



Firmado digitalmente por:
ALVAREZ ALONSO Jose FAU
20402966658 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12/02/2021 16:57:10-0500



Firmado digitalmente por:
GUINAND QUINTERO Luisa
Elena FAU 20402966658 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12/02/2021 17:19:14-0500



Firmado digitalmente por:
MORALES CAMPOS James
Raphael FAU 20402966658 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12/02/2021 16:23:09-0500



Firmado digitalmente por:
TABOADA DELGADO Ruperto
Andres FAU 20402966658 hard
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 12/02/2021 19:38:27-0500

Resolución Ministerial N° 028-2021-MINAM

Lima, 12 de febrero 2021

VISTOS; el Informe N° 00054-2021-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB de la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad; el Informe N° 00038-2021-MINAM/VMDERN/DGDB de la Dirección General de Diversidad Biológica; el Memorando N° 00101-2021-MINAM/VMDERN del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales; el Informe N° 00050-2021-MINAM/SG/OGAJ, de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1013, se crea al Ministerio del Ambiente como organismo del Poder Ejecutivo cuya función general es diseñar, establecer, ejecutar y supervisar la política nacional y sectorial ambiental, asumiendo la rectoría con respecto a ella;


Que, la Ley N° 29811 establece la moratoria de diez (10) años que impide el ingreso y producción en el territorio nacional de organismos vivos modificados (OVM) con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 29811, con la finalidad de impedir el ingreso, producción y liberación de los OVM, así como fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base, que permitan una adecuada evaluación, prevención y gestión de los impactos potenciales sobre la biodiversidad nativa de la liberación al ambiente de OVM;

Que, mediante Ley N° 31111 se modifica la Ley N° 29811, estableciendo hasta el 31 de diciembre de 2035, la moratoria que impide el ingreso y producción en el territorio nacional de OVM con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente;

Que, de acuerdo a la Primera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31111, el Poder Ejecutivo, a propuesta del Ministerio del Ambiente, en su condición de Centro Focal Nacional y autoridad nacional competente, adecúa el reglamento y demás normas conexas de la Ley 29811 al nuevo plazo establecida en la Ley N° 31111;

Que, el artículo 49 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-MINAM, establece que la Dirección General de Diversidad Biológica es el órgano de línea responsable de conducir la elaboración de instrumentos orientadores que promuevan la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, en el ámbito de su competencia y en coordinación con las entidades correspondientes; así como coordinar y proponer mecanismos para implementar acciones en materia de bioseguridad, con el objeto de mantener la integralidad y funcionalidad de la diversidad biológica;



Firmado digitalmente por:
TABOADA DELGADO Ruperto
Andres FAU 20402966658 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12/02/2021 18:29:21-0500

Que, en ese contexto, mediante Informe N° 00308-2021-MINAM/VMDERN/DGDB, la Dirección General de Diversidad Biológica presenta el proyecto de “Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional, modificada por la Ley N° 31111”, el cual corresponde ser puesto en conocimiento del público para recibir las opiniones y sugerencias de los interesados, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 del Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM, en concordancia con el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 001-2009-JUS;

Con el visado del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, de la Secretaría General, de la Dirección General de Diversidad Biológica, y de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años”; la Ley N° 31111, Ley que modifica la Ley 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035; el Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM; el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-MINAM;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer la publicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional, modificada por la Ley N° 31111.

Dicha publicación se realiza en el Portal Institucional del Ministerio del Ambiente (www.gob.pe/1024-consultas-publicas-de-proyectos-normativos-minam), para recibir opiniones y/o sugerencias de los interesados, por un plazo de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Las opiniones y/o sugerencias sobre el proyecto señalado en el artículo precedente, deben ser remitidas por escrito al Ministerio del Ambiente, sito en la Avenida Antonio Miroquesada N° 425, cuarto piso, distrito de Magdalena del Mar, Lima; o a la dirección electrónica bioseguridad@minam.gob.pe

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Gabriel Quijandría Acosta
Ministro del Ambiente



Firmado digitalmente por:
QUIJANDRIA ACOSTA Gabriel
FAU 20402960658 hard
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 12/02/2021 19:31:14-0500

Firmado digitalmente por:
TABOADA DELGADO Ruperto
Andres FAU 20402960658 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12/02/2021 18:29:37-0500





Firmado digitalmente por:
ALVAREZ ALONSO Jose FAU
20402966658 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 11/02/2021 22:32:53-0500



Decreto Supremo

Nº -2021-MINAM

REGLAMENTO DE LA LEY N° 29811, LEY QUE ESTABLECE LA MORATORIA AL INGRESO Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS AL TERRITORIO NACIONAL, MODIFICADA POR LA LEY N° 31111

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 68 de la Constitución Política del Perú establece que es obligación del Estado promover la conservación de la diversidad biológica y de las áreas naturales protegidas;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1013 se aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, cuyo objetivo es la conservación del ambiente, de modo tal que se propicie y asegure el uso sostenible, responsable, racional y ético de los recursos naturales y del medio que los sustenta, que permita contribuir al desarrollo integral social, económico y cultural de la persona humana, en permanente armonía con su entorno y así asegurar a las presentes y futuras generaciones el derecho a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida;

Que, la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años, precisa en su artículo 5 que en adición a las funciones del Ministerio del Ambiente como Centro Focal Nacional del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, se le encarga la función de generar las capacidades que permitan cumplir con los requerimientos de bioseguridad en forma eficaz y transparente y con los mecanismos de protección y fomento a la biodiversidad nativa;

Que, el artículo 6 de la citada Ley N° 29811, designa al Ministerio del Ambiente como autoridad nacional competente para proponer y aprobar las medidas necesarias para el cumplimiento del objetivo de la citada moratoria;



Firmado digitalmente por:
AMANZO ALCANTARA Jessica
Maria FAU 20402966658 hard
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 11/02/2021 22:03:21-0500

Que, el artículo 1 de la Ley N° 31111, Ley que modifica la Ley 29811 amplía hasta el 31 de diciembre de 2035, la moratoria que impida el ingreso y producción en el territorio nacional de organismos vivos modificados (OVM) con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31111 establece que el Poder Ejecutivo, a propuesta del Ministerio del Ambiente (MINAM), en su condición de Centro Focal Nacional y autoridad nacional competente, en el plazo de sesenta (60) días calendario, bajo responsabilidad, presenta un plan calendarizado para el cumplimiento de la finalidad de la Ley N° 29811, tomando en consideración el nuevo plazo establecido para la moratoria, y adecúa el reglamento y demás normas conexas de la Ley N° 29811 a dicho nuevo plazo;

Que, el Reglamento de la Ley 29811, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, y modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, establece disposiciones para la implementación de la Ley N° 29811 cuya vigencia culminaba en diciembre de 2021, por lo que de la evaluación efectuada citado reglamento al nuevo plazo de vigencia hasta el 31 de diciembre del 2035;

Que, de la evaluación efectuada por el Ministerio del Ambiente, en su calidad de Autoridad Nacional Competente, ha identificado la necesidad de efectuar modificaciones sustanciales al reglamento de la Ley N° 29811 para lograr el efectivo cumplimiento de la finalidad de la citada ley, entre las cuales se encuentran: (i) actualizar el marco institucional de las entidades responsables de las acciones de control y vigilancia de OVM y la Comisión Multisectorial de Asesoramiento, (ii) establecer que el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) es la entidad responsable del fomento de la investigación científica y el fortalecimiento de capacidades en biotecnología moderna y bioseguridad, (iii) precisar las funciones del OEFA para la supervisión, fiscalización y sanción de OVM y de las acciones de vigilancia en campo, (iv) precisar definiciones para no restringir la investigación científica en materia de bioseguridad; (v) fortalecer las acciones para monitorear y actualizar las líneas de base que fueron generadas a la fecha, (vi) utilizar las capacidades instaladas para la detección de Organismos Vivos Modificados, a través de la designación de laboratorios para contar con disponibilidad permanente;

Que, Mediante Resolución Ministerial N° XXX-2021-MINAM, de fecha XX de febrero de 2021, se dispone la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados, modificada por la Ley N° 31111, por un plazo de diez (10) días hábiles a fin de conocer opiniones o sugerencias de los interesados, las cuales fueron remitidas al Ministerio del Ambiente.

Que, en este contexto, resulta necesario aprobar el Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional, modificada por la Ley N° 31111; y,

De conformidad con lo previsto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional, modificada por la Ley N° 31111, que como Anexo forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Publicación

Dispóngase la publicación del presente Decreto Supremo y su Anexo en el Diario Oficial El Peruano y, en el mismo día, en el Portal Institucional del Ministerio del Ambiente (www.gob.pe/minam).

Artículo 3.- Financiamiento

La aplicación de lo establecido en el presente reglamento se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades respectivas en el marco de las Leyes Anuales de Presupuesto, de acuerdo con sus competencias y a las disposiciones legales vigentes.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Presidenta del Consejo de Ministros, el Ministro del Ambiente, el Ministro de Desarrollo Agrario y Riego, el Ministro de la Producción, la Ministra de Comercio Exterior y Turismo y el Ministro de Economía y Finanzas.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, que aprueba Reglamento de la Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años, con excepción de su Primera Disposición Complementaria Final; su modificatoria aprobada por el Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM; y el Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM, que aprueba Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los



REGLAMENTO DE LA LEY N.º 29811, LEY QUE ESTABLECE LA MORATORIA AL INGRESO Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS AL TERRITORIO NACIONAL, MODIFICADA POR LA LEY N.º 31111

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

La presente norma tiene por objeto reglamentar las disposiciones contenidas en la Ley N.º 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) al Territorio Nacional, adecuándose al plazo establecido por la Ley N.º 31111, que amplía la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035.

Artículo 2.- Finalidad

El presente reglamento tiene por finalidad impedir el ingreso y producción de OVM con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente; así como fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base, que permitan una adecuada evaluación de las actividades de liberación de OVM al ambiente.

Artículo 3.- Ámbito

El presente reglamento es aplicable a todo OVM con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente, con excepción de aquellos OVM comprendidos en el artículo 3º de la Ley N.º 29811.

Artículo 4.- Glosario de Términos

Para la aplicación del presente Reglamento se consideran las siguientes definiciones:

- a. **Agrobiodiversidad:** Variabilidad de cultivos, animales de cría y organismos asociados a ellos dentro de los complejos ecológicos de los que forman parte, esto incluye la diversidad entre especies y entre ecosistemas.
- b. **Alerta temprana:** Procedimientos articulados para recibir, procesar y sistematizar la información sobre incidentes de ingreso y liberación al ambiente de OVM prohibidos por la Ley N.º 29811, en un área específica, a fin de evitar o monitorear sus posibles riesgos por la liberación al ambiente.
- c. **Análisis de detección:** Procedimiento o método utilizado para determinar la presencia y/o cantidad de un organismo o un analito en una muestra. Puede ser cualitativo si solo se evidencia la presencia o ausencia del analito buscado, o cuantitativo cuando se determina su cantidad o concentración.
- d. **Área de cuarentena:** Local, lugar de producción, estabulación o establecimiento autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) o el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), según corresponda, en el que se mantiene a los animales, plantas o material de reproducción animal o vegetal para usos propagativos aislados, sin contacto directo o indirecto con otros organismos vivos, para evitar la transmisión de determinados agentes patógenos o plagas fuera del área establecida, mientras son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado e incluyendo pruebas de diagnóstico o tratamientos.
- e. **Bioseguridad o seguridad de la biotecnología:** Procedimientos científicos, técnicos y legales destinados a evaluar, prevenir, controlar y gestionar los riesgos derivados de la



investigación, desarrollo y uso de la biotecnología, que puedan tener repercusiones sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola.

- f. **Biotecnología moderna:** Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- g. **Centro de diversidad:** Zona geográfica que contiene un nivel elevado de diversidad genética en condiciones *in situ*, a nivel intra e interespecífico.
- h. **Centro de origen:** La zona geográfica donde una especie domesticada o silvestre adquirió por primera vez sus propiedades específicas, y puede compartir su ámbito de distribución con otras especies emparentadas cercanas.
- i. **Certificado Oficial de Internamiento Temporal:** Documento resolutivo del SANIPES que emite el dictamen sobre el ingreso al territorio nacional de las mercancías restringidas bajo su competencia, mas no su utilización, hasta la emisión del certificado sanitario de importación.
- j. **Crianza:** La provisión de las condiciones y cuidados requeridos a los animales domesticados o silvestres en cautiverio, incluyendo los animales acuáticos, para lograr de ellos bienes y servicios, en atención a las necesidades del ser humano. Abarca todas o cualquiera de las etapas de sus ciclos de vida.
- k. **Cultivo:** La provisión de las condiciones y cuidados requeridos a las plantas domesticadas o silvestres, hongos, algas y microorganismos, para lograr de ellas bienes y servicios, en atención a las necesidades del ser humano. Abarca todas o cualquiera de las etapas de sus ciclos de vida.
- l. **Denunciante:** Toda persona natural o jurídica, pública o privada que formaliza una denuncia dando cuenta de la presencia de algún OVM liberado en el ambiente.
- m. **Envío o embarque:** Conjunto de plantas, animales o su material de reproducción o propagación, que arriba en el mismo medio de transporte, de un consignatario a otro, amparados en la misma documentación y que puede estar conformado por uno o varios lotes.
- n. **Evaluación de riesgos:** proceso sistematizado para identificar y caracterizar la naturaleza y magnitud de los potenciales efectos adversos de la investigación, desarrollo y uso de la biotecnología sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana, incluyendo la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como su probabilidad de ocurrencia, con el fin de estimar su riesgo y establecer medidas de gestión.
- o. **Espacio confinado:** Área (campos experimentales con medidas de bioseguridad establecidas por la autoridad competente), local o instalación, que entrañe la manipulación de OVM controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- p. **Especie nativa:** Una especie, domesticada o silvestre, o taxón inferior que es oriunda de una región o ecosistema determinado en el territorio peruano.
- q. **Especie naturalizada:** Toda especie domesticada o silvestre, o taxón inferior que, sin ser oriunda del Perú, vive y se propaga como si fuera autóctona, adquiere nuevas características, se reproduce y completa su ciclo biológico, formando poblaciones autosustentables, en ambientes naturales, seminaturales o antrópicos.
- r. **Expediente:** Conjunto de documentos físicos o virtuales que amparan el envío e incluye los resultados del análisis de detección de OVM, cuando corresponda.

- s. **Gestión de riesgos:** proceso sistematizado para proponer y establecer estrategias y medidas para prevenir, reducir o controlar los impactos identificados en la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, establecer medidas apropiadas para mitigar sus efectos.
- t. **Ingreso al territorio nacional:** Entrada de un envío al país que ha sido autorizado en forma definitiva o bajo cuarentena posentrada por el Senasa o el Sanipes, indistintamente del régimen aduanero al que se ha destinado.
- u. **Investigación o investigación científica:** Es todo aquel estudio original y planificado que tiene como finalidad obtener nuevos conocimientos científicos y tecnológicos. La investigación científica se divide en investigación básica y aplicada.
- v. **Investigación básica:** Está dirigida a un conocimiento más completo a través de la comprensión de los aspectos fundamentales de los fenómenos, de los hechos observables o de las relaciones que establecen los entes.
- w. **Investigación aplicada:** Está dirigida a determinar, a través del conocimiento científico, los medios (metodologías, protocolos y tecnologías) por los cuales se puede cubrir una necesidad reconocida y específica.
- x. **Liberación al ambiente:** Introducción deliberada o accidental de un OVM fuera de un espacio confinado.
- y. **Líneas de base:** Información sistematizada y analizada, con fines de bioseguridad, que refleja el estado actual de la diversidad biológica que puede ser potencialmente afectada por los OVM y su utilización.
- z. **Lote:** Conjunto de unidades de un solo producto básico, identificable por su constitución homogénea, origen u otra característica, que forma parte de un envío.
- aa. **Material genético:** Todo material de origen vegetal, animal, microbiano, fúngico o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.
- bb. **Mercancía restringida:** Aquella que requiere para su ingreso, tránsito o salida del territorio nacional, además de la documentación aduanera, contar con el documento de control que la autorice.
- cc. **Monitoreo:** Evaluación periódica de la presencia de OVM liberados al ambiente en aquellas zonas donde fueron detectados durante las acciones de vigilancia, a fin de determinar el incremento o disminución de la frecuencia del OVM detectado.
- dd. **Organismo vivo modificado (OVM):** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- ee. **Producción:** Liberación de OVM al ambiente, con fines de cultivo o crianza, para la generación de bienes y servicios sujetos a comercialización interna, distribución o consumo.
- ff. **Punto de ingreso:** Aeropuerto, puerto marítimo, lacustre o fluvial, oficina postal o punto fronterizo terrestre, oficialmente designado para el ingreso de personas, vehículos o mercancías, así como los almacenes autorizados por la SUNAT que se constituyen en extensiones de la zona primaria.
- gg. **Recursos genéticos:** Todo material de origen biológico, incluido el material reproductivo o de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia o genes, de valor o utilidad real o potencial.
- hh. **Reporte de Inspección y Verificación (RIV):** Documento resolutivo emitido por el SENASA que contiene el dictamen sobre el ingreso al territorio nacional de las mercancías restringidas bajo su competencia.
- ii. **Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE):** Es un sistema integrado que permite a las partes involucradas en comercio exterior y transporte internacional, gestionar a

través de medios electrónicos los trámites requeridos por las entidades competentes, de acuerdo con la normativa vigente, o solicitados por dichas partes, para el tránsito, ingreso o salida del territorio nacional de mercancía.

- jj. Vigilancia:** Procedimiento oficial para detectar la presencia de OVM en el ambiente con el fin de orientar la adopción de medidas de gestión de riesgos que aseguren el cumplimiento de los objetivos de la Ley N.º 29811 y su reglamento.

Artículo 5.- Prohibición de cambio de uso

Los OVM que ingresen al territorio nacional para fines de investigación en espacios confinados, como alimento humano o animal o para procesamiento, o como producto farmacéutico o veterinario, en ninguna circunstancia, pueden ser liberados al ambiente con fines de cultivo o crianza.

Artículo 6.- Prohibición de comercialización

Los OVM prohibidos por el artículo 1 de la Ley N.º 29811 no pueden ser comercializados en el territorio nacional.

TÍTULO II INSTITUCIONALIDAD

CAPÍTULO I

CENTRO FOCAL NACIONAL Y AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Artículo 7.- Centro Focal Nacional

Conforme a lo dispuesto en el artículo 5 la Ley N.º 29811 y el artículo 19 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el Ministerio del Ambiente es el Centro Focal Nacional, generando capacidades que permitan cumplir con los requerimientos de bioseguridad y con los mecanismos de protección y fomento a la biodiversidad nativa, durante la vigencia de la Ley N.º 31111.

Artículo 8.- Funciones del Centro Focal Nacional

Son funciones del Ministerio del Ambiente, como Centro Focal Nacional, las siguientes:

- a) Generar y fortalecer las capacidades relacionadas a la bioseguridad y la bioética a nivel nacional necesarias para evaluar, gestionar y comunicar los posibles riesgos de la liberación de OVM en el ambiente.
- b) Fomentar y facilitar la comunicación, educación y participación del público en relación con la bioseguridad, asegurando el acceso a la información sobre OVM a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Perú (CIISB-Perú).
- c) Velar por la implementación y cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
- d) Generar e implementar los mecanismos de protección y fomento de la biodiversidad nativa.

Artículo 9.- Autoridad Nacional Competente

El Ministerio del Ambiente es la Autoridad Nacional Competente para efectos de la Ley N.º 29811, la Ley N.º 31111 y el presente reglamento, y se encarga de proponer y aprobar las

medidas necesarias para el cumplimiento del objeto y finalidad de la referida Ley, así como establecer el ordenamiento territorial ambiental que garantice la conservación de los centros de origen y la diversidad.

Artículo 10.- Funciones de la Autoridad Nacional Competente

Son funciones del Ministerio del Ambiente, como Autoridad Nacional Competente, las siguientes:

- a) Velar por el cumplimiento del objeto y finalidad de Ley N.° 29811, en coordinación con las entidades públicas señaladas en los artículos 12, 13 y 14 del presente Reglamento.
- b) Establecer e implementar los lineamientos y protocolos armonizados para la ejecución de las acciones de control de ingreso, vigilancia y monitoreo de OVM en el territorio nacional, en coordinación con las entidades públicas señaladas en los artículos 12, 13 y 14 del presente Reglamento.
- c) Coadyuvar a fortalecer las capacidades de las entidades involucradas en la implementación del presente reglamento, en los procedimientos de control de ingreso, vigilancia, evaluación y gestión de riesgos de los OVM.
- d) Generar, monitorear y actualizar las líneas base de la diversidad de especies con fines de bioseguridad.
- e) Identificar y ubicar los centros de diversidad de acuerdo con las líneas de base elaboradas e incorporarlas en los procesos de Zonificación Ecológica Económica y de Ordenamiento Territorial.
- f) Implementar lineamientos y otros mecanismos y acciones que promuevan la conservación in situ de la diversidad de especies de importancia para la bioseguridad.
- g) Vigilar y ejecutar las políticas concertadas para la conservación de los centros de origen y de la diversidad.
- h) Identificar y promover la utilización de alternativas a los OVM a partir de la biodiversidad nativa y naturalizada.
- i) Fomentar el fortalecimiento de la ciencia, tecnología e innovación, así como el desarrollo de la infraestructura requerida para el cumplimiento del objeto y finalidad de la Ley N.° 29811.
- j) Determinar la condición de OVM, en el ámbito de la Ley N.° 29811, de productos u organismos desarrollados a partir de nuevas tecnologías de modificación genética.
- k) Proponer y aprobar las normas que permitan mejorar la regulación de la bioseguridad en el país, en el marco de la Ley N.° 29811, la Ley N.° 31111 y demás normativa aplicable.
- l) Proporcionar información y atender consultas en el marco de la Ley N.° 29811, la Ley N.° 31111 y el presente reglamento.
- m) Informar anualmente al Congreso de la República sobre la implementación y cumplimiento del objeto y finalidad de la Ley N.° 29811, la Ley N.° 31111 y el presente reglamento, así como dar a conocer los retos, dificultades y perspectivas en materia de bioseguridad.

CAPÍTULO II

ENTIDADES RESPONSABLES DEL CONTROL DE INGRESO, VIGILANCIA Y MONITOREO DE OVM

Artículo 11.- Control de ingreso, vigilancia y monitoreo de OVM

El Ministerio del Ambiente, con la participación de las entidades señaladas en los artículos 12, 13 y 14 del presente reglamento, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley N.°

29811, ejecutan el control del comercio transfronterizo y la vigilancia y monitoreo de OVM, con el fin de prevenir, evaluar y detectar de manera oportuna la presencia de OVM fuera de espacios confinados y controlar y mitigar los efectos adversos que pudieran presentarse sobre el ambiente y la diversidad biológica.

Artículo 12.- Entidades responsables del control de ingreso

Las entidades responsables del control de ingreso del OVM al territorio nacional, en el marco de la Ley N.º 29811 y Ley N.º 31111, son:

- a) El Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) es responsable del muestreo de semillas botánicas o vegetativas, incluyendo esporas, gametos, micelio y otras formas de reproducción vegetal, de animales y productos de origen animal utilizados en la reproducción en los puntos de ingreso o áreas de cuarentena; y, de la emisión de documentos resolutivos donde se comunique si existe o no la presencia de OVM, con excepción de aquellos casos establecidos en el numeral 35.6 del artículo 35 del presente reglamento.
- b) El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) es responsable del muestreo de recursos hidrobiológicos en puntos de ingreso o áreas de cuarentena y estabulación; y, de la emisión de documentos resolutivos donde se comunique si existe o no la presencia de OVM.
- c) El Ministerio del Ambiente se encarga de realizar los análisis de detección de OVM en los puntos de ingreso o áreas de cuarentena, utilizando métodos cualitativos y/o cuantitativos. Es responsable de remitir las muestras al laboratorio para los análisis correspondientes.
- d) La Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT) efectúa el control aduanero, de conformidad con la legislación aduanera vigente, y procede en concordancia con las comunicaciones realizadas por el SENASA o el SANIPES, según corresponda.
- e) El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA) es la entidad competente para tramitar el procedimiento administrativo sancionador, para lo cual recibe del SENASA o del SANIPES, según sea el caso, el expediente de ingreso de las mercancías restringidas donde se detectó la presencia de OVM. Informa y coordina con la SUNAT mediante comunicaciones electrónicas con los funcionarios de enlace, sobre los OVM rechazados para su ingreso al territorio nacional.

Artículo 13.- Entidades responsables de la vigilancia y monitoreo de OVM

Conforme a lo establecido en el artículo 7 de la Ley N.º 29811, son responsables de la vigilancia y monitoreo de OVM:

- a) El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI), a través del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), para vigilar y monitorear la presencia de OVM en el ambiente en unidades agropecuarias y forestales.
- b) El Ministerio de la Producción (PRODUCE), a través del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), para vigilar y monitorear la presencia de OVM de origen hidrobiológico en el ambiente o en facilidades acuícolas, centros de producción o establecimientos comerciales, cuyos productos tengan por finalidad la liberación al ambiente como crianza.

- c) El Ministerio del Ambiente para vigilar y monitorear la presencia de OVM en el ambiente y en establecimientos de venta de productos destinados a la liberación al ambiente con fines de cultivo o crianza, sumando sus esfuerzos al trabajo de INIA y SANIPES.
- d) El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), encargado de recibir las denuncias y los reportes, informes, expedientes o actas sanitarias de INIA, SANIPES y del Ministerio del Ambiente sobre la presencia de OVM en el ambiente para ejecutar sus funciones de evaluación, supervisión, fiscalización y sanción en materia de OVM. Está facultada para investigar las posibles infracciones administrativas sancionables y de imponer sanciones y medidas administrativas por el incumplimiento de obligaciones fiscalizables relacionadas a la liberación de OVM en el ambiente. Es competente para dictar mandatos de carácter particular a fin de garantizar la efectividad de las acciones de vigilancia de OVM.

Artículo 14.- Entidades de apoyo

Son entidades de apoyo en la vigilancia y monitoreo de OVM:

- a) Los Gobiernos Regionales, que colaboran con las entidades responsables de la vigilancia y monitoreo de OVM proporcionando información sobre las áreas de producción o centros de venta de las especies priorizadas, colaborando con la asistencia técnica, y trasladando al OEFA cualquier denuncia presentada sobre la presencia de OVM liberados al ambiente, en el ámbito de su jurisdicción.
- b) El Ministerio Público, que apoya a las entidades responsables de la vigilancia, cuando sean requeridos, de acuerdo con sus funciones.

CAPÍTULO III

SUPERVISIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANCIÓN

Artículo 15.- Competencia fiscalizadora y sancionadora del OEFA en materia de OVM

El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), Organismo Público Adscrito al Ministerio del Ambiente, ejerce las funciones supervisión, fiscalización y sanción en el marco de la Ley N.º 29811, Ley N.º 31111 y el presente reglamento.

CAPÍTULO IV

COMISIÓN MULTISECTORIAL DE ASESORAMIENTO

Artículo 16.- Comisión Multisectorial de Asesoramiento

La Comisión Multisectorial de Asesoramiento (CMA), adscrita al Ministerio del Ambiente, creada por la Ley N.º 29811, tiene por finalidad el desarrollo de las capacidades e instrumentos que permitan una adecuada gestión de la biotecnología moderna, la bioseguridad y la bioética.

Artículo 17.- Objeto de la CMA

La CMA tiene por objeto cumplir funciones de seguimiento, emisión de informes y propuestas que coadyuven al asesoramiento en el desarrollo de las capacidades e instrumentos que permitan una adecuada gestión de la biotecnología moderna, la bioseguridad y la bioética.

Artículo 18.- Conformación de la CMA

La Comisión Multisectorial de Asesoramiento está conformada por:

- a) Un (1) representante del Ministerio del Ambiente.
- b) Un (1) representante del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).
- c) Un (1) representante de la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM).
- d) Un (1) representante del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI).
- e) Un (1) representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR).
- f) Un (1) representante del Ministerio de la Producción (PRODUCE).
- g) Un (1) representante del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA).
- h) Un (1) representante del Instituto Nacional de Calidad (INACAL).
- i) Dos (2) representantes de universidades, designados por la Asociación de Universidades del Perú (ASUP).
- j) Un (1) representantes de los gremios de agricultores designados por la Convención Nacional del Agro Peruano (CONVEAGRO).
- k) Un (1) representante del sector empresarial designado por la Confederación Nacional de Instituciones Empresariales Privadas (CONFIEP).
- l) Un (1) representante de los consumidores designado por la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC).
- m) Un (1) representante de las organizaciones de desarrollo y productores ecológicos y orgánicos designados por el Consorcio Agroecológico del Perú (CAP).
- n) Un (1) representante de los productores y comercializadores de semillas designado por la Asociación Peruana de Semillas (APESemillas).

Artículo 19.- Presidencia y la secretaría técnica

19.1. La presidencia de la CMA está a cargo del Ministerio del Ambiente, quien tiene voto dirimente. Representa a la CMA en los actos públicos y privados y conduce la coordinación de la Comisión. La presidencia es quien convocará a las reuniones de dicha comisión.

19.2. La secretaría técnica de la CMA está a cargo del CONCYTEC, que promueve el intercambio de información permanente entre los miembros de la Comisión y los Grupos de Trabajo que la Comisión determine. Asimismo, monitorea el cumplimiento de los acuerdos alcanzados.

Artículo 20.- Funciones de la Comisión Multisectorial de Asesoramiento

La CMA tiene las siguientes funciones:

- a) Coadyuvar en la identificación de los insumos necesarios para contribuir a fortalecer la gestión de la bioseguridad, la biotecnología moderna y la bioética.
- b) Colaborar con el Ministerio del Ambiente para el debido cumplimiento de la Ley N.º 29811, la Ley N.º 31111 y el presente reglamento.
- c) Identificar las oportunidades y necesidades complementarias para el fortalecimiento de capacidades, proponiendo mecanismos para su mejor aplicación.
- d) Aprobar el reglamento interno de la CMA, el cual se formaliza por Resolución Ministerial del Ministerio del Ambiente.
- e) Elaborar informes en las materias que se requieran para el cumplimiento de la Ley N° 29811, así como aprobar el Informe Anual remitido al Congreso de la República.
- f) Otras que le sean asignadas por la el Ministerio del Ambiente.

Artículo 21.- Participación de invitados externos

A efectos de tratar temas específicos, la Presidencia y/o la Secretaría Técnica pueden gestionar la asistencia de invitados externos técnicamente calificados.

En caso de que alguno de los miembros de la CMA considere necesario contar con la participación de invitados externos, se debe remitir una solicitud a la Comisión, a través de la Secretaría Técnica, la cual la somete a aprobación.

Los invitados participan en dicha reunión con voz, pero no tendrán derecho a voto.

Artículo 22.- Grupos de Trabajo

Por acuerdo de la CMA se pueden conformar Grupos de Trabajo, de acuerdo a objetivos específicos y cronograma de trabajo, dando cuenta de sus actividades a la CMA.

TÍTULO III

CAPACIDADES, INFRAESTRUCTURA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

CAPÍTULO I

CAPACIDADES E INFRAESTRUCTURA EN BIOSEGURIDAD

Artículo 23.- Fortalecimiento de capacidades y desarrollo de infraestructura

23.1.- El fortalecimiento de capacidades en bioseguridad tiene como objetivo contar con la competencia técnica requerida para evaluar y gestionar los potenciales riesgos asociados con el uso de la biotecnología moderna y la liberación de OVM en el ambiente. Está dirigido a las entidades nacionales encargadas de elaborar e implementar las regulaciones y procedimientos de bioseguridad, así como a los actores públicos y privados que apliquen la biotecnología moderna.

23.2.- El desarrollo de infraestructura se entiende como el conjunto de instalaciones, equipamientos y procedimientos necesarios para el uso seguro de la biotecnología moderna y la implementación de la bioseguridad en el país. Comprende, entre otros, los laboratorios para los análisis de detección de OVM y los centros de investigación públicos o privados que cuenten con espacios confinados o que estén involucrados con el uso de la biotecnología moderna y la utilización sostenible de los recursos genéticos nativos.

Artículo 24.- Necesidades de capacitación e infraestructura

El Ministerio del Ambiente, en coordinación con el CONCYTEC y demás entidades que correspondan, identifican las necesidades y prioridades nacionales y regionales de fortalecimiento de capacidades y desarrollo de infraestructura en biotecnología moderna y bioseguridad, con el fin de planificar y ejecutar acciones y actividades que permitan atenderlas.

CAPÍTULO II

PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y DIFUSIÓN DEL CONOCIMIENTO

Artículo 25.- Promoción de la investigación científica

25.1.- El Ministerio del Ambiente, en coordinación con el CONCYTEC y con la participación de los Institutos Públicos de Investigación y universidades vinculadas en la temática, prioriza líneas de investigación básica y aplicada en biotecnología moderna y bioseguridad, que permitan obtener evidencias para la evaluación y gestión de los riesgos sobre la salud, el ambiente y la diversidad

biológica, asociados con la liberación de OVM al ambiente, y contribuir con la toma de decisiones de los proveedores y consumidores.

25.2.- El Ministerio del Ambiente y el CONCYTEC fomentan el uso de la biotecnología sobre los recursos genéticos nativos, gestionando los fondos que se requieran, para contribuir a su conservación y uso sostenible.

25.3.- El CONCYTEC dispone de sus diferentes instrumentos de promoción y financiamiento en ciencia, tecnología e innovación, para contribuir al logro de las metas en investigación para el cumplimiento de la finalidad de la Ley N.º 29811.

Artículo 26.- Difusión del conocimiento

El Ministerio de Ambiente, el Ministerio de Educación y el CONCYTEC, promueven la divulgación de los alcances de la biotecnología moderna y la bioseguridad, sobre la base de evidencia científica; así como también, los avances en la implementación de la presente ley y su reglamento, con el fin de generar una opinión informada en la ciudadanía.

TÍTULO IV

LÍNEAS DE BASE DE LA BIODIVERSIDAD NATIVA

Artículo 27.- Líneas de base

27.1.- Las líneas de base con fines de bioseguridad son producto de la investigación dirigida hacia la obtención de información científica y tecnológica relacionada con el estado de la diversidad de las especies nativas y naturalizadas, incluyendo los taxones inferiores, potencialmente afectadas por los OVM y su utilización, las mismas que son insumos necesarios en los análisis de riesgo para la liberación de OVM al ambiente.

27.2.- Para la generación de las líneas de base, el Ministerio del Ambiente puede realizar alianzas estratégicas y convenios con entidades académicas o de investigación, públicas o privadas, de reconocido prestigio, dentro del ámbito temático de la información que se pretenda obtener o proceso que se busque implementar.

Artículo 28.- Contenido mínimo

Dependiendo de la especie, las líneas de base deben contener como mínimo lo siguiente:

- a) Listado de OVM (eventos y características) aprobados o autorizados en algún país.
- b) Riqueza y distribución de la diversidad de especies nativas y naturalizadas (incluyendo las hidrobiológicas), que cuenten con OVM aprobados o autorizados en algún país, incluyendo los parientes silvestres, cultivares, razas, variedades u otros taxones inferiores.
- c) Identificación de los organismos y microorganismos asociados, sean benéficos, neutros o perjudiciales, que pueden resultar afectados por los OVM o su utilización.
- d) Distribución de las especies de reciente introducción, que cuenten con OVM aprobados o autorizados en algún país, incluyendo a sus parientes sexualmente compatibles.
- e) Distribución de los cultivos y crías que cuenten con certificación orgánica.
- f) Identificación de zonas de elevado nivel de agrobiodiversidad, que incluye a los parientes silvestres.
- g) Descripción de los aspectos socioeconómicos y culturales asociados con las especies estudiadas.

Artículo 29.- Priorización

29.1.- Las líneas de base de las especies que cuenten con OVM aprobados o autorizados en algún país, se realizan por etapas, en el siguiente orden de prioridad:

- a) Especies nativas.
- b) Especies naturalizadas.
- c) Especies de reciente introducción.

29.2.- El Ministerio del Ambiente puede incorporar, dentro de su priorización, nuevas líneas de base en función a las autorizaciones o aprobaciones de OVM que se presente a nivel mundial.

Artículo 30.- Monitoreo y actualización de las líneas de base

El Ministerio del Ambiente realiza el monitoreo y actualización de las líneas de base por regiones geográficas, en coordinación con las entidades establecidas en el artículo 7 de la Ley N.º 29811, incluyendo a las universidades y centros de investigación públicos y privados.

Artículo 31.- Políticas de conservación de los centros de origen y diversidad

El Ministerio del Ambiente, en coordinación con las entidades establecidas en el artículo 7 de la Ley N.º 29811, identifica los centros de origen y diversidad, a partir de las líneas de base con fines de bioseguridad generadas e información complementaria, para la ejecución de las políticas de conservación.

TÍTULO V

CONTROL DE INGRESO DE OVM

Artículo 32.- Control de ingreso de OVM

El control de ingreso de OVM es de aplicación en el territorio nacional a todas las mercancías restringidas, en el ámbito de la Ley N.º 29811, y es ejecutada por las entidades establecidas en el artículo 12 del presente reglamento.

Artículo 33.- Declaración jurada

33.1.- Toda persona natural o jurídica que importe (bajo cualquier régimen aduanero e indistintamente de la cantidad) una de las mercancías restringidas en el marco de la Ley N.º 29811, debe declarar si esta es o no OVM en los formatos de solicitudes para la obtención del Reporte de Inspección y Verificación (RIV) o Certificado Oficial de Internamiento Temporal o el documento que haga sus veces o en la VUCE.

33.2.- Cuando se declare que la mercancía restringida es OVM, y no es con fines de investigación en espacios confinados, el SENASA o el SANIPES, según corresponda, proceden con el rechazo de ingreso de la mercancía, sin perjuicio de las funciones propias que corresponden a dichas entidades. El rechazo debe ser informado a la SUNAT, en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados a partir de la remisión física o electrónica del RIV, del acta sanitaria, o del documento que haga sus veces.

33.3.- Cuando se declare que la mercancía restringida es OVM y es con fines de tránsito internacional, se permite su ingreso de acuerdo con los procedimientos establecidos por las Autoridades Aduanera y Sanitarias, quienes toman las previsiones para asegurar su salida del territorio nacional.

33.4.- Las mercancías restringidas que son OVM y que ingresen con fines de investigación en espacios confinados, deben contar previamente con la autorización de la entidad competente en la materia, la cual debe adjuntarse al expediente o presentarse a la VUCE. De no contar con la autorización correspondiente, se rechaza considerando el supuesto establecido en el numeral 33.2 del artículo 33 del presente reglamento.

Artículo 34.- Selección de los envíos para muestreo y análisis

34.1.- Los envíos que son declarados como no OVM y que se encuentren en la lista de mercancías sujetas a muestreo y análisis aprobado por la Ministerio del Ambiente, son seleccionados por parte de SENASA o SANIPES para un análisis de detección de OVM en el punto de ingreso o en las áreas de cuarentena, según corresponda. Los envíos que no están sujetos a muestreo y análisis continúan con el procedimiento normal de ingreso establecido por el SENASA o el SANIPES, según corresponda.

34.2.- Las guías y protocolos para la selección de los envíos a realizar por el SENASA o el SANIPES en los puntos de ingreso son elaborados y aprobados por la Ministerio del Ambiente.

Artículo 35.- Muestreo y análisis de detección de OVM

35.1.- El envío seleccionado en la etapa anterior es sujeto a un muestreo y análisis de detección de OVM en los puntos de ingreso o en las áreas de cuarentena, de acuerdo con las guías y protocolos aprobados por el Ministerio del Ambiente.

35.2.- Cuando la mercancía seleccionada para muestreo y análisis requiera seguir el procedimiento de cuarentena posentrada, el SENASA o el SANIPES, según su competencia, procede a autorizar el ingreso de la mercancía con destino al área de cuarentena y notifica a la SUNAT, a fin de otorgar el levante aduanero de la mercancía, cuando corresponda.

35.3.- Para el caso de semillas botánicas o vegetativas, así como para animales terrestres, la toma de muestra la realiza el SENASA. Para el caso de especies hidrobiológicas, la toma de muestra la realiza el SANIPES. En todos los casos, la toma de muestras se realiza por lote.

35.4.- Las muestras obtenidas por SENASA o SANIPES, según corresponda, son entregadas al Ministerio del Ambiente para que realice el análisis de detección de OVM en el punto de ingreso o en el laboratorio.

35.5.- En los casos que el administrado cuente con informes de ensayo de detección de OVM realizado en un laboratorio extranjero, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 56 del presente reglamento, donde se evidencie la no detección de OVM por cada lote que conforma el envío, no se efectúa el muestreo y análisis de detección de OVM de los lotes correspondientes en los puntos de ingreso, previa corroboración por parte del Ministerio del Ambiente. El administrado debe presentar al Ministerio del Ambiente dicho informe de ensayo y *packing list* del envío a importarse en un plazo no menor de tres (3) días hábiles antes de su llegada al territorio nacional, adjunto al permiso fitosanitario o sanitario de importación, o registro de centros de investigación importadores de germoplasma de semilla sexual, según sea el caso, emitidos por el SENASA. De no hacerlo en el plazo establecido o si los informes de ensayo no corresponden a los lotes del envío, se procede con el muestreo y análisis correspondiente.

35.6.- En caso de mercancías restringidas y sujetas a muestreo y análisis en puntos de ingreso, que sean semillas botánicas o vegetativas cuyo envío tiene un peso neto menor a dos (2) kg por lote, y que no pasen a cuarentena posentrada, el Ministerio del Ambiente coordina con el

administrado el lugar y la fecha de muestreo y análisis de detección de OVM. Para ello, la mercancía continúa con el procedimiento normal de ingreso establecido por el SENASA, según corresponda.

Artículo 36.- Detección de OVM

36.1.- Los lotes cuyos análisis de detección de OVM en puntos de ingreso o áreas de cuarentena tienen resultados negativos, continúan con el procedimiento de ingreso establecido por el SENASA o el SANIPES, según corresponda.

36.2.- Los lotes cuyos análisis de detección de OVM en puntos de ingreso tienen resultados positivos, no pueden ingresar al territorio nacional. En este caso, el administrado puede solicitar al Ministerio del Ambiente el análisis de dirimencia en el laboratorio, según lo dispuesto en el artículo 54 del presente reglamento, asumiendo todos los costos que demande. El SENASA o el SANIPES procede a la retención del lote o envío en el punto de ingreso o área de cuarentena hasta la llegada de los resultados de laboratorio. De no optar por esta opción, la mercancía se rechaza.

36.3.- Si el resultado de la dirimencia es negativo, la mercancía o lotes continúan con el procedimiento de ingreso establecido por el SENASA o el SANIPES, según corresponda.

36.4.- Si el resultado de la dirimencia es positivo, SENASA o SANIPES, según corresponda, proceden con el rechazo de la mercancía o lotes con presencia de OVM, y se procede con lo dispuesto en el artículo 37 del presente reglamento.

36.5.- El Ministerio del Ambiente hace entrega a SENASA o SANIPES, según corresponda, el documento que acredite el resultado obtenido en punto de ingreso o laboratorio.

36.6.- Si el Ministerio del Ambiente detecta la presencia de OVM en la mercancía indicada en el numeral 35.6 del artículo 35 del presente reglamento, traslada el expediente al OEFA para que inicie el procedimiento administrativo sancionador, según lo dispuesto en el artículo 38 del presente reglamento.

Artículo 37.- Rechazo de la mercancía.

37.1.- Si la mercancía rechazada se encuentra en zona primaria, el administrado puede solicitar acogerse a:

- i. Régimen de reembarque conforme a lo señalado en la Ley General de Aduanas y su reglamento.
- ii. Procedimiento de reconocimiento de los hechos probados y compromiso de destino final de la mercancía ante el OEFA. En este caso, la mercancía ingresa al país y el OEFA procede con el destino final a costo del administrado y en coordinación con la SUNAT, cuando corresponda.

De no acogerse a cualquiera a las alternativas antes descritas, la mercancía cae en abandono legal, y se procede con lo dispuesto en el artículo 39 del presente reglamento.

37.2.- En caso de semillas, el SENASA notifica a la SUNAT el rechazo del envío o del lote donde se detectó OVM mediante la remisión física o electrónica del RIV, para que proceda con la inmovilización de la mercancía en tanto los administrados comuniquen la decisión que tomen respecto a los supuestos señalados en inciso anterior.

37.3.- En caso de animales vivos o mercancías de uso reproductivo que no puedan ser reembarcados, el SENASA o el SANIPES remiten copia del expediente de ingreso al OEFA para el procedimiento de reconocimiento de los hechos probados y compromiso de destino final de la mercancía. Mientras tanto, la mercancía permanece retenida en punto de ingreso o área de cuarentena.

37.4.- La SUNAT levanta el Acta de Inmovilización cuando la mercancía se destine al régimen de reembarque o cuando el OEFA se pronuncie sobre su destino final. En caso la mercancía se encuentre bajo potestad aduanera y el OEFA dictamine su destino final, coordina con la SUNAT para tal fin.

Artículo 38.- Procedimiento administrativo sancionador

38.1.- El OEFA analiza el expediente de ingreso y si confirma la existencia de indicios razonables de infracción administrativa da inicio al procedimiento administrativo sancionador respectivo.

38.2.- Con el fin de garantizar una mayor protección ambiental y eficiencia administrativa, el OEFA dentro del procedimiento administrativo sancionador puede admitir la presentación de un reconocimiento de los hechos investigados y compromiso de asumir el costo que implique el destino final de los OVM que tenga por objeto la conclusión del procedimiento sancionador, conforme a las siguientes reglas:

- i. El reconocimiento de los hechos investigados y compromiso de asumir el costo que implique el destino final de los OVM debe ser presentado por el administrado investigado dentro del plazo para la presentación de descargos en el procedimiento sancionador, y debe contener:
 - a. El reconocimiento claro y expreso de la presencia de OVM prohibidos en la Ley N.º 29811 en la mercancía objeto de investigación.
 - b. El compromiso de asumir el costo que implique el destino final de la mercancía inmovilizada o comisada.
- ii. Verificado el cumplimiento del compromiso antes indicado, el OEFA declara concluido el procedimiento sancionador como un allanamiento sin sanción pecuniaria. De haberse dictado medida cautelar, se levanta dicha medida con la conclusión del procedimiento sancionador.
- iii. El incumplimiento del compromiso de reconocimiento de los hechos investigados y el compromiso de asumir el costo que implique el destino final de los OVM constituye infracción administrativa sancionable.

Artículo 39.- Mercancías en abandono legal

Las mercancías restringidas que caen en abandono legal por presencia de OVM deben ser puestas en conocimiento del OEFA, a fin de que determinen su destino final.

TÍTULO VI

VIGILANCIA Y MONITOREO DE OVM EN EL AMBIENTE

CAPÍTULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

Artículo 40.- Objetivos de la vigilancia y monitoreo de OVM

40.1.- Son objetivos de la vigilancia de OVM los siguientes:

- a) Detectar de manera oportuna la presencia de OVM liberados en el ambiente con fines de cultivo o crianza.
- b) Prevenir los potenciales efectos adversos de los OVM sobre la diversidad biológica.
- c) Establecer medidas de bioseguridad para prevenir los potenciales efectos adversos de la liberación no intencional de OVM en el ambiente.

40.2.- Son objetivos del monitoreo de OVM los siguientes:

- a) Controlar y mitigar los potenciales efectos adversos causados por la presencia de OVM en el ambiente, a través de un conjunto de acciones de intervención, para la protección de la diversidad biológica.
- b) Evaluar de forma periódica las áreas donde se detectó la presencia de OVM en el ambiente, a fin de implementar las estrategias respectivas para la protección de la diversidad biológica.
- c) Brindar asistencia técnica a los agricultores familiares para controlar, mitigar o restaurar los potenciales efectos adversos de la liberación no intencional de OVM en el ambiente.

40.3.- La vigilancia y monitoreo de OVM es de aplicación en todo el territorio nacional por las entidades establecidas en los artículos 13 y 14 del presente reglamento.

Artículo 41.- Tipos de vigilancia

La vigilancia de OVM en el ambiente puede ser:

- i. No programada: Intervención realizada por el OEFA que se inicia ante denuncias sobre la presencia de OVM liberado al ambiente.
- ii. Programada: Intervención realizada por las entidades responsables de la vigilancia a través de la cual se obtiene información sobre la presencia ilegal de OVM en el ambiente en un área determinada, durante un período de tiempo definido, que se ejecutan de acuerdo con el Cronograma Anual de Vigilancia y Monitoreo de OVM.

Artículo 42.- Uso de información

La información obtenida a través de la vigilancia y monitoreo de OVM puede ser utilizada, entre otros para:

- a) Informar oficialmente a la comunidad nacional e internacional sobre la presencia de un OVM liberado al ambiente.
- b) La toma de decisiones respecto a las medidas de gestión de riesgos a ser aplicadas.

CAPÍTULO II

VIGILANCIA NO PROGRAMADA

Artículo 43.- Denuncias

43.1.- Toda persona natural o jurídica puede denunciar la presencia de OVM en el ambiente o en establecimientos comerciales con fines de cultivo o crianza, a través del portal de Registro de Denuncias Ambientales del OEFA.

43.2.- En caso el denunciante no pueda acceder al portal de Registro de Denuncias Ambientales del OEFA, las denuncias de presencia de OVM en el ambiente o en establecimientos comerciales con fines de cultivo o crianza pueden presentarse a las entidades establecidas en el artículo 13 del presente reglamento o los Gobiernos Regionales, quienes deben derivar la denuncia al OEFA

en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contado desde su recepción. El denunciante debe indicar sus nombres y apellidos, número de Documento Nacional de Identidad (DNI), correo electrónico y teléfono, adjuntando los documentos que evidencien la denuncia, incluyendo la ubicación geográfica o dirección del infractor. La identidad del denunciante se debe mantener en reserva.

43.3.- El OEFA evalúa la objetividad y las evidencias presentadas en la denuncia a fin de determinar la ejecución de la vigilancia no programada.

Artículo 44.- Supervisión

44.1.- El OEFA ejecuta la supervisión en el marco de la vigilancia no programada, en el área donde se presume la presencia de OVM liberado en el ambiente. En función a la ocurrencia detectada, puede ampliarse a otras áreas aledañas cuando se trate de la misma especie o de una especie emparentada, donde se presume pueda ocurrir la diseminación del OVM detectado.

44.2.- El denunciado debe dar las facilidades necesarias al personal del OEFA con el fin de corroborar la presunta liberación de OVM en el ambiente.

44.3.- El OEFA toma las muestras y realiza los análisis de detección de OVM in situ o en el laboratorio, siguiendo los procedimientos establecidos en las guías aprobadas por el Ministerio del Ambiente, cuando corresponda.

44.4.- Si el análisis de detección de OVM in situ o en laboratorio resulta negativo, la denuncia es desestimada y el OEFA procede al archivo del expediente con el Informe de Supervisión.

44.5.- Bajo sus costos y por única vez, el administrado puede solicitar la dirimencia durante el desarrollo de la toma muestras en una acción de supervisión. La dirimencia está sujeta a los plazos, condiciones y limitaciones del servicio establecido por el laboratorio de detección de OVM, de conformidad con el artículo 54 del presente reglamento.

44.6.- En tanto se tenga el resultado de la dirimencia en el laboratorio, el OEFA puede dictaminar la(s) medida(s) necesarias que eviten la diseminación del OVM o permitan su control, de conformidad con la normatividad que rige sus funciones.

44.7.- Cuando sea requerido, el OEFA coordina con el Ministerio del Ambiente y las demás entidades encargadas de la vigilancia la implementación de un programa de monitoreo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 53.

Artículo 45.- Mandato de carácter particular

Si el resultado del análisis de detección de OVM in situ o el análisis de la dirimencia es positivo, el OEFA puede dictar los siguientes mandatos de carácter particular:

- a) Realizar monitoreos para descartar los potenciales efectos negativos de la liberación de OVM al ambiente.
- b) Dictaminar el destino final de los OVM.
- c) Otros de naturaleza similar.

Artículo 46.- Destino final

El destino final tiene como objetivo determinar un uso permitido del producto o mercancía que es OVM y puede implicar un proceso de transformación física o química, o su destrucción.

Artículo 47.- De la verificación del cumplimiento de las medidas de carácter particular

47.1.- El OEFA verifica el cumplimiento del mandato de carácter particular o destino final del OVM, para lo cual levanta un Acta de Verificación y procede al archivo del expediente en el Informe de Supervisión.

47.2.- El incumplimiento de las medidas dictadas por el OEFA dan inicio al Procedimiento Administrativo Sancionador (PAS).

CAPÍTULO III

VIGILANCIA PROGRAMADA

Artículo 48.- Coordinación y programación

El Ministerio del Ambiente, en coordinación con las entidades responsables de la vigilancia, hasta el 15 de diciembre de cada año, elaboran y publican en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Perú (CIISB-Perú), el Cronograma Anual de Vigilancia y Monitoreo de OVM del año siguiente.

Artículo 49.- Cronograma Anual de Vigilancia y Monitoreo de OVM

49.1.- El Cronograma Anual de Vigilancia y Monitoreo de OVM es un instrumento que permite articular las acciones y actividades de las entidades responsables de la vigilancia y monitoreo de OVM. El cronograma define de los lugares y especies a ser evaluadas durante el año.

49.2.- La selección de los lugares para la vigilancia y monitoreo de OVM programado se pueden determinar por:

- a) Informes previos acerca de la detección de OVM en el ambiente o en establecimientos comerciales.
- b) Distribución de la especie y sus áreas de producción comercial.
- c) Los centros de diversidad y las zonas de agrobiodiversidad.

49.3.- Para la programación de fechas para la vigilancia y monitoreo de OVM se debe considerar lo siguiente:

- a) El ciclo de vida de la especie.
- b) Las campañas de producción de la especie.

Artículo 50.- Ejecución de la vigilancia programada

50.1.- Las entidades responsables de la vigilancia seleccionan de manera aleatoria los predios, campos de cultivo, centros de producción o establecimientos comerciales, donde se realizan las inspecciones correspondientes, con la colaboración de los Gobiernos Regionales u otras entidades locales, en el marco del Cronograma Anual de Vigilancia y Monitoreo de OVM.

50.2.- La toma de muestra y análisis de detección de OVM se realiza de acuerdo con las guías, lineamientos y protocolos aprobados por el Ministerio del Ambiente.

50.3.- Las entidades responsables de la vigilancia deben generar un registro por cada predio, campo de cultivo, centro de producción o establecimiento comercial evaluado, que como mínimo contiene lo siguiente:

- a) Datos del responsable del cultivo o crianza (nombres y apellidos, razón social, DNI /RUC, celular, correo electrónico, dirección).

- b) Ubicación geográfica (coordenadas, región, provincia, distrito, dirección, y de ser posible, centro poblado y caserío).
- c) Fecha de inspección y nombre del inspector.
- d) Especie (nombre común y nombre científico).
- e) Etapa del ciclo de vida.
- f) Resultado del análisis de detección de OVM y método empleado.
- g) Descripción del lugar o instalación, y sus alrededores.
- h) Descripción de la posibilidad de flujo de polen o de genes.
- i) Fotos u otros registros gráficos rotulados.
- j) Otros que son definidos en las guías, lineamientos y protocolos aprobados por el Ministerio del Ambiente.

Artículo 51.- Del análisis de detección de OVM

51.1.- Si el análisis de detección de OVM resulta negativo, no se requieren acciones adicionales.

51.2.- Si el análisis de detección de OVM en establecimientos comerciales resulta positivo, la entidad responsable de la vigilancia de OVM puede adoptar medidas necesarias que eviten la diseminación del OVM o permitan su control, y traslada el registro, expediente o acta de inspección al OEFA, dentro de un plazo de dos (2) días hábiles de obtenido el resultado, para dar inicio a la vigilancia no programada.

51.3.- Si el análisis de detección de OVM en el ambiente resulte positivo, la entidad responsable de la vigilancia puede dictaminar medidas de bioseguridad para limitar o evitar la diseminación del OVM en el ambiente hasta la llegada del OEFA, tales como:

- a) Aplicación de barreras para evitar la diseminación del polen, emascular o quitar las anteras de los cultivos analizados para evitar la diseminación del polen y, cuando no sea posible, otra medida que consiga un efecto similar.
- b) Otras medidas que limiten o eviten la dispersión o diseminación del OVM.

Artículo 52.- Informe de incidencias y hallazgos

Las entidades responsables de la vigilancia de OVM deben informar al Ministerio del Ambiente sobre las incidencias y hallazgos realizados durante sus actividades en el marco de la Ley N.º 29811, alcanzando copia de los reportes correspondientes, así como de las medidas y sanciones impuestas en el ejercicio de sus funciones, a través de mecanismos que optimicen el flujo de dicha información.

CAPÍTULO IV

MONITOREO DE OVM

Artículo 53.- Monitoreo de OVM

53.1.- Las entidades responsables de la vigilancia realizan el monitoreo de los predios, campos de cultivo, centros de producción o establecimientos comerciales donde se hizo la detección de OVM y se establecieron las medidas de gestión de riesgos o medidas de bioseguridad por el riesgo de flujo génico a las especies nativas, parientes silvestres o poblaciones sexualmente compatibles, hasta que el OVM desaparezca del medio.

53.2.- La programación del monitoreo de OVM forma parte del Cronograma Anual de Vigilancia y Monitoreo de OVM.

TITULO VII

LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE OVM

Artículo 54.- Análisis de detección de OVM

Toda muestra o dirimencia procedente de las acciones de control de ingreso o vigilancia, que requiera un análisis de detección de OVM, se realiza en laboratorios acreditados ante el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), en laboratorios designados por el Ministerio del Ambiente o en laboratorios internacionales acreditados por los signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC).

Artículo 55- Designación de laboratorios

El Ministerio del Ambiente designa a los laboratorios para la detección de OVM, en el marco de la Ley N.º 29811 y Ley N.º 31111. La designación tiene una vigencia de dos (2) años renovables, previa evaluación.

Artículo 56.- Informes de ensayo emitidos en el extranjero

Todo administrado que presente un informe de ensayo emitido por un laboratorio fuera del país, debe corroborar que este sea acreditado por un signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con el ILAC o el IAAC, para lo cual debe adjuntar la documentación correspondiente.

Artículo 57.- Lista de laboratorios

El Ministerio del Ambiente, a través del CIISB-Perú, mantiene una lista actualizada de los laboratorios designados y acreditados ante el INACAL para la detección de OVM.

TÍTULO VIII

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 58.- De las infracciones y sanciones

58.1.- Constituyen infracciones administrativas aquellas acciones u omisiones de las personas naturales o jurídicas que contravengan las normas establecidas en la Ley N.º 29811, la Ley N.º 31111, el presente reglamento y demás normas modificatorias y complementarias.

58.2.- El OEFA aprueba la tipificación de las infracciones administrativas y la escala de sanciones por Resolución de Consejo Directivo, garantizando la aplicación efectiva de los principios de proporcionalidad, razonabilidad, gradualidad y no confiscatoriedad.

58.3.- Las infracciones y sanciones se clasifican como leves, graves y muy graves; y su determinación debe fundamentarse en la afectación a la salud o al ambiente, en su potencialidad o certeza de daño, en la extensión de sus efectos y en otros criterios que puedan ser definidos de acuerdo a la normativa vigente.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Adecuación de procedimientos internos

Los Ministerios de Desarrollo Agrario y Riego, de la Producción y del Ambiente, así como sus organismos adscritos como el INIA, el SENASA, el SANIPES y el OEFA, incluyendo al CONCYTEC, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales, en el marco de sus funciones y competencias,

adecuan sus normas y procedimientos a lo dispuesto en la Ley N.° 29811, la Ley N.° 31111 y el presente reglamento, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles contados desde la publicación de la presente norma.

SEGUNDA.- Normas complementarias

El Ministerio del Ambiente, en el marco de sus competencias, aprueba las normas complementarias necesarias para la el adecuado desarrollo de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

TERCERA.- Mercancías restringidas

El listado de mercancías restringidas sujetas a control en el marco de la Ley N.° 29811, aprobado por Decreto Supremo N.° 011-2016-MINAM, se mantiene vigente durante el periodo establecido por la Ley N.° 31111,

CUARTA.- Centro Nacional de Referencia para los Análisis de Detección de OVM

El Laboratorio de Detección de OVM del Instituto Nacional de Innovación Agraria se constituye en el Centro Nacional de Referencia, una vez se acredite ante el Instituto Nacional de Calidad, con el fin de dar asistencia técnica a los laboratorios designados por el Ministerio del Ambiente, en el marco de la Ley N.° 29811, y generar, desarrollar y validar protocolos de detección, identificación y cuantificación de OVM.

QUINTA.- Proceso de designación de laboratorios de detección de OVM

El Ministerio del Ambiente, en coordinación con la Dirección de Acreditación del INACAL, en un plazo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la publicación de la presente norma, aprueba los lineamientos para la evaluación y designación de laboratorios de detección de OVM, en el marco de la Ley N.° 29811 y Ley N.° 31111, con base en la Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17025.

SEXTA.- Transparencia

El Ministerio del Ambiente pone a disposición de la ciudadanía, y de las entidades públicas y privadas, los informes, reportes, guías, lineamientos, protocolos y demás documentación generada, en el marco de lo establecido en la Ley N.° 29811, Ley N.° 31111 y el presente reglamento, en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Perú (CIISB-Perú).

SÉPTIMA.- Mecanismos complementarios

El Ministerio del Ambiente, SENASA, SANIPES y OEFA pueden establecer mecanismos intersectoriales de coordinación, convenios para la implementación de las actividades de control en los puntos de ingreso, en el marco de las disposiciones de la Ley N.° 29811, la Ley N.° 31111 y su reglamento; así como mecanismos para el intercambio de información, con el fin de generar alertas tempranas en base a incidencias detectadas de OVM en puntos de ingreso o fuera de espacios confinados.

OCTAVA.- Actualización de representantes de la CMA

Las entidades que conforman la Comisión Multisectorial de Asesoramiento deben designar, ratificar o actualizar a sus representantes a través de resolución del titular del pliego, para las entidades públicas, o comunicación oficial a la secretaría técnica de la CMA, para las entidades

privadas y de la sociedad civil, en un plazo máximo de 30 días hábiles de publicado el presente reglamento.

NOVENA.- Facilidades para ejecutar las acciones de control de ingreso

Las empresas prestadoras o concesionarios de puertos, aeropuertos o puntos de ingreso terrestre, así como los almacenes autorizados por la SUNAT y oficinas postales, que se constituyen en extensiones de la zona primaria, deben dar facilidades de acceso a sus instalaciones para que el personal del Ministerio del Ambiente y del OEFA realice las actividades establecidas en el presente reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

ÚNICA.- Actualización de normas complementarias

En tanto se adecúen y actualicen las normas complementarias al presente reglamento, mantienen su vigencia el "Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados - OVM" aprobado por Resolución Ministerial N.º 023-2015-MINAM; la tipificación de infracciones administrativas y escala de sanciones, aprobada por Resolución de Consejo Directivo N.º 012-2015-OEFA/CD; el Procedimiento especial de Vigilancia, Control y Sanción en el marco de la Ley N.º 29811, aprobado por Resolución de Consejo Directivo N.º 025-2017-OEFA/CD; y el listado de mercancías sujetas a muestreo y análisis aprobado por Resolución Ministerial N.º 195-2016-MINAM.



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

REGLAMENTO DE LA LEY N° 29811, LEY QUE ESTABLECE LA MORATORIA AL INGRESO Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS, MODIFICADA POR LA LEY N° 31111

1. INTRODUCCIÓN

En diciembre de 2011 se promulga la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados (OVM) en el territorio nacional por un periodo de 10 años, Ley de Moratoria, designando como autoridad nacional competente al Ministerio del Ambiente. La finalidad de la Ley N° 29811 es generar las líneas de base de la biodiversidad nativa y fortalecer capacidades e infraestructura para la bioseguridad para una adecuada evaluación de las actividades de liberación de OVM en el ambiente. Asimismo, la Ley N° 29811 tiene tres excepciones:

- a. Los OVM destinados para la alimentación humana o animal o procesamiento.
- b. Los OVM para investigación en espacios confinados.
- c. Los OVM que son productos farmacéuticos y veterinarios.

Estos OVM excluidos de la moratoria son regulados por la Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología y su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, así como el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Entre los años 2012 y 2016 se publicaron diversas normas complementarias para la implementación efectiva de la Ley N° 29811 (**Tabla 1**), tales como el procedimiento para controlar y analizar la presencia de OVM en las semillas y peces vivos que ingresan al país, el procedimiento de monitoreo y vigilancia de OVM en el ambiente, y la tipificación de infracciones y sanciones, entre otras.

Tabla 1. Normas complementarias aprobadas en el marco de la Ley N.° 29811¹.

Nombre de la norma	Número	Fecha de publicación
Reglamento de la Ley N° 29811	D.S.N° 008-2012-MINAM	14/11/2012
Modificación del reglamento de la Ley N° 29811 para articular el procedimiento de control de ingreso de OVM	D.S. N° 010-2014-MINAM	25/11/2014
Guías de muestreo y análisis para la detección de OVM en las acciones de control y vigilancia	R.M. N° 023-2015-MINAM	12/02/2015
Tipificación de infracciones y escala de sanciones en el marco de la Ley N° 29811	R.C.D. N° 12-2015-OEFA-CD	14/03/2015
Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana	D.S. N° 006-2016-MINAM	21/07/2016
Lista de mercancías restringidas en el marco de la Ley N° 29811	D.S. N° 011-2016-MINAM	24/07/2016

¹ Enlace de descarga de las normas: <https://bioseguridad.minam.gob.pe/normatividad/ley-de-moratoria/>



Listado de mercancías sujetas a muestreo y análisis de OVM	R.M. N° 195-2016-MINAM	26/07/2016
--	------------------------	------------

De acuerdo con los informes que el Ministerio del Ambiente elabora anualmente, el nivel de avance en la implementación de la Ley N° 29811, al año 2020, supera el 85 %, y se proyectaba alcanzar un avance mayor a fines del 2021, al cumplirse el mandato de la citada Ley. No obstante, el 6 de enero a través de la Ley N° 31111, el Congreso amplía la vigencia de la Ley 29811 hasta el 31 de enero de 2035, donde se otorga un plazo de sesenta (60) días calendario para adecuar el reglamento y elaborar un plan de trabajo para el cumplimiento de la finalidad y objetivos de la Ley N° 29811.

2. ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

A nivel constitucional, el numeral 2.22 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú establece el derecho de toda persona a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida, razón por la cual el Estado está obligado a realizar una serie de tareas y a adoptar medidas destinadas a conservar el ambiente equilibrado.

Del mismo modo, en sus artículos 66 al 69 dispone que el Estado debe determinar la Política Nacional del Ambiente, y que los recursos naturales (renovables y no renovables) son patrimonio de la Nación. Precisa que el Estado está obligado a promover la conservación de la diversidad biológica y las áreas naturales protegidas, en el territorio nacional. Entre las normas que abordan estas disposiciones constitucionales tenemos:

- La Ley N° 26839, Ley sobre la conservación y el aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica, que en el inciso c) de su artículo 26 declara de prioridad e interés nacional el conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal de los recursos genéticos mediante la aplicación de la biotecnología tradicional y moderna. Asimismo, en su artículo 30 se establece que la investigación, desarrollo, producción, liberación, introducción y transporte en el territorio nacional de organismos genéticamente modificados deben contar con mecanismos de seguridad destinados a evitar los daños al ambiente y la salud humana.
- La Ley N° 28245 crea el Sistema Nacional de Gestión Ambiental con la finalidad de orientar, integrar, coordinar, supervisar, evaluar y garantizar la aplicación de las políticas, planes, programas y acciones destinados a la protección del ambiente y contribuir a la conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales. Asimismo, incorpora, entre otros, el principio precautorio, por el cual es posible llevar a cabo acciones destinadas a prevenir impactos negativos al ambiente frente a situaciones en las cuales no exista certeza científica sobre los peligros de daño grave o irreversible.
- La Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, recoge, entre otros, el principio precautorio, toda vez que cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces y eficientes para impedir la degradación del ambiente.

Asimismo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), un tratado internacional jurídicamente vinculante y ratificado por el Perú en 1993 mediante Resolución Legislativa N° 26181, tiene tres objetivos principales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes, y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

Uno de los aspectos de los que trata el CDB es la seguridad de la biotecnología (en adelante, bioseguridad). Este concepto atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la biotecnología moderna. Al mismo tiempo, reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, y que el acceso y la transferencia de tecnología, incluyendo la biotecnología, son esenciales para alcanzar los objetivos del CDB.

Los OVM son una tecnología que emplea la ingeniería genética (biotecnología moderna) para transferir características de un organismo a otro, incluso de especies diferentes o superando las barreras naturales de la reproducción, con el fin de obtener diversos bienes y servicios. Como toda tecnología no está exenta de riesgos de impacto negativo sobre el ambiente, la diversidad biológica y la salud humana, que deben ser evaluados antes de autorizar su utilización, bajo el enfoque del principio precautorio.

El literal g) del artículo 8 del CDB señala que cada país signatario "(...) establecerá o mantendrá los medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de OVM como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana".

En la misma línea, el 29 de enero de 2000 se aprueba el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (PCB), cuyo objetivo es garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. El Perú ratificó el Protocolo de Cartagena el 13 de febrero de 2004 por Resolución Legislativa N° 28170.

Por ello, el Estado Peruano ha promulgado las siguientes leyes que atienden los mandatos establecidos en los tratados internacionales que el Perú ha ratificado:

- La Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, que tiene por finalidad proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica del uso de OVM, así como también establecer medidas para regular su uso y promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios.
- La Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de OVM en el territorio nacional por un periodo de 10 años, cuya finalidad es fortalecer las capacidades,

desarrollar infraestructura y generar las líneas de base respecto a la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM. Esta Ley designa al Ministerio del Ambiente como la Autoridad Nacional Competente encargada de proponer y aprobar las medidas necesarias para el cumplimiento su objetivo.

En el año 2012, a través del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, se aprueba el reglamento de la Ley N° 29811, donde se establecen las acciones y actividades a realizar para el cumplimiento del objetivo y finalidad de la ley en el periodo de 10 años, la cual vencía en diciembre de 2021. Sin embargo, el 6 de enero de 2021, a través de la Ley N° 31111, se amplía la vigencia de la Ley N° 29811 hasta el 31 de diciembre de 2035. Además, se otorga un plazo de sesenta (60) días calendario para adecuar el reglamento y elaborar un plan de trabajo para el cumplimiento de la finalidad y objetivos de la Ley N° 29811.

El Ministerio del Ambiente, como integrante del Poder Ejecutivo, se rige por su Ley de Creación, Organización y Funciones, Decreto Legislativo N° 1013, cuyo artículo 4 establece que es el organismo del Poder Ejecutivo rector del sector ambiental, que desarrolla, dirige, supervisa y ejecuta la política nacional del ambiente. Asimismo, cumple la función de promover la conservación y el uso sostenible de los recursos naturales, la diversidad biológica y las áreas naturales protegidas.

La actividad del Ministerio del Ambiente comprende las acciones técnico-normativas de alcance nacional en materia de regulación ambiental, entendiéndose como tales el establecimiento de la política y la normatividad específica, la fiscalización, el control y la potestad sancionadora por el incumplimiento de las normas ambientales en el ámbito de su competencia, la misma que puede ser ejercida a través de sus organismos públicos correspondientes.

Por otra parte, las funciones y competencias del Ministerio del Ambiente se encuentran detalladas en su Reglamento de Organización y Funciones (ROF), aprobado por el Decreto Supremo N° 002-2017-MINAM, cuyo artículo 49 y siguientes establecen que la Dirección General de Diversidad Biológica es el órgano de línea responsable de conducir la elaboración de instrumentos orientadores que promuevan la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, en el ámbito de su competencia y en coordinación con las entidades correspondientes, así como coordinar y proponer mecanismos para implementar acciones en materia de bioseguridad, con el objeto de mantener la integralidad y funcionalidad de la diversidad biológica.

La Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, unidad orgánica de la Dirección General de Diversidad Biológica del Ministerio del Ambiente, en coordinación con las entidades responsables de la implementación de la Ley N° 29811,

Mediante Resolución Ministerial N° XXX-2021-MINAM, de fecha XX de febrero de 2021, se dispone la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados, modificada por la Ley N° 31111, por un plazo de diez (10) días hábiles a fin de conocer opiniones o sugerencias de los interesados, las cuales fueron remitidas al Ministerio del Ambiente.

En ese sentido, en el marco de lo dispuesto el numeral 6.1 del artículo 6 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que establece que el Poder Ejecutivo ejerce la función de reglamentar las leyes, evaluar su aplicación y supervisar su cumplimiento y de la Primera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31111, el Ministerio del Ambiente, en coordinación con las entidades competentes como el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (Sanipes), el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (Senasa), el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (Concytec) y el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), propone la actualización del reglamento de la Ley N° 29811, en función a los avances y logros alcanzados en estos nueve años de implementación de la norma, así como a las tareas y acciones que deberán ejecutarse en los próximos 15 años para cumplir con los objetivos y finalidad de la Ley.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

3.1. Contexto

Los OVM, como toda tecnología, presentan potenciales beneficios en distintos campos de las actividades humanas, tales como la agricultura, la ganadería, la salud y el ambiente, entre otros. Sin embargo, esta tecnología no está exenta de riesgos, dado que se pueden generar cambios no previstos que podrían alterar el equilibrio de un ecosistema afectando a la diversidad biológica. Es por ello que se requiere implementar un sistema de bioseguridad sólido y eficiente para regular las actividades de liberación de OVM en el ambiente y prevenir esos posibles impactos.

La Ley N° 27104 designa al Consejo Nacional del Ambiente (hoy Ministerio del Ambiente) como la instancia de coordinación intersectorial en materia de bioseguridad. En el año 2002, por Decreto Supremo N.° 108-2002-PCM, se aprueba su reglamento, definiéndose a los tres órganos sectoriales competentes (OSC) con sus respectivos grupos técnicos sectoriales (GTS):

1. El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), como el OSC para el sector agricultura.
2. El Viceministerio de Pesquería (hoy Viceministerio de Pesca y Acuicultura, VMPPA), como el OSC para el sector pesquero.
3. La Dirección General de Salud Ambiental (hoy Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, DIGESA), como el OSC para el sector salud.

La principal función asignada a los OSC, en el marco de la Ley N° 27104, es elaborar sus respectivos reglamentos internos sectoriales de bioseguridad, donde debían definir los mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones respecto al uso de un determinado OVM, siendo el principal de ellos un instrumento para realizar el análisis de riesgos. Sin embargo, a la fecha no se ha aprobado ninguno de dichos reglamentos, por lo que la citada ley, lleva más de 20 años sin ser implementada².

² Aunque el INIA ha llegado a prepublicar su reglamento sectorial en mayo de 2020 por R.M. N° 123-2020-MINAGRI.

Ante este escenario, en diciembre de 2011 se promulga la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de OVM en el territorio nacional por un periodo de diez años (en adelante, Ley de Moratoria), en diciembre de 2011. La finalidad de la Ley de Moratoria es fortalecer las capacidades, desarrollar infraestructura (básicamente laboratorios de detección de OVM) y generar las líneas de base respecto a la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM.

La implementación de la Ley de Moratoria está a cargo del Ministerio del Ambiente, quien venía cumpliendo con los objetivos planteados dentro del plazo establecido de 10 años que vencía en diciembre de 2021³. No obstante, el Congreso de la República aprobó la ampliación de la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2025, a través de la Ley N° 31111. Además, en su Primera Disposición Complementaria Final, otorga al Ministerio del Ambiente un plazo de sesenta 60 días calendario para presentar un plan calendarizado para el cumplimiento de la finalidad de la moratoria, y adecuar el reglamento y demás normas conexas.

3.2. Problemas identificados con la reglamentación vigente

Ante el nuevo escenario que plantea la ampliación de la Ley N° 29811, el Ministerio del Ambiente ha identificado una serie de artículos y capítulos dentro del reglamento vigente, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, que deben ser actualizados y adecuados al nuevo contexto que vive el Perú en materia de bioseguridad, gracias a los avances y logros alcanzados en los nueve años de implementación de la moratoria vigente.

En primer lugar, se debe indicar que el reglamento vigente de la Ley de Moratoria tuvo que ser modificado en el año 2014, a través del Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, con el fin de armonizar las acciones y actividades del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES), del Ministerio del Ambiente y del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA) para poder ejecutar el control de ingreso de OVM con fines de cultivo o crianza al territorio nacional. Esta modificación establece las responsabilidades de las autoridades sanitarias (SENASA y SANIPES) en la toma de muestras de las mercancías que ingresen al país a ser liberadas en el ambiente (semillas, ovas y peces vivos); del Ministerio del Ambiente en la realización de los análisis de detección de OVM en zonas primarias (terminales aéreas y marítimas y almacenes autorizados por la SUNAT); y del OEFA para establecer el procedimiento administrativo sancionador cuando las mercancías tengan presencia de OVM.

Asimismo, para ejecutar las políticas de vigilancia y conservación de los centros de origen y biodiversidad, establecidas en el artículo 7 de la Ley N.° 29811, en el 2016 se publicó el Decreto Supremo N.° 006-2016-MINAM, que aprueba el Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto a la liberación de OVM en el ambiente. En este instrumento normativo se establecen nuevas responsabilidades al INIA, SANIPES, OEFA y Ministerio del Ambiente, quienes deben ejecutar

³ Toda la información respecto a la implementación de la Ley de Moratoria se encuentra disponible en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Perú: <https://bioseguridad.minam.gob.pe/normatividad/implementacion/>

intervenciones en campos de cultivo y establecimientos comerciales para evitar la comercialización y producción de OVM con fines de cultivo o crianza.

En ese sentido, la implementación de la Ley N.º 29811 se basa en tres instrumentos normativos: el D.S. N.º 008-2012-MINAM, que aprueba su reglamento; el D.S. N.º 010-2014-MINAM, que modifica el reglamento para ejecutar las acciones de control de las importaciones e impedir el ingreso de OVM al territorio nacional; y el D.S. N.º 006-2016-MINAM, que establece las acciones de vigilancia y determinar la posible presencia ilegal de OVM en el ambiente. Por ello, se requiere integrar las citadas normas en un solo marco normativo para evitar la dispersión de las acciones necesarias para el cumplimiento de la finalidad de la Ley de Moratoria.

En segundo lugar, el contexto institucional y en materia de bioseguridad actual es diferente al existente en el año 2012, cuando se aprueba el reglamento de la Ley de Moratoria. En 2013, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera⁴, en reemplazo de la Dirección General de Sanidad Pesquera del Instituto Tecnológico Pesquero, con nuevas competencias respecto al control de ingreso, vigilancia y fiscalización de las investigaciones con OVM⁵. En cuanto a la acreditación de laboratorios, entre ellos, para la detección de OVM, la competencia pasó del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) al Instituto Nacional de Calidad (INACAL), creado en julio de 2014⁶.

En el año 2017, el Ministerio del Ambiente actualiza su Reglamento de Organización y Funciones (ROF) y crea la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, quien asume las acciones que les fueron encargadas por el reglamento de Ley de Moratoria a través del Programa de Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos con fines de Bioseguridad, el cual debe quedar sin efecto.

En el año 2018, el INIA actualizó su reglamento de su ROF⁷ creando la Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología, la cual asumió las funciones de poner en valor los recursos genéticos de la agrobiodiversidad, así como utilizar y promover de la biología celular, biología molecular, ingeniería genética y bioquímica, así como de técnicas biotecnológicas modernas bajo normas de bioseguridad. Con esto, el INIA asimila las acciones que les fueron encargadas por el reglamento de Ley de Moratoria a través del Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo, el cual debe quedar sin efecto.

Asimismo, en noviembre de 2020, el Ministerio de Agricultura y Riego pasó a ser el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego⁸, donde se da una mayor relevancia a la agricultura familiar, la cual es clave para la conservación de la agrobiodiversidad.

Este nuevo marco institucional en materia de bioseguridad amerita que sea considerado en la adecuación del reglamento de la Ley de Moratoria, actualizando: (i) a las entidades que conforman

⁴ Ley N.º 30063

⁵ Decreto Supremo N.º 009-2014-PRODUCE, artículos 41, 44, 45, 47 y 49.

⁶ Ley N.º 30224.

⁷ D.S. N.º 004-2018-MINAGRI.

⁸ Ley N.º 31075, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego.

la Comisión Multisectorial de Asesoramiento, (ii) la eliminación de los programas, cuyas actividades ya forman parte de las funciones del INIA y Ministerio del Ambiente.

En tercer lugar, el fomento de la investigación científica y el fortalecimiento de capacidades en biotecnología moderna y bioseguridad debe ser abordado de manera integral por el Consejo v Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)⁹, a través de sus fondos concursables y subvenciones. El fomento de capacidades requiere de actividades permanentes orientadas entre otras a la identificación de líneas de investigación en biotecnología moderna y bioseguridad para el cumplimiento de la finalidad de la Ley de Moratoria. Asimismo, se deben identificar y priorizar las necesidades de fortalecimiento de capacidades para aprovechar de los convenios académicos e institucionales que tiene el CONCYTEC con entidades científicas a nivel internacional.

En cuarto lugar, se requiere precisar que es el OEFA, la entidad encargada de las funciones de supervisión, fiscalización y sanción, las cuales fueron otorgadas por la Ley de Moratoria al Ministerio del Ambiente y fueron transferidas al OEFA a través del Acta de transferencia de funciones del Ministerio del Ambiente al OEFA sobre dicha materia, suscrita por ambas instituciones el 29 de agosto del 2014, y que fue posteriormente oficializada por RCD N° 11-2015-OEFA/CD.

En quinto lugar, se identificado que las investigaciones en biotecnología moderna se han desalentado debido a que, la exclusión de la Ley de Moratoria respecto al uso de OVM para investigación en espacios confinados, contempla una definición restrictiva que solo permite realizar investigaciones en laboratorios o invernaderos, sin posibilidad de realizar las validaciones en campos experimentales. Por ello, para incentivar la investigación nacional en biotecnología con base en nuestros recursos genéticos nativos, y generar evidencias en cuanto a su bioseguridad, se hace necesario actualizar la definición de espacios confinados para que contemple también a las áreas o campos experimentales que cuenten con medidas de bioseguridad (contención física, química o biológica, o una combinación de ellas) que son establecidas por las autoridades competentes en la materia. Asimismo, dado el vertiginoso avance de la ciencia que vivimos en la última década, existen nuevas herramientas biotecnológicas que generan modificaciones genéticas sin la necesidad de incorporar genes de otros organismos o ADN recombinante, cuya condición de ser o no OVM y si caen en el ámbito de aplicación de la Ley de Moratoria requiere ser clarificada por el Ministerio del Ambiente, como Autoridad Nacional Competente.

En sexto lugar, el reglamento de la Ley de Moratoria contemplaba que los análisis de detección de OVM se realicen en laboratorios peruanos acreditados ante el INACAL. Como mínimo debía haber dos. Para el año 2019 se llegó a contar con tres laboratorios acreditados, todos privados. Sin embargo, la demanda de servicios de detección de OVM es baja y no justifica la inversión hecha por estas empresas para mantener la acreditación. Esta fue la razón por la que un laboratorio cerró y

⁹ El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica es el órgano rector del SINACYT, es la entidad del estado encargada de dirigir, fomentar, coordinar, supervisar y evaluar las acciones de Estado en todo el país en el ámbito de la ciencia, tecnología e innovación tecnológica; orienta las acciones del sector privado; y ejecuta acciones de soporte que impulsen el desarrollo científico y tecnológico del país.

otro día de baja su servicio de detección de OVM. La adecuación del reglamento debe considerar este escenario y permitir emplear la capacidad ya instalada en laboratorios, centros de investigación y universidades públicas y privadas, a través de la designación de laboratorios de detección de OVM. Asimismo, fortalecer el laboratorio del INIA para que actúe como un Centro Nacional de Referencia y permitir a los laboratorios acreditados fuera del país la realización de estos análisis en el marco de la Ley N° 29811.

Finalmente, las líneas de base que fueron generadas en el plazo establecido por la primera moratoria (2011-2021), deben ser monitoreadas y actualizadas hasta el vencimiento del nuevo plazo establecido por la Ley N.° 31111. Esto genera nuevas acciones y funciones al Ministerio del Ambiente, como Autoridad Nacional Competente.

En ese sentido, vista la evaluación realizada por el Ministerio del Ambiente, en coordinación con las entidades competentes, la adecuación del reglamento de la Ley de Moratoria, ampliada hasta el 31 de diciembre de 2035, requiere de cambios sustanciales y necesarios para lograr el cabal cumplimiento de su finalidad: contar con un sistema de bioseguridad que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM.

4. SUSTENTACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA

Se debe considerar que, a diferencia del año 2011, hoy existe un escenario completamente distinto en biotecnología moderna y bioseguridad. Se cuenta con procedimientos implementados de control de ingreso y vigilancia de OVM en el territorio nacional que funcionan de forma eficiente. Se han generado las líneas de base de una decena de especies de importancia para la bioseguridad, que fueron priorizadas por tener OVM desarrollados. Se cuenta con laboratorios con capacidad de realizar análisis de detección de OVM. Se ha fortalecido las capacidades e infraestructura en evaluación y gestión de riesgos de la liberación de OVM en el ambiente en las entidades involucradas en implementar la bioseguridad en el país, incluyendo la creación de nuevas direcciones de línea en el Ministerio del Ambiente (con la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad) y en el INIA (con la Dirección General de Innovación Agraria, donde se encuentra el Laboratorio de Detección de OVM¹⁰, y la Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología).

Adicionalmente, en estos nueve (09) años de implementación de la Ley N° 29811 se ha adquirido experiencia y se han identificado procedimientos que pueden ser mejorados, con el fin de evitar trabas u obstáculos a la investigación científica en biotecnología moderna, a la importación de semillas convencionales, y a la articulación y eficiencia del trabajo de las entidades responsables del control de ingreso y vigilancia de OVM en el ambiente.

5. ANÁLISIS DEL CONTENIDO DE LA PROPUESTA

La presente propuesta normativa tiene por finalidad fortalecer las capacidades, desarrollar infraestructura y generar las líneas de base respecto a la biodiversidad nativa, que permita una

¹⁰ <https://www.inia.gob.pe/ovm/>

adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM. Mientras que su objetivo es impedir el ingreso y producción de OVM, con fines de cultivo o crianza, en el territorio nacional hasta el 31 de diciembre de 2035.

El documento cuenta con ocho (8) títulos, trece (10) capítulos, sesenta y cuatro (64) artículos, siete (7) disposiciones complementarias finales, dos disposiciones complementarias transitorias y una disposición complementaria derogatoria, tal como consta en la siguiente tabla:

TÍTULOS	CAPÍTULOS	TEMAS	Artículos
Título I		Objeto, finalidad, ámbito, 36 definiciones, prohibición de cambio de uso y comercialización.	6
Título II		Institucionalidad	
	Capítulo I	Centro focal y autoridad competente	4
	Capítulo II	Entidades responsables del control, vigilancia y monitoreo de OVM	4
	Capítulo III	Supervisión, fiscalización y sanción	1
	Capítulo IV	Comisión Multisectorial de Asesoramiento	7
Título III		Capacidades, infraestructura e investigación científica	
	Capítulo I	Fortalecimiento de capacidades y desarrollo de infraestructura	2
	Capítulo II	Promoción de investigación científica y difusión de conocimiento	2
Título IV		Líneas de base	5
Título V		Control de ingreso de OVM	8
Título VI		Vigilancia y monitoreo de OVM	
	Capítulo I	Consideraciones generales	3
	Capítulo II	Vigilancia no programada	5
	Capítulo III	Vigilancia programada	5
	Capítulo IV	Monitoreo de OVM	1
Título VII		Laboratorios de detección de OVM	4
Título VIII		Infracciones y sanciones	1
Disposiciones complementarias finales		Vigencia mercancías restringidas (DS 011-2016-MINAM), designación de laboratorios y centro de referencia.	9
Disposiciones complementarias transitorias		Actualización de normas y miembros de CMA	1

La presente propuesta normativa ha usado como base e integrado el Decreto Supremo N.º 008-2012-MINAM, que aprueba el reglamento de la Ley N.º 29811; el Decreto Supremo N.º 010-2014-MINAM, que modifica los artículos 3, 33, 34 y 35 e incorpora dos anexos al Reglamento de la Ley N.º 29811, aprobado por el Decreto Supremo N.º 008-2012-MINAM, sobre el control de ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados; y el Decreto Supremo N.º 006-2016-MINAM,

que aprueba Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente.

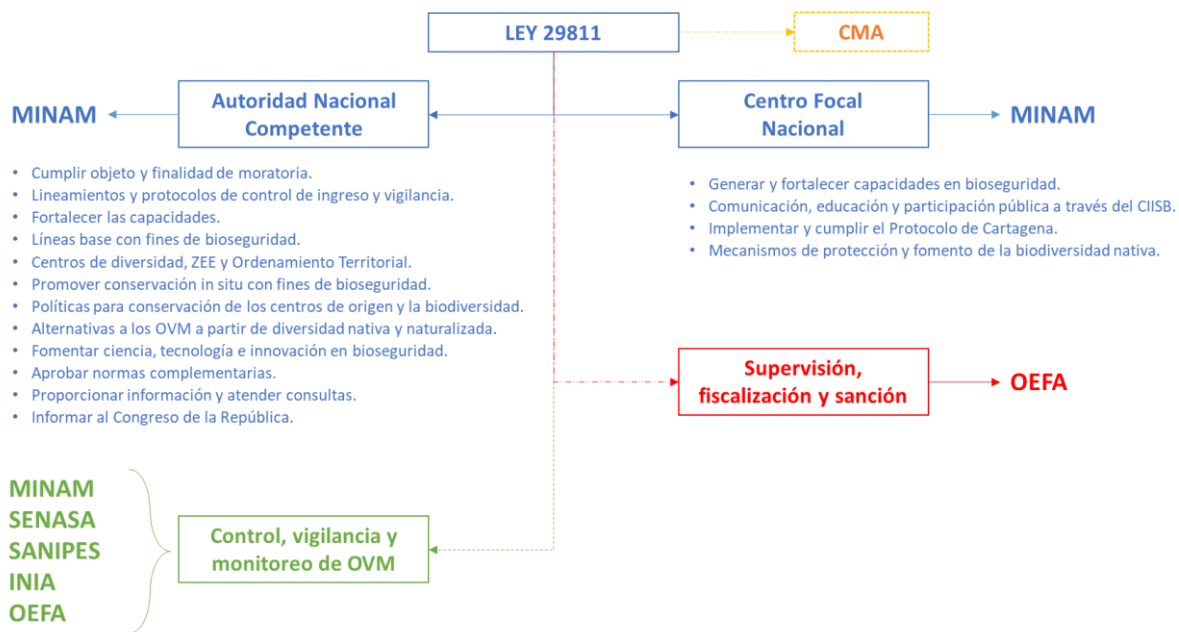
5.1. Sobre las disposiciones generales

La adecuación del reglamento al nuevo plazo de moratoria establecido por la Ley N.° 31111 requiere de una actualización y modificación de algunas definiciones, especialmente la de espacio confinado, la cual resultaba muy restrictiva para la investigación en biotecnología moderna (excluida de la Ley de Moratoria) y la de bioseguridad. La nueva definición toma como referencia lo dispuesto en la Norma Técnica Peruana 371.001 (2018) e incluye los campos experimentales con medidas de bioseguridad. Asimismo, se incorporan con modificaciones las definiciones asociadas con el control de ingreso de OVM (establecidas en el D.S. N.° 010-2014-MINAM) y las definiciones asociadas con la vigilancia y monitoreo de OVM fuera de espacios confinados (D.S. N.° 006-2016-MINAM).

También se especifica que se prohíbe el cambio de uso y liberación al ambiente de aquellos OVM que están excluidos de la aplicación de la Ley de Moratoria e ingresan al país con fines de alimentación, investigación en espacios confinados o como productos farmacéuticos y veterinarios. Además, se aclara que no se pueden comercializar OVM que están prohibidos de ingresar y producirse en el país, de acuerdo con el artículo 1 de la Ley de Moratoria.

5.2. Sobre la institucionalidad

En el reglamento vigente, la institucionalidad estaba conformada solo por la Autoridad Nacional Competente, el Centro Focal Nacional y la Comisión Multisectorial de Asesoramiento (CMA). Sin embargo, con la modificación del reglamento por el D.S. N.° 010-2014-MINAM y la aprobación del Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto a la liberación de OVM en el ambiente por el D.S. N.° 006-2016-MINAM, se designan a otras entidades con responsabilidad en ejecutar ciertas actividades y acciones para el cumplimiento de la Ley de Moratoria. Por ello, en la presente propuesta normativa se adecúa la institucionalidad de la siguiente manera:



Asimismo, se precisan las funciones que tiene el Ministerio del Ambiente como Autoridad Nacional Competente y Centro Focal Nacional, con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos y finalidad de la norma.

Por otro lado, se actualiza la conformación de la Comisión Multisectorial de Asesoramiento, modificando el nombre de Ministerio de Agricultura por Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego¹¹. Se incorpora al Instituto Nacional de Calidad (INACAL) —donde actualmente se encuentra Dirección de Acreditación— en reemplazo del INDECOPI. Se incorpora a los representantes de los consumidores, a través de la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios – ASPEC, y de los productores ecológicos y orgánicos, a través del Consorcio Agroecológico del Perú, como representantes de los Organismos No Gubernamentales (ONG), los que fueron elegidos para conformar la CMA en el año 2012. Se establece que la designación de los representantes de las universidades lo hará la Asociación de Universidades del Perú (ASUP) en reemplazo de la desaparecida Asamblea Nacional de Rectores (ANR). Y, finalmente, se incluye a los representantes de los productores e importadores de semillas, a través de la Asociación Peruana de Semillas, quienes están directamente involucrados con la implementación de la Ley N° 29811, en reemplazo de la Asociación de Municipalidades del Perú, quienes no han tenido participación ni han designado a sus representantes en los últimos años.

5.3. Capacidades, infraestructura e investigación científica

El fortalecimiento de capacidades en bioseguridad tiene como objetivo contar con la competencia técnica requerida para evaluar y gestionar los potenciales riesgos asociados con el uso de la biotecnología moderna y la liberación de OVM en el ambiente. A su vez, el desarrollo de infraestructura se entiende como el conjunto de instalaciones, equipamientos y procedimientos

¹¹ Ley N.º 31075, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego.

necesarios para el uso seguro de la biotecnología moderna y la implementación de la bioseguridad en el país.

Para atender estos temas, el reglamento aprobado en el año 2012, creaba el Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo, a cargo del INIA, y el Proyecto Especial de Fortalecimiento de Capacidades relativas a la Bioseguridad, a cargo de CONCYTEC. Durante estos nueve años de implementación, si bien no se aprobaron manuales de operaciones del programa y proyecto especial (dado el alto costo de transacción por la complejidad de las exigencias que la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo para este tipo de iniciativas), tanto el objeto como las acciones encomendadas se cumplieron. El INIA los incluyó como parte de las funciones que ejecuta la Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología¹², mientras que CONCYTEC las viene implementando a través de sus fondos concursables y acciones establecidas en su Plan Operativo Institucional. Por ello, la presente propuesta normativa suprime la obligatoriedad de crear dichas instancias.

Asimismo, se hace incidencia en que el MINAM y el CONCYTEC liderarán estos temas a través de la identificación de las necesidades y prioridades nacionales y regionales de fortalecimiento de capacidades y desarrollo de infraestructura en biotecnología moderna y bioseguridad; la priorización de líneas de investigación básica y aplicada en biotecnología moderna y bioseguridad; y la promoción de la divulgación científica en biotecnología moderna y la bioseguridad.

5.4. Líneas de base

Elaborar las líneas de base de la biodiversidad nativa potencialmente afectada por los OVM es una de las finalidades que persigue la Ley N.° 29811, por lo que en esta propuesta normativa se hacen precisiones al contenido de cada una de ellas, enfocándose en lo siguiente:

- a) Listado de OVM (eventos y características) aprobados o autorizados en algún país.
- b) Riqueza y distribución de la diversidad de especies nativas y naturalizadas (incluyendo las hidrobiológicas), que cuenten con OVM aprobados o autorizados en algún país, incluyendo los parientes silvestres, cultivares, razas, variedades u otros taxones inferiores.
- c) Identificación de los organismos y microorganismos asociados, sean benéficos, neutros o perjudiciales, que pueden resultar afectados por los OVM o su utilización.
- d) Distribución de las especies de reciente introducción, que cuenten con OVM aprobados o autorizados en algún país, incluyendo a sus parientes sexualmente compatibles.
- e) Distribución de los cultivos y crías que cuenten con certificación orgánica.

¹² Reglamento de Organización y Funciones del INIA, Artículo 53.- Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología es la encargada de la colección, identificación, evaluación y conservación de las especies domesticadas y sus parientes silvestres, así como de especies silvestres con potencial en la actividad agraria nacional, con la finalidad de poner en valor los recursos genéticos de la agrobiodiversidad. Depende jerárquicamente de la Jefatura. La Dirección, asimismo, está encargada de la utilización y promoción de la biología celular, biología molecular, ingeniería genética y bioquímica, así como de técnicas biotecnológicas modernas bajo normas de bioseguridad, encaminadas a elevar el nivel tecnológico de la investigación agraria a nivel nacional, apoyando los proyectos de innovación del INIA y la comunidad científica agraria.

- f) Identificación de zonas de elevado nivel de agrobiodiversidad, que incluye a los parientes silvestres.
- g) Descripción de los aspectos socioeconómicos y culturales asociados con las especies estudiadas.

Asimismo, la propuesta normativa incluye acciones de actualización y monitoreo de las líneas de base que ya han sido generadas durante los nueve años de implementación de la Ley de Moratoria (2012-2020), tales como, del maíz, la papa, el algodón, el tomate, la calabaza y zapallo, entre otras. Finalmente se establece la identificación de los centros de origen y diversidad a partir de la información generada a través de los estudios de líneas de base.

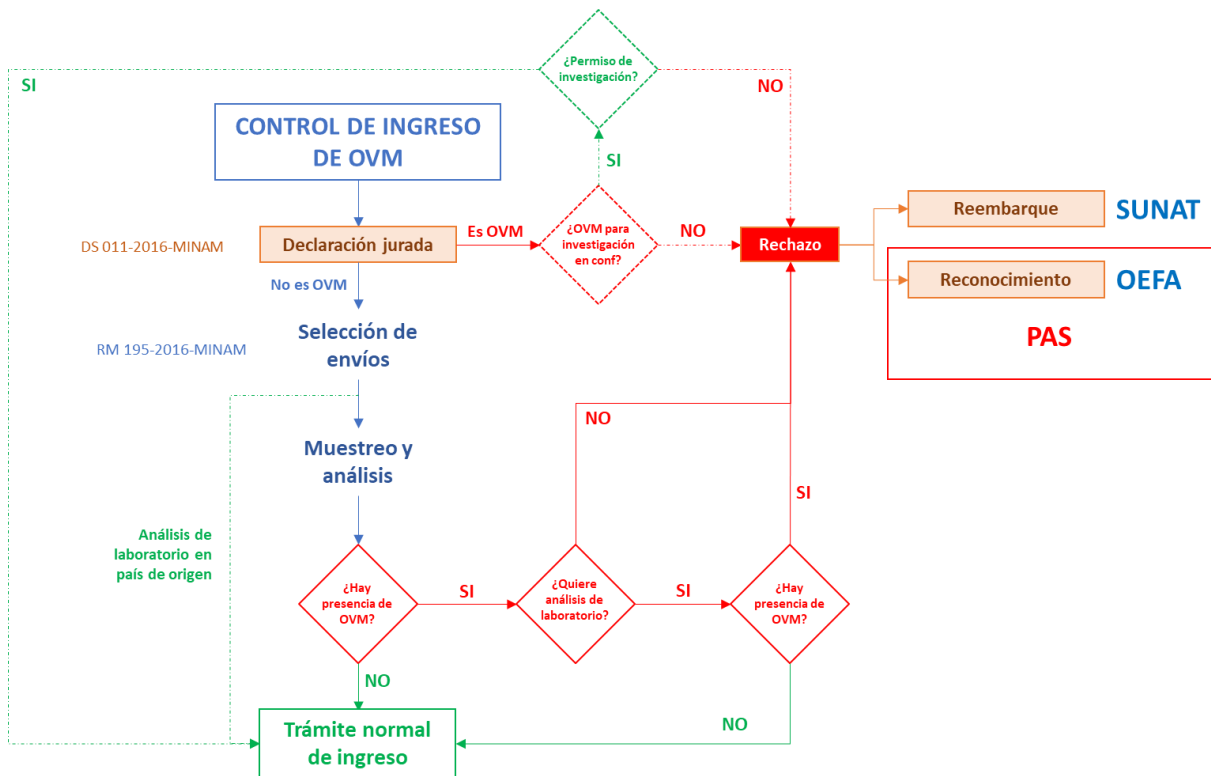
5.5. Control de ingreso

El reglamento aprobado en el año 2012, establecía un procedimiento de control de las mercancías que ingresan al territorio nacional a fin de descartar que contengan OVM con fines de cultivo o crianza. Sin embargo, el reglamento no articulaba adecuadamente las acciones de las entidades responsables, como son SENASA, SANIPES, MINAM y OEFA, por lo que dicho reglamento tuvo que modificarse dos años después a través del D.S. N.º 010-2014-MINAM.

La presente propuesta normativa asimila el procedimiento establecido en el D.S. N.º 010-2014-MINAM, haciendo algunas precisiones que subsanan estos vacíos y permiten realizar un trabajo más eficiente. En primer lugar, aquellas mercancías que declaren que son OVM no serán rechazadas inmediatamente (como lo es a la fecha), sino que se le dará la opción a que el administrado indique si dichas mercancías ingresan con fines de investigación en espacios confinados (por estar excluidos de la aplicación de la Ley de Moratoria). Para ello deberán contar con el permiso de investigación emitido por la Autoridad Competente en la materia.

Asimismo, los importadores de las mercancías restringidas en el marco de la Ley de Moratoria podrán adjuntar a su envío informes de ensayo realizados en el país de origen y emitidos por laboratorios acreditados por signatarios del ILAC e IAAC, como una prueba que demuestre que los lotes importados no tienen presencia de OVM, con lo que no requerirán pasar por un procedimiento de muestreo y análisis en las zonas primarias.

En caso de que el análisis de detección de OVM en puntos de ingreso o en el laboratorio resulte positivo, la mercancía será rechazada. Con el fin de evitar que esta mercancía ingrese al territorio nacional con fines de cultivo o crianza, el administrado tendrá dos opciones: o reembarcar la mercancía al país de origen u otro destino, o reconocer que la mercancía tiene OVM y asumir el costo que demande la disposición final del producto, que puede ser la destrucción o darle un uso permitido (no prohibido por la Ley N.º 29811).



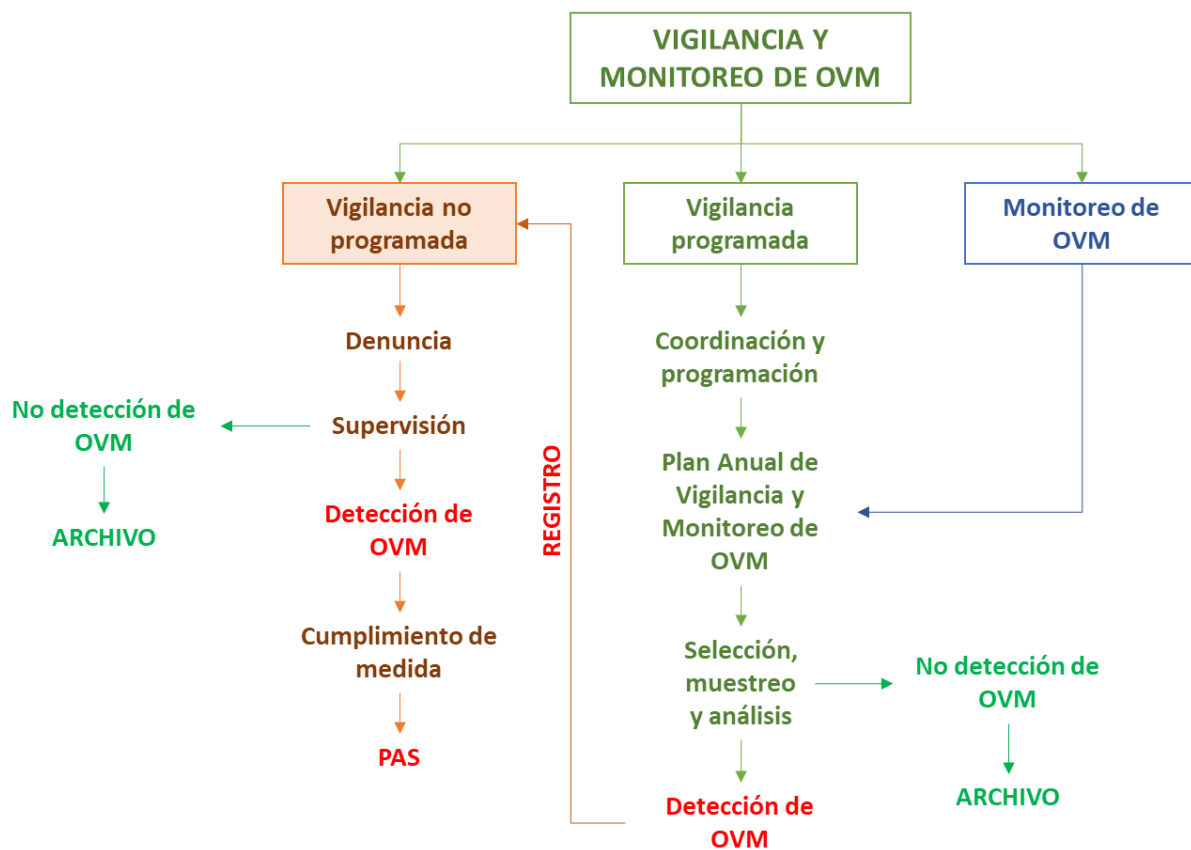
5.6. Vigilancia y monitoreo de OVM

El reglamento vigente establecía la implementación de un Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto a la Liberación de OVM en el ambiente, el cual fue finalmente aprobado por D.S. N.º 006-2016-MINAM. Dicho plan contiene un procedimiento de vigilancia programada (realizar evaluaciones en campo de manera periódica para identificar los lugares donde hay presencia de OVM en el ambiente) y otro de vigilancia no programada (que respondía a las denuncias sobre liberación de OVM en el ambiente realizado por cualquier persona natural o jurídica). Asimismo, determinaba que las denuncias eran atendidas por el INIA (en caso de cultivos) o SANIPES (en caso de recursos hidrobiológicos), quienes debían corroborar el hecho y dictaminar medidas de obligatorio cumplimiento por parte del administrado. En caso de incumplimiento de las medidas, el expediente pasaba al OEFA para que aplicase el procedimiento administrativo sancionador (PAS). Esto en la práctica generaba una división en el proceso de supervisión y fiscalización que debería ser único de acuerdo a la normativa al respecto: es decir, quien inicia la supervisión en respuesta a una denuncia debe culminar todo el proceso hasta establecer una sanción.

Por ello, la presente propuesta normativa corrige este procedimiento de vigilancia no programada, la cual va a estar a cargo únicamente del OEFA. Por otro lado, la vigilancia programada será ejecutada por el INIA, SANIPES y MINAM, quienes trasladarán cualquier hallazgo de presencia de OVM al OEFA para que inicie la vigilancia no programada.

Asimismo, se incluye el procedimiento de monitoreo de OVM, el que tendrá por objeto:

- Prevenir, controlar y mitigar los potenciales efectos adversos causados por la presencia de OVM en el ambiente, a través de un conjunto de acciones de intervención, para la protección de la diversidad biológica.
- Evaluar de forma periódica las áreas donde se detectó la presencia de OVM en el ambiente, a fin de implementar las estrategias respectivas para la protección de la diversidad biológica.
- Brindar asistencia técnica a los agricultores familiares para controlar, mitigar o restaurar los potenciales efectos adversos de la liberación no intencional de OVM en el ambiente.



5.7. Laboratorios de detección de OVM

Uno de los problemas identificados durante la implementación fue depender de laboratorios acreditados para la realización de los análisis de detección de OVM de las muestras procedentes del control de ingreso y vigilancia de OVM. La acreditación es un proceso voluntario que demanda una fuerte inversión de dinero para adecuar los procedimientos internos y la infraestructura a un sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 17025. Si bien se llegó a contar con tres laboratorios acreditados en 2019 (todos ellos privados), debido a la baja demanda de servicios y por tratarse de un mercado muy reducido, un laboratorio dio de baja su acreditación y otro cerró. A la fecha se cuenta con un solo laboratorio acreditado.

Por ello, la presente propuesta normativa busca incrementar la oferta de laboratorios con capacidad de realizar análisis de detección de OVM. Por un lado, se seguirá impulsando la acreditación de laboratorios ante el INACAL; pero también se designarán laboratorios que, sin ser acreditados,

cumplan con los requisitos de aseguramiento de la calidad establecidos en la norma ISO 17025 y tengan la capacidad de realizar los análisis de detección de OVM en el marco de la Ley de Moratoria. Asimismo, se permitirá la participación de laboratorios extranjeros acreditados por los signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC).

Finalmente, se dispone que el Laboratorio de Detección de OVM del INIA actúe como un centro nacional de referencia para los análisis de detección de OVM con el fin de dar asistencia técnica a los laboratorios designados por el Ministerio del Ambiente, en el marco de la Ley N.º 29811, y generar, desarrollar y validar protocolos de detección, identificación y cuantificación de OVM. Este laboratorio, para ejercer las funciones de Centro Nacional de Referencia, deberá estar acreditado ante el INACAL.

5.8. Infracciones y sanciones

La presente propuesta normativa deja claramente establecida la competencia para ejercer las funciones de supervisión, fiscalización y sanción del OEFA, en el marco de la Ley de Moratoria. Para ello el OEFA aprueba la tipificación de las infracciones administrativas y la escala de sanciones por Resolución de Consejo Directivo, garantizando la aplicación efectiva de los principios de proporcionalidad, razonabilidad, gradualidad y no confiscatoriedad.

5.9. Disposiciones complementarias

Las disposiciones complementarias de la presente propuesta normativa versan sobre la adecuación de las normas y procedimientos de las entidades involucradas en la implementación de la Ley de Moratoria, y establecen que estas acciones deben financiarse con cargo a sus respectivos presupuestos institucionales. Cabe precisar que, en este sentido, y tras nueve años de implementación de la Ley de Moratoria, dichas acciones han sido realizadas de forma pertinente, aunque pueden existir de algunos ajustes que sea necesario realizar para mejorar la eficiencia. Asimismo, se da un plazo de 30 días hábiles para que las entidades que son miembros de la CMA designen, ratifiquen o actualicen a sus representantes.

También se incluyen disposiciones complementarias referidas a la aprobación de normas complementarias necesarias para la mejor aplicación del presente Reglamento. Se mantiene la vigencia del D.S. N.º 011-2016-MINAM, que aprueba la lista de mercancías restringidas en el marco de la Ley de Moratoria, mientras esté vigente (hasta el 31 de diciembre de 2035). Asimismo, se dispone que el Centro Nacional de Referencia para la detección de OVM entra en vigencia una vez el Laboratorio de Detección de OVM del INIA se acredite ante INACAL. Finalmente, se dispone la aprobación de los lineamientos para la evaluación y designación de laboratorios de detección de OVM, en el marco de la Ley N.º 29811 y Ley N.º 31111, con en base en la NTP ISO/IEC 17025.

5.10. Sobre las disposiciones complementarias transitorias

La presente propuesta normativa establece la vigencia de ciertas normas complementarias de la Ley de Moratoria, en tanto estos dispositivos se adecúen y actualicen al nuevo plazo establecido en la Ley N.° 31111, entre ellas, el Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados – OVM, aprobado por Resolución Ministerial N.° 023-2015-MINAM; la tipificación de infracciones administrativas y la escala de sanciones, aprobadas por Resolución de Consejo Directivo N.° 012-2015-OEFA/CD; el Procedimiento especial de Vigilancia, Control y Sanción en el marco de la Ley N.° 29811, aprobado por Resolución de Consejo Directivo N.° 025-2017-OEFA/CD; y el Listado de mercancías sujetas a muestreo y análisis, aprobado por Resolución Ministerial N.° 195-2016-MINAM.

5.11. Sobre las disposiciones complementarias derogatorias

Finalmente, la presente propuesta normativa, al modificar el reglamento de la Ley de Moratoria adecuándose al nuevo periodo establecido por la Ley N.° 31111, e incorporando los procedimientos de control de ingreso, vigilancia y monitoreo de OVM en el ambiente, deroga el reglamento vigente, su modificatoria y el Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto a la liberación de OVM en el ambiente.

6. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Tras la promulgación de la Ley N.° 29811 en diciembre de 2011, el Perú se ha estado preparando para una adecuada regulación de la biotecnología moderna y los OVM. Se han desarrollado e implementado procedimientos para controlar y vigilar cualquier presencia no autorizada (o ilegal) de OVM en el ambiente. Se ha fomentado el desarrollo de infraestructura e implementación de laboratorios para los análisis de detección de OVM de las muestras sujetas a fiscalización (uno de ellos acreditado ante el INACAL). Se conoce la distribución de la diversidad genética de los cultivos más importantes del país que pudieran ser afectados por OVM, especialmente de los que somos centro de origen y diversificación, como el maíz, la papa, el algodón, el tomate, la calabaza y zapallo, entre otros, lo que permitirá establecer las políticas de conservación y puesta en valor de la biodiversidad nativa. También se cuenta con profesionales capacitados en análisis de riesgo de OVM, gracias a la realización de una serie de seminarios, talleres, cursos de capacitación y pasantías tanto en el Perú como en el extranjero. Es decir, la implementación de la presente propuesta normativa no parte de cero, sino que se basa en todo lo que ya se ha avanzado para que su aplicación se realice de forma efectiva y eficiente dentro del nuevo plazo establecido por la Ley N.° 31111.

Los procedimientos que han sido establecidos en esta propuesta normativa ya se vienen ejecutando y forman parte de los programas operativos institucionales de las entidades involucradas en la implementación de la Ley N.° 29811. Por ello, la aplicación del presente reglamento no irrogará gastos adicionales al Estado.

Asimismo, se ha tenido especial cuidado para que la propuesta normativa no genere trabas u obstáculos injustificados al comercio internacional que podrían ser observados por la Organización Mundial del Comercio. Se ha buscado la forma de facilitar lo más posible, en el marco de la normativa vigente, el proceso regulatorio de importación de las mercancías restringidas, dando la

opción a los importadores a presentar informes de ensayo realizados en el país de origen, para evitar que sus mercancías sean analizadas nuevamente a su llegada al territorio nacional, reduciendo así la incertidumbre de un posible rechazo o sanción ante la presencia adventicia o no intencional de OVM en sus lotes de semillas convencionales.

Por otro lado, se ha observado que la implementación de la mencionada ley ha desincentivado en el Perú la investigación científica en biotecnología moderna y bioseguridad, debido a que la limitaba solamente a laboratorios e invernaderos, imposibilitando la necesaria validación en campo. Por ello, la presente propuesta normativa aclara la definición de espacio confinado, con base en una norma técnica peruana, y permite la investigación y desarrollo también en campos experimentales con medidas de bioseguridad adecuadas. Esta modificación puede incentivar más la investigación nacional al generar condiciones más atractivas para atraer investigadores y fondos de inversión en ciencia, tecnología e innovación. Además, se podrán generar más evidencias para la toma de decisiones respecto al uso responsable de la biotecnología moderna en el Perú.

A pesar de que la Ley N. ° 29811 restringe la utilización de la biotecnología moderna en tanto se implemente de forma adecuada la bioseguridad en el país, la presente propuesta normativa hace mucha incidencia en la generación de conocimiento y la búsqueda de alternativas viables para mejorar la calidad de vida de los pequeños productores, a través de la puesta en valor de la enorme agrobiodiversidad que conservan miles de familias conservacionistas peruanas.

7. EFECTOS DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente Decreto Supremo que aprueba el “Reglamento de la Ley N. ° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados, ampliada por la Ley N. ° 31111”, precisa las disposiciones contenidas en la Ley de Moratoria, en el marco de las competencias otorgadas por la Ley de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1013, así como lo dispuesto por la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, Ley N° 27658 y modificatorias, así como su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 030-2002-PCM. Asimismo, el Reglamento materia de la presente exposición de motivos, contempla las disposiciones del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Esta propuesta normativa, al integrar las normas complementarias que promulgadas para la aplicabilidad la Ley N. ° 29811, deja sin efecto el reglamento vigente, aprobado por D.S. N. ° 008-2012-MINAM (con excepción de la Primera Disposición Complementaria Final, donde se hace la transferencia de funciones de vigilancia, supervisión, fiscalización y sanción al OEFA), su modificatoria aprobada por D.S. N. ° 010-2014-MINAM, y el Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto a la liberación de OVM en el ambiente, aprobado por D.S. N. ° 006-2016-MINAM.