

**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO INTERNO SECTORIAL
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE
ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA EL SECTOR
AGRARIO**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

OBJETIVO

El Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología para el Desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados para el Sector Agrario tiene por objeto desarrollar las disposiciones y establecer los procedimientos previstos en 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 cumplir con lo dispuesto en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, referidas a las actividades con organismos vivos modificados (OVM) para el Sector Agrario: investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación que estén destinados para su:

- (i) Uso como alimento humano, animal o para procesamiento, de producción y procesamiento primario;
- (ii) Uso confinado; e,
- (iii) Introducción deliberada en el ambiente,

Asimismo, establece los criterios y procedimientos para el análisis de riesgos (evaluación, gestión y comunicación de los riesgos), caso por caso, con la finalidad de que las actividades y usos de los OVM se desarrollen sin afectar la salud humana y animal, el ambiente y la diversidad biológica.

FINALIDAD

El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) como Órgano Sectorial Competente (OSC) en materia de Seguridad de la Biotecnología para el Sector Agricultura, conforme a lo dispuesto en 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, debe definir los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para implementar y operativizar el Registro de Personas y el Registro de Organismos Vivos Modificados (OVM) indicados en los dispositivos mencionados, así como las Certificaciones en Bioseguridad de la infraestructura y capacidad instalada que los solicitantes presentan para realizar las actividades con OVM bajo normas de bioseguridad y la capacidad técnica del personal a cargo.

El procedimiento de expedición de estos registros tiene por finalidad poder identificar y evaluar los potenciales efectos adversos de los OVM en la biodiversidad, el medio ambiente y para la salud humana y sanidad agraria antes de que ingresen o sean producidos en territorio nacional. La certificación de las instalaciones garantiza la seguridad logística y técnica de los ambientes que serán utilizados para el desarrollo de actividades con OVM.

El INIA debe mantener actualizada una base de datos de las personas y OVM registrados, que incluye autorizaciones, instalaciones certificadas y zonas autorizadas, así como registros cancelados. El Reglamento Interno Sectorial debe incluir estos mecanismos y procedimientos y debe señalar las definiciones, requisitos, procedimientos y plazos al detalle a fin de cumplir con la normativa vigente y sus funciones como OSC con apoyo de su Grupo Técnico Sectorial (GTS).

Este Reglamento proveerá al INIA del marco legal necesario para ejercer la supervisión de los administrados que se encuentran bajo su jurisdicción, velando porque éstos cumplan con realizar las actividades y usos con OVM del Sector Agrario conforme a ley, de forma tal que permita a la institución resguardar el cumplimiento de sus funciones relacionadas con la seguridad de la biotecnología.

ANTECEDENTES

El Perú participó activamente durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD) celebrada en Río de Janeiro en junio de 1992, durante la cual se aprobó el Programa 21 el cual en su capítulo 16 establece una "*gestión racional de la biotecnología*". En dicho documento se reconoce que, aun cuando la biotecnología no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo, cabe esperar, no obstante, que aporte una importante contribución al desarrollo sustentable principalmente de los países menos desarrollados. El capítulo 16 del Programa 21 reconoce, asimismo, que la comunidad en general se podrá beneficiar al máximo de la biotecnología si se desarrolla y aplica de forma racional y juiciosamente.

Asimismo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), aprobado el 5 de junio de 1992 y ratificado por el Perú mediante Resolución Legislativa N° 26181 del 30 de abril de 1993 dispone en el literal g) del artículo 8 que, cada país signatario "establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados 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 también en cuenta los riesgos para la salud humana".

Por otro lado, en el numeral 3 del artículo 19, se estipula que las Partes del Convenio "estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica". Asimismo, se exigirá a "toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse".

La Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, promulgada el 12 de mayo de 1999, tiene por objeto normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo con la Constitución Política del Perú y lo

estipulado por el literal g) del artículo 8 y numerales 3) y 4) del artículo 19 del Convenio de Diversidad Biológica y regular actividades y/o servicios en materia de agricultura, pesquería, industria, agroindustria, comercio, turismo, energía, minería, vialidad, comunicaciones, educación, salud y medio ambiente, conforme a ley.

Asimismo, es necesario precisar que el artículo 3 de la ley en mención, establece las normas generales aplicables a las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, excluyendo, mediante el artículo 4, las actividades de genoma humano, y vacunas aplicables a seres humanos, organismos, cuya modificación se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales.

De otro lado, en su artículo 6, hace mención a que corresponde a la Dirección General o a la Oficina Especializada Competente de las entidades públicas sectoriales, la responsabilidad y manejo de la Seguridad de la Biotecnología; agregando que el Reglamento de la Ley asignará a los sectores las responsabilidades, de acuerdo a sus especialidades.

Entre las funciones que se le asigna a los denominados Órganos Sectoriales Competentes (OSC), la norma señala en el inciso a) del artículo 7 los siguientes: a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a la seguridad de la biotecnología establecidas en la Convención sobre la Diversidad Biológica, la presente Ley y otras disposiciones, nacionales o internacionales y complementarias relacionadas con la materia; así como g) Las demás que les asigne el Reglamento de la presente Ley.

La aplicación y uso de la biotecnología moderna es cada vez de mayor importancia y la dimensión de su utilización a nivel internacional, propicia la búsqueda de debate y tratamiento normativo entre los países. El principal acuerdo internacionalmente vinculante en materia de bioseguridad, que regula el uso y aprovechamiento de la biotecnología moderna, es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (PCB) adoptado por los países el 29 de enero de 2000.

El acuerdo descrito en el párrafo precedente fue aprobado por Perú mediante la Resolución Legislativa N° 28170 y ratificado mediante el Decreto Supremo N° 022-2004-RE entrando en vigencia en nuestro país el 13 de julio de 2004.

El PCB es un instrumento normativo vinculante del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y tiene como principal objetivo crear un “entorno habilitante para la aplicación de la biotecnología” proporcionando un marco regulatorio para el movimiento transfronterizo, el tránsito internacional, el desarrollo, la manipulación, el transporte y la utilización de los OVM, reduciendo al mínimo los riesgos o efectos adversos para el medio ambiente o para la salud humana.

En el caso de Perú, en cuyo territorio se originaron cultivos de importancia comercial a nivel global como la papa, el maíz, frijol, el tomate, el cacao, ajíes, las calabazas, entre otros, se suscita una consideración especial dada su condición de ser catalogado como **país megabiodiverso**. Además, gracias a la domesticación y cultivo milenario que se llevó a cabo en nuestro país también es considerado **centro de diversidad** ya que muchas variedades se encuentran en nuestro territorio en forma única, así también existen muchas otras especies que son propias de una región geográfica dentro del territorio nacional consideradas especies endémicas. Es

por ello por lo que, frente a la posible adopción de herramientas biotecnológicas modernas, se deben de definir, adoptar e implementar los mecanismos y procedimientos regulatorios que eviten o mitiguen cualquier posibilidad de ocurrencia de algún efecto adverso o no deseado, derivado de tales aplicaciones biotecnológicas, a la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad.

El Reglamento de la Ley, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, designa en su artículo 6 a los OSC a los que a su vez designa como Autoridades Nacionales Competentes ante el PCB. El INIA es el OSC para el Sector Agricultura y Riego.

Cabe indicar que, los OSC, son órganos no estructurados del sector público, encargados de otorgar, previa evaluación, las autorizaciones para las actividades que se pretendan realizar en el país, con organismos vivos modificados (OVM). Se constituye además en la Autoridad Nacional Competente para el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología en el ámbito de su competencia.

Como parte de las funciones definidas y determinadas a través del artículo 7 del Reglamento de la Ley, se encarga al INIA elaborar en colaboración con su Grupo Técnico Sectorial, el **reglamento interno del Sector sobre los mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones y el fortalecimiento institucional**, entre otros. Asimismo, se detalla que, en caso de incumplimiento del presente Reglamento de la Ley, el OSC debe disponer, en forma coordinada con los GTS y la CONADIB y de modo inmediato, la ejecución de medidas preventivas, correctivas y la aplicación de medidas de contingencia, cuando correspondan.

Esta norma sectorial ya fue aprobada en octubre del año 2011 mediante DS N° 003-2011-AG, teniendo como marco regulatorio las normas antes mencionadas que datan del año 1999 y 2002, respectivamente, pero adaptando conceptos y funciones especificadas en la norma supranacional Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología de la Convenio de Diversidad Biológica (PCB-CDB) que fue finalizado y adoptado en el año 2000. Posteriormente, con el DS N° 011-2011-AG, se delimitaron instrumentos y asignaron funciones al SENASA y al Laboratorio de Detección de OVM. Sin embargo, el RISBA fue finalmente derogado por la Ley 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-PCM.

El INIA inicio un último proceso de revisión del RISBA en el año 2016 el cual culminó con la presentación de la versión aprobada por su GTS a la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM). No obstante, el documento fue aprobado con observaciones de diversas instituciones por lo que está nuevamente en el INIA para el proceso de levantamiento de observaciones y su ajuste a las nuevas directivas de la Política de Modernización de la Gestión Pública que establecen la simplificación administrativa y la adecuación de su marco normativo al Análisis de Calidad Regulatoria (ACR).

El Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA), fue creado mediante el artículo 17 del Decreto Ley N° 25902, como Organismo Público Descentralizado del Ministerio de Agricultura, con personería jurídica de Derecho Público Interno y autonomía técnica, administrativa, económica y financiera. Posteriormente con el Decreto Legislativo N° 997, publicado el 14 de marzo del 2008, se modificó su denominación, constituyéndose el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA).

El Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del INIA, en el literal c) del artículo 5, señala como una de sus funciones generales, la de **ejercer la autoridad en materia de seguridad de la biotecnología moderna, en el ámbito de su competencia, en concordancia con la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología y la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de diez años**, entre otras.

La función antes señalada será ejercida a través de la Subdirección de Regulación de la Innovación Agraria (SDRIA), de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria (DGIA); según lo dispuesto y visto en el ítem b) del artículo 50 y en el ítem q) del artículo 47 del ROF del INIA.

El ejercicio y capacidad regulatoria que debe ser dada al INIA en calidad de OSC del Sector Agricultura, resulta necesario y fundamental. Es decir, se implementarán acciones dirigidas a difundir información y con ello formar conciencia en la población nacional e internacional, sobre el respeto a la identidad nacional y protección de sus recursos biológicos y genéticos. Se regularán actividades como la investigación, el comercio informal, nacional e internacional de granos y commodities, entre otras con OVM y/o sus productos derivados; actividades que a la fecha carecen de marcos legales, que posibiliten su registro, control y vigilancia. Los sistemas de regulación en bioseguridad sectorial regularan el desarrollo de actividades con OVM agropecuarios y sus productos derivados, coadyuvando, con ello, a proteger la salud humana, la biodiversidad y el medio ambiente.

MARCO JURIDICO

Constitución Política del Perú

El artículo 2 de la Constitución Política del Perú, reconoce una serie de derechos de los ciudadanos que tiene que ver con su bienestar como gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida (numeral 22). Asimismo, el artículo 7 señala que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.

Pero también hay otros derechos ciudadanos que deben ser velados por el Estado tales como: formular peticiones, individual o colectivamente, por escrito ante la autoridad competente, la que está obligada a dar al interesado una respuesta también por escrito dentro del plazo legal, bajo responsabilidad (numeral 20); o, a la libertad y a la seguridad personales por lo que nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda, ni impedido de hacer lo que ella no prohíbe. Estos están relacionados con el desempeño del Estado para cumplir y hacer cumplir los procedimientos que éste apruebe con la finalidad de favorecer el desenvolvimiento de los ciudadanos respetando los derechos de todos.

Por otro lado, en cuanto al conocimiento y la práctica de la ciencia y la técnica, es deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país (artículo 14). Asimismo, a través de la educación universitaria que tiene como finalidad la investigación científica y tecnológica.

El Estado además debe respetar los tratados celebrados por este ya que con su entrada en vigor forman parte del derecho nacional (artículo 55), tales como el Protocolo de Cartagena para la Seguridad de la Biotecnología, el cual ha sido aprobado por el Congreso al requerir medidas legislativas para su ejecución (artículo 56).

El Estado debe articular las medidas necesarias para estimular la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria (artículo 59), defendiendo el interés de los consumidores y usuarios y velando por la salud y la seguridad de la población (artículo 65).

Finalmente, el Estado está obligado a promover la conservación de la diversidad biológica y de las áreas naturales protegidas (artículo 68), pero apoyando preferentemente el desarrollo agrario (artículo 88).

Ley de Bioseguridad, Ley N° 27104

La Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología tiene por objeto normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo con la Constitución Política y el Convenio de Diversidad Biológica (literal g del artículo 8 y numerales 3) y 4) del artículo 19).

Esta ley tiene por finalidad:

- a) Proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica;
- b) Promover la seguridad de la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios;
- c) Regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los OVM; y,
- d) Regular el intercambio y la comercialización, dentro del país y con el resto del mundo de OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país.

El artículo 6 de la Ley, en concordancia con el artículo del Reglamento de la Ley, establecen que corresponde a los OSC de las entidades públicas sectoriales, la responsabilidad y manejo de la Seguridad de la Biotecnología, constituyendo al Instituto Nacional de Innovación Agraria como Órgano Sectorial Competente del Sector Agricultura.

Asimismo, define el alcance o ámbito de la bioseguridad, la creación de Grupos Técnicos Sectoriales (GTS) dentro de cada OSC y los procedimientos de Registro de Personas y de OVM importados o producidos en el país, pero lineamientos muy básicos para la evaluación y gestión de riesgo. Por otro lado, no cuenta con un capítulo sobre infracciones y sanciones.

El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) como Órgano Sectorial Competente (OSC) en materia Seguridad de la Biotecnología para el Sector Agricultura, conforme a lo dispuesto en 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, debe elaborar en colaboración con su Grupo Técnico Sectorial (GTS) el reglamento interno del sector incluyendo los mecanismos y procedimientos para la regulación y toma de decisiones sobre el uso de los OVM para el Sector Agrario y/o sus productos derivados: registros, autorizaciones, evaluaciones y gestión del riesgo,

monitoreo y vigilancia, intercambio de información, así como para el fortalecimiento de capacidades institucionales para poder implementar estas acciones.

Ley de Moratoria, Ley N° 29811

Es la Ley que establece la moratoria de diez años que impide el ingreso y producción en territorio nacional de OVM con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente tiene por finalidad fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa.

Su reglamento tiene por finalidad normalizar los procedimientos para impedir el ingreso, producción y liberación de estos OVM y sus actividades de fortalecimiento que permitan realizar una adecuada evaluación, prevención y gestión de los impactos potenciales sobre la biodiversidad nativa de la liberación al ambiente de los OVM.

Es importante aclarar que no todos los OVM se encuentran prohibidos, tan solo se encuentran en el ámbito de la Ley N° 29811 los OVM que tienen por finalidad **ser liberados en el ambiente**. En consecuencia, se encuentra excluidos del ámbito, los usos descritos en el artículo 3° de la ley: i) Los OVM a ser usados en espacios confinados para investigación; ii) Los OVM que son productos farmacéuticos o veterinarios; y, iii) Los OVM y/o sus productos derivados con fines de alimentación humana o animal o para procesamiento.

En su reglamento hay un fuerte componente sobre desarrollo de capacidades (artículo 19) e infraestructura (artículo 20), así como el fomento de la investigación (artículos 9 y 10). Es importante mencionar también que define programas (Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con fines de bioseguridad y Programa para Biotecnología y Desarrollo Competitivo) y proyectos especiales (Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad) para cumplir con los requerimientos de bioseguridad y promover un uso responsable de la biotecnología para el desarrollo competitivo de los recursos de la diversidad biológica.

Asimismo, se definen los procedimientos para corroborar el cumplimiento del mandato de la Ley N° 29811 a través del control de ingreso de mercancías (artículo 33 al 35) que fueron modificados por DS N° 010-2014-MINAM; así como las acciones de monitoreo y vigilancia (artículo 39 y 40) al interior del territorio nacional, que el MINAM, con la participación de las demás entidades responsables deben realizar a través de muestreos a fin de determinar la presencia de OVM en el ambiente.

Protocolo de Cartagena de la Seguridad de la Biotecnología

El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) prevé el acceso a las tecnologías, incluida la biotecnología; asimismo, trata de garantizar el desarrollo de procedimientos adecuados para mejorar la seguridad de la biotecnología en el contexto del objetivo general del Convenio de reducir todas las posibles amenazas a la diversidad biológica, estableciendo para este fin, un escenario para la elaboración de un instrumento jurídicamente vinculante que atienda dicho asunto.

En consecuencia, el 29 de enero de 2000 fue adoptado el Protocolo de Cartagena (PCB) sobre seguridad de la Biotecnología, como un acuerdo complementario al Convenio sobre Diversidad Biológica, el cual entro en vigor el 11 de septiembre de

2003 (Resolución Legislativa N° 28170) y fue ratificado por el Perú por Decreto Supremo N° 022-2004-RE el 13 de julio del 2004. El protocolo se ocupa principalmente de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.

El artículo 1 señala que su objetivo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados 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, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

El PCB desarrolla conceptos importantes, tales como:

- Acuerdo Fundamentado Previo: Supone un análisis previo de la Parte Contratante que importa el OVM, a fin de determinar si con la información previamente obtenida es factible asumir un determinado nivel de riesgo al ambiente y la salud humana. Este análisis se realizará antes del primer movimiento transfronterizo del OVM.
- Clasificación de los OVM de acuerdo con su uso: El PCB identifica tres usos de los OVM, cuyo procedimiento de evaluación no tendrá los mismos requerimientos ni procedimientos. Estos usos son: i) la introducción deliberada en el medio ambiente; ii) utilización directa como alimento humano o animal o para procesamiento; y, iii) uso confinado.
- Evaluación de riesgo: La evaluación del riesgo es una parte esencial del acuerdo fundamentado previo. En esta etapa se deben evaluar los posibles efectos adversos que pudieran producir los OVM sobre el ambiente y la salud humana, a fin de poder determinar la magnitud del riesgo y la probabilidad de que los efectos adversos ocurran en la realidad.
- Gestión del riesgo: Como resultado de la etapa de evaluación de riesgo, se deberá determinar un plan o estrategia a fin de regular, gestionar y controlar los riesgos que han sido previamente identificados, a fin de prevenir cualquier efecto adversos obre la salud o el ambiente.
- Responsabilidad y Compensación: En las negociaciones del PCB se hizo evidente que para que funcionara un régimen internacional vinculante que regule la biotecnología moderna y sus posibles efectos adversos, se debía contar con un mecanismo armonizado de responsabilidad. Sin embargo, sólo se decidió establecer la obligación de negociar a futuro normas y procedimientos que pudieran abordar este tema tan complicado.

En este sentido, el PCB busca proteger la diversidad biológica frente a los riesgos potenciales que presentan los organismos vivos modificados que resultan de la aplicación de la tecnología moderna, estableciendo un procedimiento de acuerdo fundamentado previo para garantizar que los países cuenten con la información necesaria para tomar decisiones fundamentadas antes de aprobar la importación de tales organismos a su territorio. Asimismo, hace referencia al “Enfoque de precaución” consagrado en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. También establece un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) para facilitar el intercambio de información sobre organismos vivos modificados y asistir a los países en la aplicación del Protocolo.

No obstante, señala que los países tomarán las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias para cumplir las obligaciones emanadas del Protocolo, sin que este afecte de algún modo la soberanía de los Estados, y éstos pueden adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y las demás obligaciones estipuladas en derecho internacional.

Siendo así, se propone por intermedio del presente proyecto Decreto Supremo, aprobar el Reglamento Sectorial para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados Agropecuarios o sus Productos Derivados, en aplicación de la Ley N° 27104 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.

Tal norma permitirá, entre otros aspectos, evitar o mitigar situaciones adversas para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, puesto que podría generar efectos adversos frente a la salud humana, biodiversidad y medio ambiente garantizando de esta manera el cumplimiento de las funciones del Estado enmarcadas en la Constitución Política del Perú.

Con la dación del presente proyecto se complementará el marco legislativo en materia de regulación de actividades con OVM, y con ello se evitará, en lo posible, la realización de actividades que pudiesen derivar en posibles impactos que afecten el medio ambiente y a la salud humana.

Cabe recordar, que a través 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 diez años, se dejó sin efecto el D.S. N° 003-2011-AG, aprobado en abril del año 2011. Tal accionar, no justificado técnicamente, nuevamente dejó en vacío la regulación de las actividades dispuesta en el artículo 3 de la Ley N° 27104.

Es por ello y tomando en cuenta, en acciones y temporalidades, la Ley N° 29811, el proyecto de reglamento no regulará actividades de ingreso y producción de OVM destinados para cultivo y crianza en el lapso señalado por la norma mencionada. Las solicitudes petitorias de tales actividades serán derivadas a la Autoridad Nacional Competente para la Ley de Moratoria.

Además, es importante señalar que, en octubre del 2011 se publica el Decreto Supremo N° 011-2011-AG, que tiene dos objetivos fundamentales: el primero suspender toda actividad de liberación al medio ambiente de OVM mientras no se cuente con las líneas base de la agrobiodiversidad nativa; y, el segundo objetivo, es implementar los mecanismos de vigilancia y control para detectar material genético de origen transgénico que pretenda ingresar a territorio nacional de manera ilegal. El presente proyecto de reglamento complementará, consolidará y fortalecerá las medidas regulatorias descritas y definidas en los marcos legales vigentes antes señalados.

Asimismo, se debe indicar que el presente proyecto será aprobado por Decreto Supremo, el mismo que será refrendado, además del Ministerio de Agricultura y Riego por el Ministerio de Economía y Finanzas.

Las disposiciones por medio de las cuales se establezcan trámites o requisitos o que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto

Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado.

Finalmente, mediante Decreto Supremo se modificará el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, del INIA, de conformidad con lo establecido por la Ley de Procedimientos Administrativos, Ley N° 27444, dado que, debiendo cumplir con las formalidades de ésta, se consignarán las tasas respectivas de los procedimientos aprobados.

Una vez aprobado el denominado Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados para el Sector Agricultura y Riego (RISBA), mediante Decreto Supremo, el INIA deberá velar por su ejecución y cumplimiento.

El Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados para el Sector Agricultura y Riego (RISBA) precisa y define los principales procedimientos administrativos que figuran en la Ley N° 27104 y su Reglamento.

- a) **Procedimiento de inscripción en el Registro de Personas** que realicen actividades con OVM que deben hacer los administrados ante el OSC, para la importación o producción de OVM o sus productos derivados o productos que los contengan (artículo 15° y 16° del DS N° 108-2002-PCM) por el cual el interesado constituye su Comité Interno de Bioseguridad y garantiza cumplir con las normas internas de bioseguridad establecidas en la actividad a realizar (artículo 17°, artículo 23° y 46° del DS N° 108-2002-PCM). El registro puede ser modificado y/o ampliado y es de carácter intransferible y vigencia definida, sujeto a reevaluación en caso de ser necesario (artículo 16° del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM).
- b) **Certificado de Bioseguridad (CB)** que será expedido por el OSC a través del Órgano de Línea Competente, exclusivamente para la(s) instalación(es) en las que realizara el ejercicio de la actividad y/o uso que el administrado haya señalado en su solicitud (artículo 7 incisos j), d), q), artículo 15 y 16, artículo 45°, artículo 55°, inciso b del del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM) teniendo en cuenta el nivel de bioseguridad requerido y la seguridad logística y técnica de la infraestructura disponible para realizar los trabajos con OVM para el Sector Agrario. Se establece el procedimiento, las características mínimas de las instalaciones (Anexo 1). También se señalan los niveles de bioseguridad y grupos de riesgo y se señalan las medidas mínimas de bioseguridad en el Anexo II y las Buenas Prácticas de Laboratorio a seguir, las que deberán ser tomadas en cuenta al establecer sus Protocolos de Bioseguridad. La titularidad del CB es intransferible, de vigencia definida y sujeto a inspecciones previas a su certificación y modificaciones y/o ampliaciones y supervisiones posteriores a su emisión.
- c) **Proceso de inscripción en el Registro de OVM** que deben hacer los administrados ante el OSC que realicen actividades con OVM (artículo 3 de la Ley N° 27104), para la importación o producción de OVM o sus productos derivados o productos que los contengan (artículo 15 y 16 del DS N° 108-2002-PCM) por el cual el interesado garantiza cumplir con las normas establecidas en la actividad a realizar (artículo 17, artículo 23 y 46 del DS N° 108-2002-PCM). Este procedimiento queda establecido en los literales c), d), f) y g) del artículo 7, artículo 10, y en los artículos 13 al 25 y la Cuarta Disposición Transitoria de la Ley N° 27104. Asimismo, se encuentra descrito en los literales

c), e), f), h, i, g), o), q) del artículo 7, y los artículos 17 al 50 del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM. Por otro lado, en el Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología del CBD se establecen los siguientes articulados que sustentan los procedimientos de Registro de OVM en cuanto al procedimiento de adopción de decisiones y su duración (artículo 10), para uso como alimento humano o animal o para procesamiento (artículo 11), tránsito y uso confinado (artículo 6), revisión de las decisiones (artículo 12), así como criterios para procedimientos simplificados (artículo 13), evaluación (artículo 15) y gestión del riesgo (artículo 16), intercambio de información (artículo 20), información confidencial (artículo 21) y movimientos transfronterizos (artículo 25).

El registro de OVM es de carácter intransferible y vigencia definida, sujeto a reevaluación en caso de ser necesario (artículo 16° del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM). La autorización de uso se efectuará para cada OVM, uso propuesto, lugar de desarrollo y actividad solicitada, y tendrá carácter transferible, siempre que el titular del registro lo autorice a un tercero previamente registrado ante el INIA y que éste haya cumplido con los requisitos para dicho fin. La vigencia de la autorización se determina caso a caso.

En el RISBA también se establecen procedimientos complementarios a este, en lo que respecta a la autorización para la liberación intencional al ambiente de OVM en tres fases preclusivas: 1) ensayo o experimental, 2) piloto o precomercial, y 3) comercial.

- d) Autorización de Tránsito Internacional de OVM** será otorgada por el OSC mediante un procedimiento simplificado y documentario. De acuerdo con el PCB, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no aplica a los OVM en tránsito (artículo 6°, párrafo 1 del PCB), pero cada país puede promulgar las disposiciones que crea pertinentes para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Las medidas que se requieren para que los OVM objeto de movimientos transfronterizos intencionales para su uso confinado sean manipulados envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y estándares internacionales pertinentes: especificando los requisitos para su manipulación, el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona, y la institución a la que se envían los OVM (artículo 18° párrafo 1 y 2.a) se han considerado en el procedimiento. Asimismo, de acuerdo con el artículo 53° del DS N° 108-2002-PCM) este se llevará a cabo en contenedores cerrados y precintados.

ANÁLISIS DEL COSTO-BENEFICIO

La aplicación de la propuesta normativa no genera gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público. La función de Órgano de Línea Competente le corresponde a la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria (DGIA) constituida en el INIA a través de su Reglamento de Organización y Funciones (ROF) aprobado por DS N° 010-2014-MINAGRI. Dentro de esta Dirección le corresponde a la Subdirección de Regulación de la Innovación Agraria (SDRIA) la implementación y aplicación de los procedimientos regulatorios y técnicos contenidos en este Reglamento y los que apruebe el Grupo Sectorial Técnico (GTS) con cargo al presupuesto institucional de los pliegos correspondientes, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público y conforme a las disposiciones legales vigentes.

Cabe mencionar que este Reglamento permitirá al INIA, en su calidad de Órgano Sectorial Competente por la Ley N° 27104 y Autoridad Nacional Competente de acuerdo al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica, ejercer sus función de regular las actividades con organismos vivos modificados en el Sector Agrario, así como definir e implementar los procedimientos administrativos y mecanismos que le permitan una adecuada y efectiva aplicación de las herramientas que la biotecnología moderna brinda como soluciones para la modernización del agro peruano, así como para la actividades de investigación y uso de nuestra agrobiodiversidad dirigidas a su mejora y valoración, previniendo cualquier riesgo a la salud humana y animal y al medio ambiente, en salvaguarda de los intereses del Estado.

ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente Decreto Supremo que aprueba el Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología para el Desarrollo de Actividades con Organismos Vivos Modificados para el Sector Agrario precisa las disposiciones y procedimientos establecidos en 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 y permitirá al país fundamentar mediante instrumentos legales, los requisitos y procesos para emitir autorizaciones, establecer sus vigencias y disponer las infracciones y sanciones a la normativa vigente en Bioseguridad, así como para la toma de decisiones en materia de las actividades con organismos vivos modificados y usos para el Sector Agrario.

El Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones (ROF), en el literal c) del artículo 5, señala como una de las funciones generales del INIA, la de ejercer la autoridad en materia de seguridad de la biotecnología moderna, en el ámbito de su competencia, en concordancia con la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología y la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de diez años, entre otras. La función antes señalada será ejercida a través de la Subdirección de Regulación de la Innovación Agraria (SDRIA), de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria (DGIA), según lo dispuesto en el ítem b) del artículo 50 y en el ítem q) del artículo 47 del ROF del INIA.

En cuanto al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, que el Perú ratificó con Decreto Supremo N° 022-2004-RE, el país cumplirá con adoptar las medidas legislativas y administrativas necesarias para cumplir con las obligaciones derivadas de este compromiso multilateral para el Sector Agricultura.

Respecto a la Ley N° 29811, solo deben quedar en suspenso los articulados del Reglamento referidos al ingreso y producción de OVM en el territorio nacional con fines de cultivo o crianza, a ser liberados en el ambiente, hasta el término de la moratoria en el año 2021.

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.

Finalmente, cabe señalar que la aprobación del presente Decreto Supremo no modifica ni deroga ninguna norma vigente del marco jurídico peruano.