



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

**Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y
Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un
Período de 10 años**

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Del Objeto, Finalidad y Glosario de Términos

Artículo 1°.- Del Objeto

La presente norma tiene por objeto reglamentar las disposiciones contenidas en 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.

Artículo 2°.- De la Finalidad

El presente Reglamento, en concordancia con la Ley N° 29811, tiene por finalidad impedir el ingreso, producción y liberación de los OVM contemplados en el artículo 1° de la Ley N° 29811, 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.

No está comprendido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley N° 29811.

Artículo 3°.- Del Glosario de Términos

Cuando en el presente Reglamento se utilicen los términos que aparecen a continuación, deberá entenderse por:

- 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) **Análisis cualitativo:** Evidencia la presencia o ausencia del carácter buscado, pero no su concentración; en este caso, se realizará mediante tiras reactivas para proteínas expresadas por el transgen.
- c) **Bioética:** Estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizada a la luz de los valores y principios morales.
- d) **Biología 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.

- e) **Centros 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.
- f) **Centro de Diversificación:** La zona geográfica que contiene un nivel elevado de diversidad genética en condiciones *in situ*, a nivel intra e interespecífico.
- g) **Crianza:** Proveer a los animales domésticos o silvestres en cautiverio de las condiciones y cuidados requeridos para lograr de ellos bienes y servicios, en atención a las necesidades del ser humano. Abarca todas, o independientemente cada una de las etapas de sus ciclos de vida, desde el nacimiento hasta la muerte (crecimiento, desarrollo y reproducción), y considera la atención de su manejo, alimentación, sanidad, y de ser el caso, de la selección, apareamientos y multiplicación. Puede realizarse en lugares cerrados o abiertos ubicados en ambientes naturales o artificiales, de manera intensiva, semiextensiva y extensiva, e involucrar la concurrencia de dos o más especies animales (mixta) en un mismo espacio físico (pequeños productores). Asimismo, aparte de su finalidad socioeconómica también puede incorporar características culturales.
- h) **Cultivo:** Proveer a las plantas domésticas o silvestres *ex situ*, de las condiciones y cuidados requeridos para lograr de ellas bienes y servicios, en atención a las necesidades del ser humano. Abarca todas o, independientemente, cada una de las etapas de sus ciclos de vida desde la siembra hasta la cosecha, en el caso de hortalizas y plantas anuales; y hasta el término de su vida útil, en el caso de plantas perennes y semiperennes (crecimiento, desarrollo y producción), y considera la atención de su manejo, fertilización y sanidad, y de ser el caso, de la selección, cruzamientos y propagación (semilla botánica o vegetativa). Puede realizarse en lugares cerrados o abiertos, ubicados en ambientes naturales o artificiales, de manera intensiva o extensiva, e involucrar la concurrencia de dos o más especies (mixta) en un mismo espacio físico. Asimismo, aparte de su finalidad socioeconómica, también puede incorporar características culturales.
- i) **Espacio confinado:** Local, instalación u otra estructura física, 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.
- j) **Especie:** Entidad biológica caracterizada por poseer una carga genética capaz de ser intercambiada entre sus componentes a través de la reproducción natural.
- k) **Liberación al ambiente:** Introducción deliberada o accidental de un OVM fuera de un espacio confinado.
- l) **Líneas de base:** Información sistematizada y analizada que refleja el estado actual de la biodiversidad que puede ser potencialmente afectada por los OVM y su utilización.
- m) **Material genético:** Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.
- n) **Moratoria:** Medida temporal que resulta en la suspensión y aplazamiento del procedimiento regular de autorización.

- o) **Organismo vivo modificado:** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- p) **Producción:** Cultivo o crianza utilizando OVM, incluidos los organismos acuáticos, para la generación de bienes y servicios económicos.
- q) **Recursos genéticos:** Todo material de naturaleza biológica que contiene información genética de valor o utilidad real o potencial.
- r) **Transgen:** Secuencia génica insertada en un organismo para transformarlo y que sea heredable. El transgen puede provenir de una especie diferente a la del receptor o de un gen sintético.
- s) **Uso confinado:** Cualquier operación llevada a cabo dentro de un espacio confinado, conforme está definido en el literal i) del presente glosario.
- t) **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.

TÍTULO II

INSTITUCIONALIDAD

Capítulo I

Del Centro Focal Nacional y de la Autoridad Nacional Competente

Artículo 4°.- Del Centro Focal Nacional

El Ministerio del Ambiente es el Centro Focal Nacional en el contexto de la Ley N° 29811 y con arreglo al Protocolo de Cartagena, promueve el logro de su finalidad a través de la generación de capacidades que permitan cumplir con los requerimientos de bioseguridad en forma eficaz y transparente, con los mecanismos de protección y fomento a la biodiversidad nativa, en el período de diez (10) años.

Artículo 5°- De las funciones del Centro Focal Nacional

Son funciones del MINAM, como Centro Focal Nacional, las siguientes:

- a) Fomentar la creación y fortalecimiento de capacidades relativas a bioseguridad y bioética a nivel nacional.
- b) Elaborar conjuntamente con el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), Proyectos Especiales, en coordinación con las autoridades sectoriales que corresponda, con la finalidad de generar capacidades nacionales científicas y tecnológicas necesarias para evaluar y analizar los posibles riesgos de la liberación de OVM en el ambiente.

- c) Coordinar la formulación e implementación de los Programas y Proyectos a los que se refiere el Capítulo II del Título III del presente Reglamento, con las entidades públicas y privadas competentes.
- d) Elaborar los Planes de Seguimiento y Reporte de los Programas y Proyectos Especiales, a que se refiere el presente Reglamento.
- e) Generar, en coordinación con las autoridades sectoriales que corresponda, las líneas de base sobre la biodiversidad nacional potencialmente afectada por la liberación de OVM, a través del Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con Fines de Bioseguridad a que se refiere el artículo 23° del presente Reglamento.

Artículo 6°.- De la Autoridad Nacional Competente

El Ministerio del Ambiente, ente rector del Sistema Nacional de Gestión Ambiental, es la Autoridad Nacional Competente para efectos de la Ley N° 29811 y el presente Reglamento, y se encarga de proponer y aprobar las medidas necesarias para el cumplimiento del objeto de la referida Ley.

Artículo 7°.- De las funciones de la Autoridad Nacional Competente

Son funciones del MINAM, como Autoridad Nacional Competente, las siguientes:

- a) Proporcionar información y atender consultas en el marco de la Ley N° 29811 y el presente Reglamento.
- b) Velar por el cumplimiento de la Ley N° 29811, en coordinación con las entidades públicas señaladas en su artículo 7°.
- c) Establecer los lineamientos para la elaboración armonizada de protocolos con las autoridades de vigilancia y control, y dar opinión previa a la aprobación de los mismos.
- d) Coordinar con las autoridades de vigilancia y control las acciones referidas a los movimientos transfronterizos en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 7° de la Ley N° 29811.
- e) Identificar y ubicar los centros de origen y diversificación de biodiversidad de acuerdo a las líneas de base elaboradas en los procesos de Zonificación Ecológica Económica y de Ordenamiento Territorial.
- f) Establecer las infracciones, disponer las medidas correctivas y aplicar las sanciones correspondientes, en el ámbito de su competencia.
- g) Mantener un Registro de Infractores actualizado, así como de las sanciones impuestas.
- h) Fortalecer capacidades del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), del Instituto Tecnológico Pesquero (ITP), de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT), del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA) y demás entidades con competencia en la materia, en la detección cualitativa de OVM para la aplicación de la Ley N° 29811.

- i) Proponer y aprobar las normas que permitan mejorar la regulación de la bioseguridad en el país, en el marco de la Ley N° 29811 y demás normativa aplicable.
- j) Informar anualmente al Congreso de la República sobre el cumplimiento de la Ley N° 29811, la situación nacional en materia de bioseguridad, el nivel de cumplimiento de las responsabilidades asumidas por la Autoridad Nacional Competente y demás sectores, los avances en cuanto a la creación y fortalecimiento de capacidades y generación de líneas de base, y la evaluación de la eficacia de la moratoria en relación con la protección del ambiente y la biodiversidad nativa.

Artículo 8°.- De las entidades encargadas de la vigilancia y ejecución de las políticas de conservación

El Ministerio de Agricultura (MINAG), el Ministerio de la Producción (PRODUCE), el Ministerio de Salud (MINSa) y los organismos públicos adscritos al Ministerio del Ambiente, en coordinación con el Ministerio Público y con los gobiernos regionales y locales, en el ámbito de sus competencias, son las entidades encargadas de la vigilancia y ejecución de las políticas de conservación de los centros de origen y diversificación y de la biodiversidad, así como del control del comercio transfronterizo de OVM.

El MINAM, en coordinación con las entidades antes mencionadas, formula y aprueba el Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana Respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente.

Artículo 9°.- De la promoción de la investigación científica

El MINAM, en coordinación con el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Científica (CONCYTEC), promueve el fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas en materia de bioseguridad.

Artículo 10°.- De la investigación científica

- 10.1. La investigación científica como generadora de conocimiento sobre la biodiversidad y sus componentes, es indispensable para la gestión de la bioseguridad, por lo que el CONCYTEC, organismo rector del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT), priorizará el apoyo a estos temas en el marco de sus programas de financiamiento.
- 10.2. La investigación científica, incluyendo la orientada al uso de la biotecnología con base en los recursos genéticos nativos, es parte fundamental del apoyo a la conservación y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nacional.
- 10.3. El desarrollo de la investigación científica para el conocimiento y la sistematización de la información de los recursos de la biodiversidad local y nacional, toma como base los procesos y conocimientos que se encuentran desarrollados en el país; además de articular sus acciones con los programas similares existentes.

Capítulo II

De la Comisión Multisectorial de Asesoramiento

Artículo 11°.- De la Comisión Multisectorial de Asesoramiento

La Comisión Multisectorial de Asesoramiento – CMA, adscrita al MINAM, creada por la Ley N° 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 12°.- Del objeto de la CMA

La CMA tiene por objeto cumplir funciones de seguimiento, emisión de informes técnicos 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 13°.- De la conformación de la CMA

La Comisión Multisectorial de Asesoramiento estará conformada por:

- a) Un (1) representante del Ministerio del Ambiente (MINAM), quien la presidirá,
- b) Un (1) representante de la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM).
- c) Un (1) representante del Ministerio de Agricultura (MINAG).
- d) Un (1) representante del Ministerio de Relaciones Exteriores (MRE).
- 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 Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).
- h) Un (1) representante del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA).
- i) Un (1) representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).
- j) Un (1) representante de los Gobiernos Regionales, designado por la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales (ANGR).
- k) Un (1) representante de los Gobiernos Locales, designado por la Asociación de Municipalidades del Perú (AMPE).
- l) Dos (2) representantes de Universidades, designados por la Asamblea Nacional de Rectores (ANR).
- m) Un (1) representante de los gremios de agricultores; designado por la Convención Nacional del Agro Peruano (CONVEAGRO).
- n) Un (1) representante del sector empresarial, designado por la Confederación Nacional de Instituciones Empresariales Privadas (CONFIEP).
- o) Dos (2) representantes de las organizaciones no gubernamentales que trabajan en temas de gestión de la biotecnología moderna, bioseguridad y bioética.

Artículo 14°.- De la Presidencia y la Secretaría Técnica

14.1. La Presidencia de la CMA estará a cargo del MINAM, quien tendrá voto dirimente; representa a la Comisión en los actos públicos y privados y conduce la coordinación de la Comisión. La Presidencia es quien convocará a las reuniones de dicha comisión.

- 14.2. La Secretaría Técnica de la CMA estará a cargo del CONCYTEC, quien 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 15°.- De las funciones de la Comisión Multisectorial de Asesoramiento

La CMA tiene las siguientes funciones:

- a) Coadyuvar en la identificación de los insumos necesarios para la construcción e implementación de los Programas y Proyectos Especiales a los que se refiere el Capítulo II del Título III de este Reglamento, los que contribuirán a fortalecer la gestión de la bioseguridad, la biotecnología moderna y la bioética.
- b) Colaborar con la autoridad nacional competente para el debido cumplimiento de la Ley N° 29811 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 será formalizado por Resolución Ministerial del MINAM.
- e) Elaborar informes técnicos en las materias que se requieran para el cumplimiento de la Ley N° 29811, así como el Informe que formará parte del Informe Anual que será remitido al Congreso de la República.
- f) Otras que le sean asignadas por la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 16°.- De la acreditación de los representantes

- 16.1. Los representantes del sector público serán acreditados mediante resolución del Titular del Sector o Pliego, según corresponda, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles de publicado el presente Reglamento.
- 16.2. Los representantes del sector privado serán acreditados ante la Secretaría Técnica, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles de publicado el presente Reglamento.
- 16.3. Para el caso de la acreditación de las organizaciones no gubernamentales que trabajan en temas de gestión de la biotecnología moderna, bioseguridad y bioética, la Secretaría Técnica convocará a dichas organizaciones a una reunión única en la que se elegirá, por mayoría simple, a los dos (2) representantes que serán acreditados como parte de la CMA, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles de publicado el presente Reglamento.

Artículo 17°.- De la participación de invitados externos técnicamente calificados

A efectos de tratar temas específicos, la Presidencia y/o la Secretaría Técnica podrán 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 deberá remitir una solicitud a la Comisión, a través de la Secretaría Técnica, la cual la someterá a aprobación.

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

Artículo 18°.- De la conformación de Grupos de Trabajo

Por acuerdo de la Comisión se podrán conformar Grupos de Trabajo, de acuerdo a objetivos específicos, dando cuenta de sus actividades a la CMA.

TÍTULO III

DESARROLLO DE CAPACIDADES

Capítulo I

Fortalecimiento de capacidades

Artículo 19°.- Del fortalecimiento de capacidades en bioseguridad

- 19.1. El fortalecimiento de capacidades tiene como finalidad contar con los recursos humanos, el equipamiento y los procedimientos necesarios, para realizar la adecuada evaluación y gestión de los potenciales impactos y consecuencias de liberar OVM al ambiente, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 29811.
- 19.2. El fortalecimiento de capacidades estará dirigido a las entidades nacionales encargadas de difundir las técnicas que aplican la biotecnología moderna y la bioseguridad, así como a los actores públicos y los privados que apoyen la actividad de las instancias públicas que cumplan funciones reguladoras.
- 19.3. El fortalecimiento de capacidades se desarrollará a través del Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad, a que se refiere el artículo 26° del presente Reglamento. El CONCYTEC, en coordinación con el MINAM, establecerá el Plan de Seguimiento y Reporte a fin de evaluar el logro de los objetivos del Proyecto Especial.
- 19.4. Los Programas a que se refieren los artículos 22°, 23° y 24°, deberán contar con un Plan de Seguimiento y Reporte, preparado por el MINAM con el apoyo de CONCYTEC y las entidades involucradas, a fin de evaluar el logro de los objetivos de la Ley N° 29811, y formarán parte del Informe Anual que será remitido al Congreso de la República.
- 19.5. El MINAM, en coordinación con el CONCYTEC y demás entidades que corresponda, identificará las necesidades y prioridades nacionales y regionales en bioseguridad para una adecuada evaluación y gestión de riesgos; con el fin de contribuir a la toma de decisiones de los proveedores y consumidores; y para conservar y aprovechar los recursos genéticos nativos impulsando el desarrollo sostenible del país.

- 19.6. En el ámbito de sus competencias, las entidades a que refiere el artículo 7° de la Ley N° 29811, colaborarán con los programas de fortalecimiento de capacidades establecidos en el presente Reglamento, mediante la incorporación de las actividades de estos en sus planes operativos e institucionales, así como en su presupuesto, en el marco de sus funciones y competencias.

Artículo 20°.- Del desarrollo de infraestructura

- 20.1. El desarrollo de infraestructura, como parte del fortalecimiento de capacidades, se entiende como el conjunto de instalaciones, equipamientos y procedimientos, necesarios para la implementación de la Ley N° 29811 y el presente Reglamento.
- 20.2. La infraestructura a que se hace referencia en el numeral anterior, comprende a los laboratorios debidamente implementados con equipos y procedimientos de bioseguridad acreditados. También se considera a los laboratorios o centros de investigación que tengan mecanismos de contención y que desarrollen trabajos de investigación con OVM o regulación de los mismos. En este marco, se reforzarán los laboratorios de las autoridades sectoriales que corresponda.
- 20.3. Se tomarán en cuenta las capacidades instaladas existentes en las diferentes entidades públicas y privadas a nivel nacional, y se promoverá el trabajo coordinado entre ellas.

Capítulo II

De los Programas y Proyectos Especiales

Artículo 21°.- De la creación de los Programas y Proyectos Especiales

Para el cumplimiento de la Ley N° 29811, se crearán Programas y Proyectos Especiales, conforme a lo establecido por la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

Artículo 22°.- De los Programas

Para los fines de la Ley N° 29811, los Programas creados en el presente Reglamento, permitirán cumplir con los requerimientos de bioseguridad en forma eficaz y transparente y con los mecanismos de protección y fomento a la biodiversidad nativa, así como promover el uso responsable de la biotecnología para el desarrollo competitivo de los recursos de la diversidad biológica.

Artículo 23°.- Del Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con Fines de Bioseguridad

Créase el Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con Fines de Bioseguridad en el ámbito del Ministerio del Ambiente, con el fin de generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa potencialmente afectada por OVM y su utilización, de modo que al término del periodo de moratoria, garantizará una adecuada evaluación de riesgos caso por caso.

El Programa realizará las siguientes acciones:

- a) La construcción de las líneas base de los recursos genéticos nativos y naturalizados de importancia para la bioseguridad.
- b) El fortalecimiento del marco regulatorio en bioseguridad.
- c) La promoción e implementación del Protocolo de Cartagena en materia de evaluación, gestión y comunicación de riesgos.
- d) La identificación y promoción de alternativas a partir de los recursos genéticos nativos y naturalizados.
- e) El fomento y facilitación de la sensibilización, la educación y la participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de OVM en relación con la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad.

Artículo 24°.- Del Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo

Créase el Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo, en el ámbito del Instituto Nacional de Innovación Agraria, con el fin de fomentar la biotecnología con base en los recursos genéticos nativos para lograr su conservación y desarrollo competitivo en lo económico social y científico. Este Programa podrá establecer alianzas y socios estratégicos, así como generar condiciones para la promoción de inversiones para el desarrollo de la biotecnología.

El Programa realizará las siguientes acciones:

- a) La promoción de la utilización responsable de la biotecnología moderna, sin que perjudique procesos productivos que ya son competitivos y sostenibles, cuyos bienes y productos sean apropiados y apropiables y que no ponga en riesgo la biodiversidad nativa y naturalizada.
- b) La identificación de las aplicaciones de la biotecnología con carácter multisectorial, y evaluación de su pertinencia y oportunidad en la solución de problemas específicos en los procesos productivos nacionales o en la generación de servicios para el desarrollo competitivo y sostenible del país.
- c) La generación de condiciones, instrumentos y mecanismos legales y financieros que propicien el desarrollo competitivo de la biotecnología con base en los recursos genéticos nativos.

Artículo 25°.- De los Proyectos Especiales

Para los fines de la Ley N° 29811, los Proyectos Especiales estarán orientados a la formación, perfeccionamiento, retención y colaboración de científicos y tecnólogos, así como al apoyo a la investigación universitaria y la promoción de proyectos de innovación, transferencia, difusión, intercambio y divulgación de la ciencia y la tecnología, que garanticen el fortalecimiento de las capacidades nacionales para una adecuada regulación de la biotecnología moderna.

Artículo 26°.- Del Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad

Créase el Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad, adscrito al CONCYTEC, con el fin de promover el fortalecimiento de las capacidades científicas y

tecnológicas de las entidades nacionales encargadas de difundir las técnicas que aplican la biotecnología moderna y la bioseguridad.

El Proyecto realizará las siguientes acciones:

- a) Formación técnica – científica orientada al fortalecimiento del talento humano en materia de investigación, desarrollo biotecnológico e innovación.
- b) Mejora de la infraestructura y capacidad de análisis requeridos para una adecuada evaluación, gestión y regulación de OVM.
- c) Promoción de la acreditación de laboratorios que incluya la implementación de procesos científicos auditables de análisis y cuantificación.

Artículo 27°.- De otros Programas y Proyectos Especiales

Para el cumplimiento de la Ley N° 29811, las entidades comprendidas en las acciones de vigilancia y ejecución de las políticas de conservación, podrán proponer la creación de Programas o Proyectos Especiales, en coordinación con el Centro Focal Nacional.

TÍTULO IV

LÍNEAS DE BASE Y CENTROS DE ORIGEN Y DIVERSIFICACIÓN

Capítulo I

De las Líneas de Base

Artículo 28°.- De la generación de las Líneas de Base

- 28.1. Las Líneas de Base son producto de la investigación dirigida hacia la obtención de información científica y tecnológica, relativa al estado de la biodiversidad nativa, incluyendo la diversidad genética de las especies nativas, que puede potencialmente ser afectada por OVM y su utilización, con fines de regulación, las mismas que forman parte de los insumos necesarios en los análisis de riesgo para la liberación de OVM al ambiente.
- 28.2. Para la generación de las Líneas de Base, el MINAM podrá realizar alianzas estratégicas y convenios con entidades académicas o de investigación, públicas y/o privadas de reconocido prestigio, dentro del ámbito temático de la información que se pretenda obtener o proceso que se busque implementar.

Artículo 29°.- Del contenido mínimo de las Líneas de Base

Las Líneas de Base deberán contener, como mínimo, las listas y mapas de distribución de:

- a) OVM presentes en el comercio internacional.
- b) Variedades nativas y razas locales que tengan formas OVM en el mercado, incluyendo a las especies silvestres emparentadas.
- c) Cultivos y crías de los que existen formas genéticamente modificadas en el mercado.
- d) Hongos y bacterias del suelo presentes en campos de cultivo que podrían resultar afectados por el exceso de uso de herbicidas, fungicidas y otros químicos.

- e) Insectos plaga (blancos) y no plaga (no blanco), especialmente lepidópteros y coleópteros, asociados a los cultivos con formas OVM en el mercado.
- f) Especies forestales potencialmente afectadas por OVM introducidos.
- g) Peces nativos y otras especies de naturaleza hidrobiológica que pueden ser desplazadas por peces genéticamente modificados o afectadas por el exceso de uso de herbicidas, fungicidas y otros químicos.
- h) Predios rurales con certificación orgánica.
- i) Zonas de elevado nivel de agrobiodiversidad.
- j) Zonas con presencia de parientes silvestres de especies cultivadas potencialmente afectados por OVM.

Artículo 30°.- De la priorización para la generación de las Líneas de Base

La construcción de las Líneas de Base se realizará por etapas respecto de especies que puedan ser afectadas potencialmente por los OVM o su utilización, considerando el siguiente orden de prioridad:

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

Capítulo II

De los Centros de Origen y Diversificación de Especies

Artículo 31°.- De la identificación de los Centros de Origen y Diversificación de Especies con fines de bioseguridad

Con la finalidad de conocer los Centros de Origen y Diversificación de Especies, a que hace referencia el artículo 7° de la Ley N° 29811, el MINAM procederá a la elaboración de listas y mapas de distribución de aquellos que revistan importancia para la bioseguridad, así como a la elaboración de las políticas concertadas para su conservación.

Artículo 32°.- De la priorización y planes

Las listas y mapas de los Centros de Origen y Diversificación de Especies a que se refiere el artículo anterior, serán elaborados según un Plan BIANUAL elaborado por MINAM, el mismo que tendrá en cuenta el siguiente orden de prioridad:

- a) Especies de las cuales el Perú es Centro de Origen.
- b) Especies de las cuales el Perú es Centro de Diversificación.
- c) Especies tradicionales y no tradicionales de importancia para la bioseguridad en el Perú.
- d) Diversidad y variabilidad existente en el Perú de los principales cultivos, crianzas y de sus parientes silvestres de los cuales existan OVM.

TÍTULO V

CONTROL Y SUPERVISIÓN DE OVM

Capítulo I

Del Control de Ingreso al Territorio Nacional

Artículo 33°.- De las entidades responsables

Las entidades responsables del control de ingreso de mercancías son:

- a) La Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT), para el control aduanero;
- b) El Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), para las mercancías que son plantas y productos vegetales y animales, y productos de origen animal capaces de introducir o diseminar plagas y enfermedades; y,
- c) El Instituto Tecnológico Pesquero (ITP) respecto de los recursos hidrobiológicos.

Las citadas entidades se encargarán del control y vigilancia del ingreso de OVM en los puntos de entrada al país legalmente establecidos, para el cumplimiento del objeto de la Ley N° 29811, en el ámbito de sus competencias.

Artículo 34°.- Del control de los OVM

A fin de impedir el ingreso ilegal de OVM al territorio nacional, dentro de los alcances de la Ley N° 29811, se implementarán los siguientes controles, que estarán a cargo de las entidades competentes:

- 34.1. De acuerdo al artículo 1° de la Ley N° 29811, la importación de OVM con fines de crianza o cultivo se encuentra expresamente prohibida en todo el territorio nacional durante el período de vigencia de la moratoria establecida en la referida Ley. Esta prohibición no alcanza a OVM descritos en el artículo 3° de dicha ley.
- 34.2. SENASA e ITP deberán exigir para el control del ingreso de mercancías, la información respecto a la naturaleza del material de propagación o reproducción, donde se indicará con carácter de Declaración Jurada si la mercancía es o no OVM con fines de crianza o cultivo. Las referidas entidades competentes coordinarán con el MINCETUR, a fin de incorporar la exigencia señalada en el párrafo precedente en las solicitudes electrónicas tramitadas a través de la VUCE.
- 34.3. Las entidades del Estado que por mandato legal deben intervenir en la inspección física de la mercancía al momento de su ingreso al país son: SENASA, para las mercancías que son plantas y productos vegetales y animales; e ITP, respecto de los recursos hidrobiológicos. Dichas entidades llevarán a cabo esta diligencia de manera simultánea al reconocimiento físico que efectúa la SUNAT en el despacho aduanero.

- 34.4. SENASA o ITP, según sea el caso y dentro del ámbito de sus competencias, podrán tomar muestras aleatorias, realizando el análisis cualitativo de aquellas mercancías que se encuentren en zona primaria, comunicando a la autoridad aduanera los resultados obtenidos a través del respectivo Informe de Inspección, para que, de ser el caso, SUNAT proceda a inmovilizar la mercancía.

En caso que las entidades responsables no contaran con un método cualitativo para el análisis de las muestras tomadas de manera aleatoria en los puntos de control, estas deberán remitir directamente dichas muestras a los laboratorios debidamente acreditados, conforme a lo establecido por los artículos 41º y 42º del presente Reglamento, con la finalidad que se determine su condición de OVM.

- 34.5. SENASA o ITP, según corresponda, remitirán las muestras a un laboratorio debidamente acreditado, conforme a lo establecido por los artículos 41º y 42º del presente Reglamento, con la finalidad de confirmar la condición de OVM.
- 34.6. La SUNAT, con base al Informe de Inspección proporcionado por SENASA o ITP, según corresponda, procederá a autorizar o rechazar el ingreso de la mercancía.
- 34.7. Si el análisis de las muestras remitidas de acuerdo al presente artículo resultara positivo y se confirmara la condición de OVM, SENASA o ITP, según corresponda, remitirá al OEFA un informe técnico legal a fin de que inicie el Procedimiento Administrativo Sancionador correspondiente, sin perjuicio de las acciones legales a que hubiere lugar.

La mercancía a que se refiere el párrafo anterior será destruida de manera inmediata por la autoridad competente de acuerdo a la normativa vigente.

- 34.8. La SUNAT, en el ejercicio del control aduanero, conforme a las técnicas de gestión de riesgo, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1053, Ley General de Aduanas y su Reglamento, podrá tomar en cuenta las alertas proporcionadas por el MINAM sobre aspectos relevantes para su control, producto de la información oficial de las autoridades de bioseguridad de otros países registrada en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena y cualquier otra fuente con valor oficial.

Artículo 35°.- Del abandono legal

Si la mercancía a que se alude en el artículo precedente cayera en abandono legal, por cualquier motivo, la autoridad aduanera notificará este hecho a SENASA o ITP, según corresponda, para su rechazo o destrucción, dentro de plazo máximo de veinte (20) días hábiles posteriores a dicha notificación, con sujeción a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1053, Ley General de Aduanas y su Reglamento.

Capítulo II

Medidas Comunes al Movimiento Transfronterizo y Producción Nacional

Artículo 36°.- Del Informe de incidencias y hallazgos a la Autoridad Nacional Competente

Las entidades a cargo de la vigilancia y control del comercio transfronterizo a que se refiere el artículo 7° de la Ley N° 29811, deberán informar a la Autoridad Nacional Competente, sobre las incidencias y hallazgos realizados durante el control de OVM, alcanzando copia de los reportes correspondientes, así como de las medidas y sanciones impuestas en el ejercicio de sus funciones.

Se podrán establecer mejores mecanismos que optimicen el flujo de dicha información.

Artículo 37°.- De la prohibición de cambio de uso

Los OVM que ingresen al territorio nacional con una autorización para fines de investigación, como alimento humano o animal o para procesamiento, o como producto farmacéutico y veterinario, no podrán, bajo ninguna circunstancia, cambiar dicho uso autorizado ni ser liberado al ambiente para ser utilizado con fines de cultivo o crianza.

Artículo 38°.- De la prohibición de comercialización

No podrán ser comercializados en el territorio nacional OVM prohibidos por el artículo 1° de la Ley N° 29811.

Capítulo III

Monitoreo y Vigilancia

Artículo 39°.- De la vigilancia y monitoreo fuera de espacios confinados

- 39.1. La Autoridad Nacional Competente, con la participación de las entidades responsables de la vigilancia y ejecución de las políticas de conservación, formulará y ejecutará un Plan de Vigilancia y Monitoreo fuera de espacios confinados, con el propósito de determinar si existen OVM liberados en el ambiente con fines de cultivo o crianza. Lo indicado en el presente numeral, se realizará sin perjuicio de las acciones de vigilancia y monitoreo que desarrollen las entidades referidas en el artículo 7° de la Ley N° 29811.
- 39.2. El OEFA y las demás autoridades de vigilancia mencionadas en el artículo 7° de la Ley N° 29811, utilizará, entre otros, análisis cualitativos en campo a fin de realizar un primer análisis que permita obtener indicios de la posible presencia de OVM en el ambiente.
- 39.3. De encontrar muestras positivas a la presencia de una o más modificaciones genéticas, estas serán debidamente clasificadas y remitidas a los laboratorios acreditados.

Artículo 40°.- Del procedimiento de decomiso

Si las muestras remitidas a los laboratorios fueran positivas a la presencia de una o más modificaciones genéticas, se procederá inmediatamente a decomisar dicho material e iniciar el Procedimiento Administrativo Sancionador, en cumplimiento del artículo 4° de la Ley N° 29811 y el presente Reglamento.

Capítulo IV

De los Laboratorios

Artículo 41°.- De los Laboratorios Acreditados

El análisis del material genético para determinar o descartar su condición de OVM, deberá llevarse a cabo en laboratorios acreditados para tal fin. El registro de laboratorios acreditados estará a cargo del Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI.

Artículo 42°.- De la Lista de Laboratorios

La Autoridad Nacional Competente mantendrá una lista actualizada de los laboratorios acreditados donde se remitirán las muestras a ser analizadas, en coordinación con la Autoridad Nacional de Acreditación. Esta lista será proporcionada a SENASA e ITP, así como a las entidades señaladas en el artículo 7° de la Ley N° 29811.

Capítulo V

De la información

Artículo 43°.- De la Información de OVM

- 43.1. A fin de mantener información actualizada sobre los OVM producidos en otros países, y sus posibles efectos adversos, se utilizará el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena, y otras fuentes oficiales, que serán tomadas en cuenta como información oficial de la producción, importación y exportación de OVM.
- 43.2. El Centro Focal Nacional actualizará la información referida a las actividades y acontecimientos relacionados con la Ley N° 29811 y su implementación en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena.
- 43.3. El Centro Focal Nacional enviará periódicamente información de los productos OVM a las autoridades comprendidas en el presente Reglamento, para que éstas puedan desempeñar sus funciones, conforme a la normativa vigente.

TÍTULO VI
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Capítulo I

De las Infracciones y Sanciones

Artículo 44º.- De las infracciones

Para los efectos del presente Reglamento constituyen infracciones administrativas aquellas acciones u omisiones de las personas naturales o jurídicas que contravengan las normas establecidas en la Ley N° 29811, en el Título V del presente Reglamento, y demás normas modificatorias y complementarias.

La tipificación de las conductas sancionables, a que se refiere la Segunda Disposición Complementaria Final del presente Reglamento, será aprobada por Decreto Supremo, de conformidad con lo establecido en el artículo 10º de la Ley N° 29811.

Las infracciones administrativas se clasifican en:

- a) Infracciones leves.
- b) Infracciones graves.
- c) Infracciones muy graves.

La responsabilidad administrativa será objetiva e independiente de la responsabilidad civil o penal que pudiera derivarse por los mismos hechos.

Artículo 45º.- De las Sanciones

De conformidad con el artículo 136º de la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, las sanciones a aplicarse por el incumplimiento de lo establecido en la Ley N° 29811, el presente Reglamento y demás normas modificatorias y complementarias, podrán ser las siguientes:

- a) Amonestación.
- b) Multa, no mayor de 10,000 Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha en que se cumpla el pago.
- c) Decomiso, temporal o definitivo; este último tendrá como destino final la destrucción de lo decomisado.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Transferencia de Funciones al OEFA

En aplicación de la Primera Disposición Complementaria Final y Tercera Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, se transfiere al Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA, las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción, otorgadas al MINAM en cuanto al cumplimiento de los artículos 4º y 7º de la Ley N° 29811, el presente Reglamento y las demás disposiciones modificatorias y complementarias.

SEGUNDA.- Del Procedimiento Administrativo Sancionador

El OEFA coordinará con el SENASA, el ITP y las demás entidades encargadas del control, monitoreo, vigilancia y supervisión, las acciones necesarias de colaboración entre entidades públicas para la adecuada fiscalización y sanción de las infracciones a la Ley N° 29811, su Reglamento y demás normas modificatorias y complementarias.

El régimen de supervisión, fiscalización y sanción en materia de OVM y el cuadro de tipificación de infracciones, escala de multas y sanciones correspondientes será aprobado dentro de un el plazo no mayor de noventa (90) días hábiles contados desde la publicación de la presente norma, el mismo que será aprobado por Decreto Supremo, refrendado por el Ministro del Ambiente y los titulares de los sectores involucrados.

Asimismo, el OEFA, dentro de su función normativa, dictará las demás disposiciones complementarias sobre sus funciones de supervisión y aplicación de las medidas administrativas correspondientes.

TERCERA.- Adecuación de Procedimientos Internos

Los Ministerios de Agricultura, de Salud, de la Producción y del Ambiente, así como el SENASA, el ITP, los organismos adscritos al MINAM, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales, en el marco de sus funciones y competencias, adecuarán sus normas y procedimientos a lo dispuesto en la Ley N° 29811 y el presente Reglamento, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles de publicada la presente norma.

Los procedimientos internos antes señalados observarán los criterios de legalidad, razonabilidad y proporcionalidad, los mismos que, a su vez, sustentan la Ley N° 29811 y el presente Reglamento.

CUARTA.- Adecuación de las solicitudes electrónicas en el Sistema VUCE

A fin de cumplir con lo dispuesto en el numeral 34.2 del artículo 34°, las entidades competentes, en coordinación con el MINCETUR, deberán adecuar las solicitudes electrónicas en el sistema VUCE, en un plazo no menor de noventa (90) días hábiles contados desde la publicación del presente Reglamento. Durante el referido lapso de tiempo, la información requerida será presentada en un documento adjunto a sus solicitudes electrónicas.

QUINTA.- Partidas Presupuestales

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 a sus competencias y a las disposiciones legales vigentes.

SEXTA.- Normas Complementarias

El Ministerio del Ambiente aprobará mediante Resolución Ministerial y en el marco de sus competencias, las normas complementarias necesarias para la mejor aplicación del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA.- Implementación de Laboratorios Acreditados

En tanto se implementen por lo menos dos (2) laboratorios acreditados en el país, la Autoridad Nacional Competente, en coordinación con el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, designará los laboratorios para la realización de los análisis de la muestra y contra-muestra de la mercancía sujeta a evaluación, de acuerdo a la normativa vigente, según los lineamientos que para ese fin apruebe el MINAM, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados desde la publicación del presente Reglamento.