas.
3. Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
4. Métodos o documentos utilizados para confirmar de la identidad de la especie. (certificaciones, claves morfo-

lógicas, pruebas bioquímicas, pruebas moleculares basadas en ADN). Detalle cualquier dificultad para la identificación de la especie: especies cercanas, grupos poco estudiados.

5. Origen del agente o cultivo.
6. Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
7. Clasificación en grupos de riesgo.
8. Período de incubación y de transmisibilidad, vías de transmisión.
9. Enfermedades que produce.
10. Toxicidad, alergenicidad, patogenicidad.
11. Resistencia a desinfectantes y antibióticos.
12. Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos.
13. Especies cercanas del género presentes en Cuba.
14. Información sobre la biología (para el caso de invertebrados):
 - a) Tamaño, dimorfismo sexual.
 - b) Conducta.
 - c) Ciclo de vida. Factores que afectan el ciclo de vida.
 - d) Potencial de dispersión: distancia de vuelo, huéspedes alternativos, conductas migratorias.
 - e) Características tales como toxicidad, productor de venenos, olores ofensivos, picaduras.
 - f) Formas de reproducción. Potencial reproductivo (número de huevos, generaciones anuales)
 - g) Patógenos, parásitos, e hiperparasitoides del agente y como eliminarlos.
15. Rango de hospederos. Detallar las pruebas de laboratorio y de campo realizadas.
16. Historial de uso anterior como agente de lucha biológica.
17. Para el caso de los agentes usados como bioplaguicidas, presentar las pruebas de inocuidad para la salud humana y el medio ambiente.
18. Pruebas de pureza del material importado.
19. Interacción con la plaga a controlar (parasitoide, depredador, patógeno, parásito, competidor, antagonista).

B. DISTRIBUCION GEOGRAFICA.

1. Centro de origen del organismo.
2. Area geográfica de distribución.
3. Condiciones ecológicas en que se desarrolla.

C. TRANSPORTACION.

1. Lugar desde donde se realiza la importación.
2. Vía de transportación.
3. Especificar si se envía como carga acompañante o mensajería.
4. Nombre y apellidos de la persona responsable de la transportación.
5. Descripción de las condiciones de transportación (embalaje, identificación, características del medio de

transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora).

6. Nombre y apellidos de la persona responsable de recepcionar el envío.
7. Flujo de transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora.
8. Procedimientos para enfrentar las emergencias que puedan presentarse durante la transportación.

D. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA.

1. Objetivo y necesidad de la introducción.
2. Cantidades a introducir.
3. En caso de ser invertebrados, especificar la fase de desarrollo en que se realizará la introducción.
4. Instalación donde se realizará la cuarentena. Presentar la autorización para la explotación de la instalación (Licencia de Seguridad Biológica).
5. Procedimientos de cómo se manejará el agente durante la etapa de cuarentena.
6. Describa los pasos que serán seguidos después de la importación hasta la liberación de la especie. (incluyendo las investigaciones y ensayos que se realizarán).
7. Medidas que se implementarán para evitar tener que realizar nuevas importaciones.

E. INFORMACION SOBRE LA PLAGA A CONTROLAR.

1. Taxonomía
2. Grupo de riesgo.
3. Impacto económico.
4. Distribución geográfica de la plaga.
5. Organismos nativos o introducidos que atacan a la plaga.
6. Distribución geográfica natural del agente y de los lugares donde ha sido introducido.
7. Condiciones ecológicas en que se desarrolla.
8. Métodos de muestreos para el caso de escape a las condiciones de confinamiento.
9. Persistencia en el suelo y el agua para el caso de patógenos.
10. Planes de emergencia y contingencia ante posibles efectos adversos.

F. EVALUACION DEL RIESGO.

1. Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
2. Identificación de los peligros.
3. Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
4. Estimación de las consecuencias.
5. Medidas de gestión de los riesgos.
6. Evaluación general.