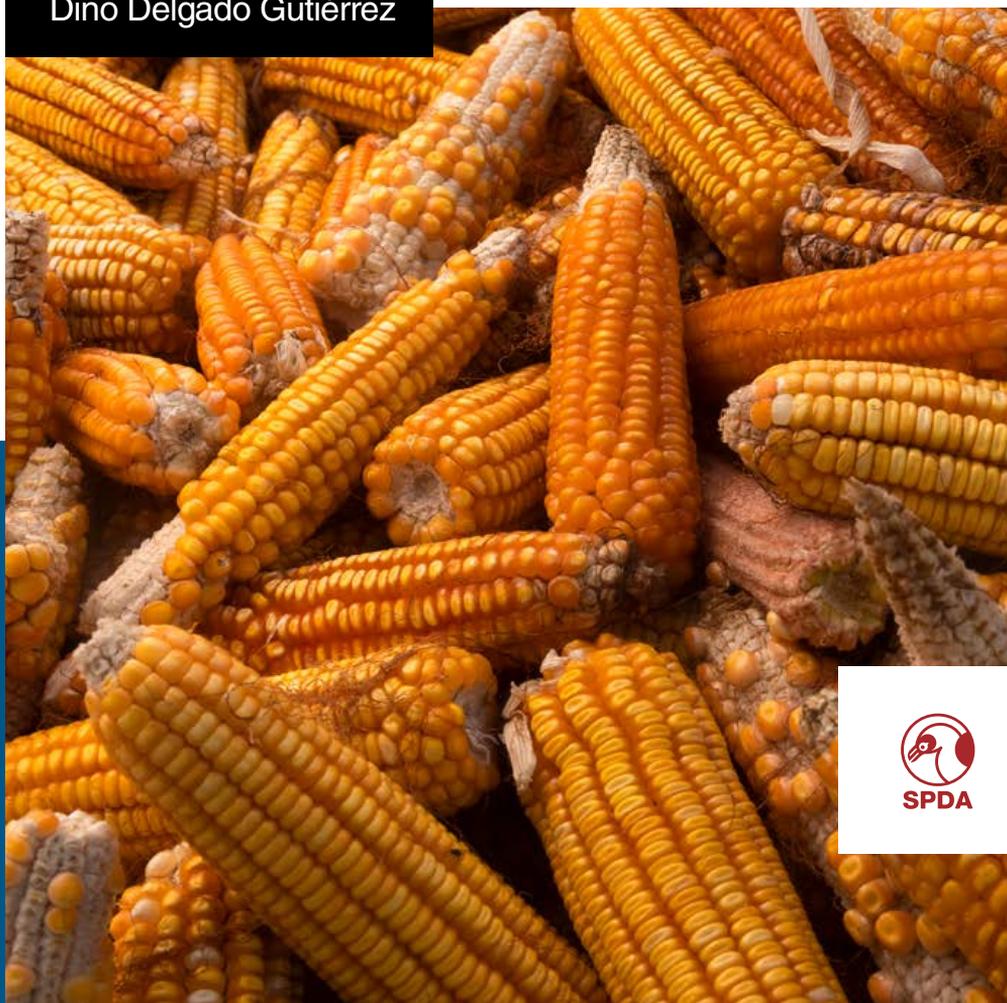


# BALANCE DE LA MORATORIA

A LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN EL PERÚ

Dino Delgado Gutiérrez



SPDA

# **BALANCE DE LA MORATORIA**

A LOS ORGANISMOS VIVOS  
MODIFICADOS EN EL PERÚ

---

Dino Delgado Gutiérrez



# ÍNDICE

## **BALANCE A LA MORATORIA A LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS EN EL PERÚ**

© Sociedad Peruana de Derecho Ambiental  
Presidente: Jorge Caillaux  
Director ejecutivo: Isabel Calle  
Directora del Programa de Biodiversidad y Pueblos Indígenas: Silvana Baldovino  
Av. Prolongación Arenales 437, San Isidro, Lima  
Teléfono: (+51) 612-4700  
www.spda.org.pe

Autor:  
Dino Delgado Gutiérrez

Corrección de estilo:  
Mayra Castillo Vásquez

Foto de portada:  
Diego Pérez

Fotografías:  
Thomas Müller / SPDA

Diseño y diagramación  
Negrapata S.A.C.

Primera edición, enero 2021  
Tiraje: 250 ejemplares

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N°2021-00491  
ISBN: 978-612-4261-63-3

Impreso en Negrapata S.A.C.  
Jr. Suecia 1470, Urb. San Rafael, Lima, Perú

Impreso en Perú, enero 2021

Cita sugerida:  
Delgado, D. (2021). Balance de la moratoria a los organismos vivos modificados en el Perú.  
Lima: Sociedad Peruana de Derecho Ambiental

Se prohíbe la venta total o parcial de esta publicación, sin embargo, puede hacer uso de ella siempre y cuando cite correctamente al autor.

El Programa de Biodiversidad y Pueblos Indígenas de la SPDA trabaja en la integración de la conservación de la diversidad biológica en el esquema de desarrollo sostenible del país, de forma que el desarrollo económico sea ambientalmente sostenible y socialmente inclusivo. Así, se pone en valor el rol preponderante que juegan actores claves como los pueblos indígenas y las mujeres.

<b>1</b>	▶ Introducción	10
<b>2</b>	▶ Contexto del establecimiento de una moratoria en el Perú	12
<b>3</b>	▶ Control y vigilancia de OVM	20
<b>4</b>	▶ Fiscalización de OVM	42
<b>5</b>	▶ Líneas de base	58
<b>6</b>	▶ Comisión Multisectorial de Asesoramiento	66
<b>7</b>	▶ Programas y Proyectos Especiales	70
<b>8</b>	▶ Laboratorios acreditados	82
<b>9</b>	▶ OVM no cubiertos por la moratoria	86
<b>10</b>	▶ Conclusiones	96
<b>11</b>	▶ Recomendaciones	102
<b>Anexo 1.</b>	Evolución normativa de la bioseguridad en el Perú	107
<b>Anexo 2.</b>	Normas Técnicas Peruanas relativas a bioseguridad	110

## CUADROS

Cuadro 01	Bioseguridad en la Política Nacional del Ambiente
Cuadro 02	Mercancía restringida sujeta a muestreo y análisis
Cuadro 03	Número de acciones de control por mercancía restringida
Cuadro 04	Importaciones en toneladas de las mercancías restringidas sujetas a control
Cuadro 05	Acciones de vigilancia por autoridades
Cuadro 06	Número de acciones de vigilancia por año y por organismo
Cuadro 07	Resultado de acciones de vigilancia por año
Cuadro 08	Fiscalización ambiental del OEFA
Cuadro 09	Infracciones a la moratoria
Cuadro 10	Autoridades y funciones en acciones de control, vigilancia, sanción y PAS
Cuadro 11	Criterios de priorización para las acciones de fiscalización ambiental
Cuadro 12	Medidas administrativas impuestas por OEFA a titulares de predios con presencia de OVM en el año 2018
Cuadro 13	Acuerdo de cumplimiento
Cuadro 14	Sesiones de la CMA
Cuadro 15	Definición de Programas y Proyectos Especiales
Cuadro 16	Funciones y composición de la Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología del INIA
Cuadro 17	Presupuesto Institucional de Apertura del INIA (sede central) relevante para la biotecnología moderna y bioseguridad
Cuadro 18	Presupuesto Institucional de Apertura del INIA (sede central) relevante para la biotecnología moderna y bioseguridad

Cuadro 19	Presupuesto ejecutado del Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con Fines de Bioseguridad (2012-2019) y proyectado de 2020
Cuadro 20	Evaluación del riesgo en el Protocolo de Cartagena
Cuadro 21	Importaciones en toneladas de maíz duro amarillo (Sub partida 1005901100); harina de habas (porotos, frijoles, frejoles); soja (soya) (Sub partida 1208100000) y las demás habas de soya, excepto para siembra (Sub partida 1201900000).

## MAPAS

Mapa 01	Acciones de vigilancia en Piura (2018)
Mapa 02	Distribución de los campos de maíz con presencia de OVM en Piura al 2019 (puntos rojos)
Mapa 03	Concentración de razas de maíz
Mapa 04	Concentración de razas de papa

## IMÁGENES

Imagen 01	Flujograma de mercancías restringidas sujetas a control
-----------	---

## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

---

CEBAF	Centro Binacional de Atención Fronteriza
CMA	Comisión Multisectorial de Asesoramiento
CONADIB	Comisión Nacional de Diversidad Biológica
DIGESA	Dirección General de Salud Ambiental
GTS	Grupo Técnico Sectorial
INDECOPI	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual
INIA	Instituto Nacional de Innovación Agraria
MINAM	Ministerio del Ambiente
MIDAGRI	Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego
PRODUCE	Ministerio de la Producción
MINCETUR	Ministerio de Turismo y Comercio Exterior
NTP	Norma Técnica Peruana
OSC	Órganos Sectoriales Competentes
OEFA	Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental
SANIPES	Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
OVM	Organismos Vivos Modificados
PLANEFA	Plan Anual de Evaluación y Fiscalización Ambiental
PNIA	Programa Nacional de Innovación Agraria
SANIPES	Servicio Nacional de Sanidad Agraria

## DEFINICIONES

---

### **Ley de Moratoria**

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.

---

### **Protocolo de Cartagena**

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

---

### **Reglamento del Procedimiento especial**

Reglamento del procedimiento especial de Vigilancia, Control y Sanción en el marco de la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados – OVM en el territorio nacional.

---

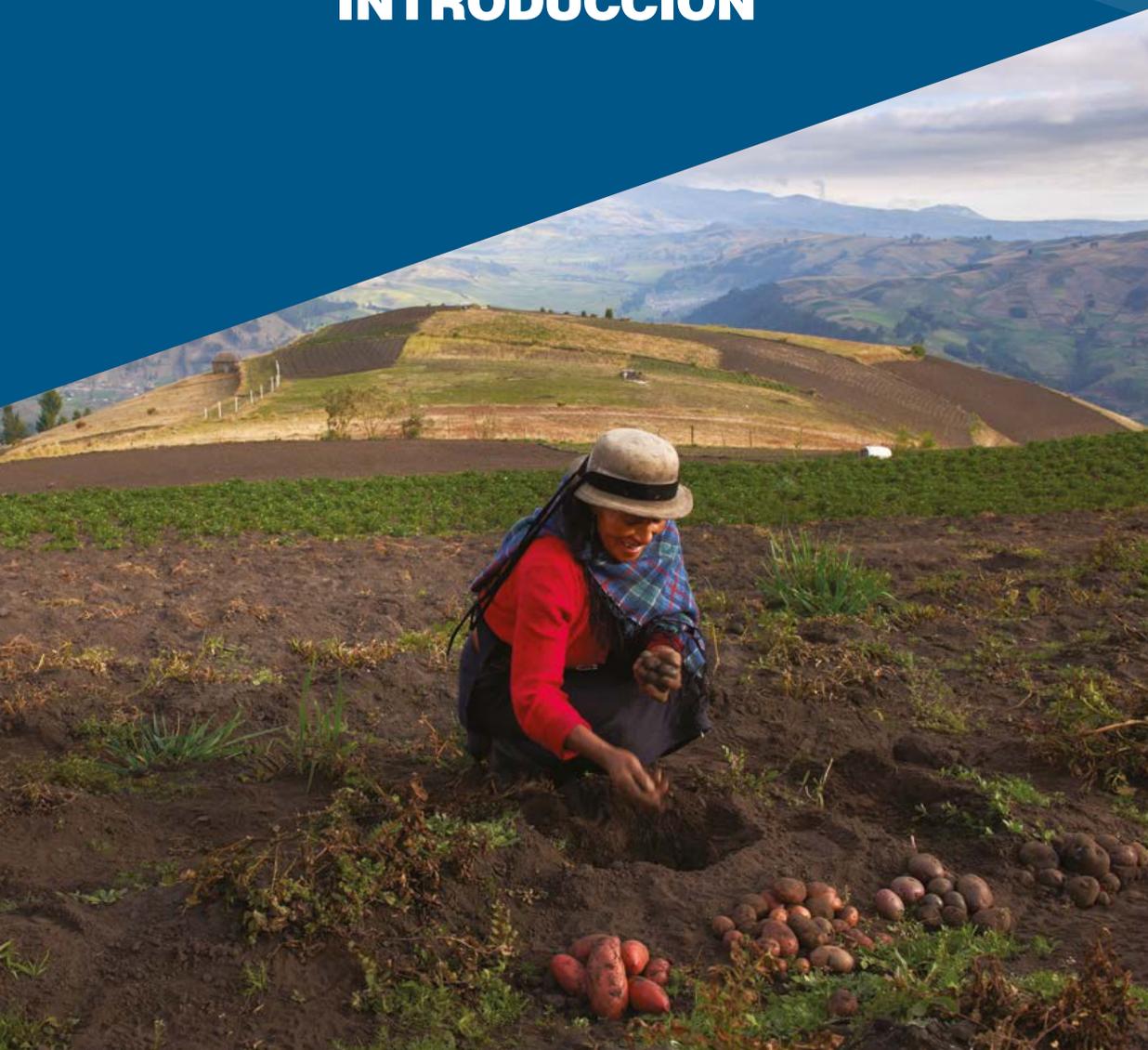
### **Ley de ampliación de la moratoria**

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 periodo de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035.

---

# 1

## INTRODUCCIÓN



**E**n noviembre del año 2011, se promulgó la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de OVM al territorio nacional por un periodo de 10 años (en adelante, “Ley de Moratoria”). Al año siguiente, se aprobó su reglamento a través del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, el cual definió la moratoria como una “medida temporal que resulta en la suspensión y aplazamiento del procedimiento regular de autorización”.

El procedimiento regular al que se hace referencia es el establecido por la Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología –que data del año 1999– así como por su reglamento aprobado a través del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM y por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (en adelante, “Protocolo de Cartagena”).

Es importante notar que, dentro de la moratoria, se incluyen únicamente los OVM para liberación al ambiente como, por ejemplo, los cultivos y las especies hidrobiológicas.

Por tanto, los OVM para uso confinado –como aquellos usados en un laboratorio– y los OVM para uso directo como alimentación humana, alimentación animal o procesamiento, no forman parte de la moratoria. En tales casos, se rigen por el Protocolo de Cartagena, la Ley N° 27104 y su reglamento.

Han transcurrido 9 de los 10 años de la vigencia de la moratoria establecida por la Ley de Moratoria, tiempo suficiente para analizar el nivel de avance de las actividades propuestas y evaluar cuánto ha cambiado el panorama pre-moratoria del año 2011, en relación con la efectiva regulación de la biotecnología moderna en el Perú.

El 6 de enero de 2021, se publicó en el diario oficial El Peruano, 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 periodo de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035” (en adelante “Ley de ampliación de la moratoria”).

# 2

## CONTEXTO DEL ESTABLECIMIENTO DE UNA MORATORIA EN EL PERÚ



**L**a Ley N° 27104 fue promulgada en el año 1999 y reglamentada 3 años después. En julio del año 2004, Perú ratificó el Protocolo de Cartagena a través de la Resolución Legislativa N° 28170.

Así, la Ley N° 27104 se convirtió en el marco legal general que regula la biotecnología moderna en el país. Cuenta con 25 artículos, 4 disposiciones transitorias, una disposición complementaria y 3 disposiciones finales. Actualmente, el procedimiento regular para aprobar el uso de OVM en el país –establecido por la Ley N° 27104– se encuentra parcial y temporalmente suspendido por las disposiciones de la Ley N° 29811, Ley de Moratoria.

Cabe resaltar que la Ley N° 27104 fue elaborada y discutida durante las negociaciones en torno al texto del Protocolo de Cartagena, y fue aprobada antes de que se concertase el texto definitivo de dicho protocolo. Es por ello que el ámbito y la estructura general de la Ley N° 27104 se asemeja al Protocolo de Cartagena, razón por la que también adolece de ciertos aspectos que, dadas las negociaciones de carácter multilateral, se dejaron fuera del ámbito internacional.<sup>1</sup>

Por otro lado, el reglamento de la Ley N° 27104 fue publicado en el Diario Oficial El Peruano el 28 de octubre del 2002. Dicho reglamento desarrolla la institucionalidad alrededor de la bioseguridad en el país. Se identifica al MINAM como punto focal del Protocolo de Cartagena, a la Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB) como instancia consultiva de asesoramiento y concertación, así como a los Órganos Sectoriales Competentes (OSC). Estos últimos se encuentran divididos por los sectores a los que representan:

- El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), por el sector agricultura;
- El Viceministerio de Pesquería, por el sector pesquero; y,
- La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) por el Sector Salud.

Cada OSC cuenta además con el apoyo de un Grupo Técnico Sectorial (GTS) y reúne a diversas entidades vinculadas a cada sector, con la finalidad de:

- i) realizar la evaluación y gestión de riesgos de las actividades desarrolladas con OVM;
- ii) emitir el informe técnico correspondiente, a fin de que el OSC resuelva la aceptación o denegación de ingreso de OVM;
- iii) asistir al OSC en la atención y absolución de los recursos de reconsideración impugnativos;
- iv) proponer al OSC las acciones pertinentes, a fin de lograr el fortalecimiento de las capacidades institucionales, en el área de su competencia en el sector;

- v) elaborar directivas internas de procedimiento acordes con su reglamento sectorial interno; y,
- vi) otras que le asigne la OSC.<sup>2</sup>

El reglamento de la Ley N° 27104 también establece que cada OSC debe contar con un reglamento interno correspondiente a su sector. El literal a) del artículo 7°, sobre las funciones de los OSC, establece que deberán “elaborar, en colaboración con sus Grupos Técnicos Sectoriales – GTS, el reglamento interno del sector sobre los mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones y el fortalecimiento institucional, implementarlo y velar por su respectivo cumplimiento”.

Esta obligación fue cumplida tan solo por el INIA. En el año 2011, a través del Decreto Supremo N° 003-2011-AG, se publicó el reglamento interno del sector Agricultura. Sin embargo, se dejó sin efecto a través de la Ley N° 29811.

Otro aspecto para resaltar sobre el reglamento de la Ley N° 27104 es la inconsistencia en relación con la gestión de riesgos. Por un lado, el artículo 19° determina que los OSC podrán dictaminar, basados en una evaluación de riesgos, de tres maneras:

- Registrando el OVM, por considerarse de mínimo riesgo para la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica;
- Registrando el OVM bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; y,
- No registrando el OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

Del lenguaje utilizado en este artículo, se desprende que únicamente en el segundo caso se dictaminará como necesaria la gestión de riesgos. Sin embargo, más adelante, en el artículo 42° sobre el ámbito de aplicación de la gestión de riesgos, se establece que “la gestión de riesgos se aplicará a todo OVM que sea producido en el país, aquellos importados para investigación y uso confinado, y para todo OVM

1. Delgado, Dino. Regulación de los transgénicos en el Perú. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima, 2014.

2 Artículo 10° del Reglamento de la Ley N° 27104

destinado a la propagación o reproducción”.

Por último, dado el vacío en la Ley N° 27104, en el reglamento tampoco se desarrollan las infracciones y sanciones.

En un informe del año 2019 enviado por el MINAM al Congreso de la República, sobre la implementación de la Ley de Moratoria, se encuentra un diagnóstico sobre la situación de la bioseguridad en el Perú, el cual justificó el establecimiento de la moratoria en el país.

“La Ley N.º 27104 no ha sido implementada debido a falta de capacidades en temas de bioseguridad por parte de los OSC y sus GTS, y de información relevante para la toma de decisiones. Por ello, en diciembre de 2011, se establece una moratoria de 10 años al ingreso y producción de OVM con fines de cultivo y crianza, con el fin de establecer las líneas de base de la biodiversidad nativa y de fortalecer capacidades e infraestructura para la bioseguridad para una adecuada evaluación de las actividades de liberación de OVM en el ambiente.

Durante el periodo establecido por la Ley de Moratoria, el MINAM ha liderado la actualización del marco nacional de bioseguridad vigente. Durante el segundo trimestre del año 2017, se llevaron a cabo tres reuniones con los OSC y los miembros de sus respectivos GTS, para la elaboración de la propuesta de una nueva Ley de Seguridad de la Biotecnología. Actualmente, el MINAM cuenta con una propuesta que será remitida próximamente a las entidades involucradas para su revisión y comentarios.

La propuesta de nueva Ley de Seguridad de la Biotecnología permitirá regular adecuadamente, no solo los OVM sino también otras aplicaciones futuras de la biotecnología que pudieran tener impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica y la salud humana. Asimismo, tomará como base todos los procedimientos desarrollados durante el plazo de la Ley de Moratoria, especialmente lo referido al control y vigilancia de los OVM, la fiscalización, la generación y actualización de las líneas de base”.<sup>3</sup>

#### Cuadro 01

#### **Bioseguridad en la Política Nacional del Ambiente**

La Política Nacional del Ambiente, aprobada el 23 de mayo del año 2009, mediante Decreto Supremo N° 012-2009-MINAM, enmarca el conjunto de acciones que el Estado se compromete a desarrollar y promover en el rubro ambiental.

Ella se divide en cuatro ejes: i) conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y de la diversidad biológica; ii) gestión integral de la calidad ambiental; iii) gobernanza ambiental; y iv) compromisos y oportunidades ambientales internacionales.

Uno de los objetivos del primer eje es “garantizar la protección de la salud humana, el ambiente y, la diversidad biológica durante el desarrollo, uso y aplicación de bienes y servicios de la biotecnología moderna en el Perú”.

En este contexto, la Política Nacional del Ambiente establece una serie de lineamientos de política, relativos a la bioseguridad:

- a Establecer mecanismos para regular, bajo parámetros científicos, toda actividad que involucre el uso de Organismos Vivos Modificados – OVM, así como el uso seguro y responsable de la biotecnología moderna y sus productos derivados.
- b Identificar las aplicaciones de la biotecnología moderna, así como evaluar su pertinencia y oportunidad en la solución de problemas específicos en los procesos productivos nacionales, o en la generación de servicios, de forma inocua, competitiva y sostenible.
- c Promover la utilización responsable de la biotecnología moderna sin que perjudique procesos productivos que ya son competitivos y sostenibles, y cuyos bienes y productos sean apropiados y apropiables.

3 VII Informe anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N 29811. Periodo octubre 2018 – diciembre 2019. Ministerio del Ambiente.

- d Construir y desarrollar un sistema regulatorio basado en la aplicación de análisis de riesgos transparentes y científicos, capaces de garantizar la inocuidad y trazabilidad de los bienes y/o servicios obtenidos a través de la población de la biotecnología moderna, de modo que responda a las demandas de los consumidores, a nuestra condición de país mega-diverso y al contexto de continuos desarrollos tecnológicos.
- e Establecer criterios científicos, ambientales, socioeconómicos y políticos para un sistema de bioseguridad y uso responsable de la biotecnología, con niveles de seguridad compatibles con la política nacional de comercio exterior y de promoción de la innovación local y nacional.
- f Generar, usar y difundir información de calidad sobre bioseguridad, para contribuir a la toma responsable de decisiones entre proveedores y usuarios, en aras de la construcción de una opinión pública adecuadamente informada.
- g Generar y fortalecer las capacidades científicas y tecnológicas de gestión y de infraestructura de las instituciones cuyo ámbito de acción sea la regulación de la biotecnología moderna, necesarias para la implementación de los marcos legales nacionales e internacionales de bioseguridad.

Fuente: Política Nacional del Ambiente



# 3

## CONTROL Y VIGILANCIA DE OVM



**U**na de las finalidades principales de la Ley de Moratoria es no permitir el ingreso de OVM al territorio nacional para su liberación en el ambiente. Asimismo, de darse el caso de que, a través de las actividades de control en los puntos de ingreso al país, no se identifiquen ciertos OVM, o se haya producido un cambio de uso o se haya elaborado un OVM en el territorio nacional para su liberación en el ambiente, se contemplan acciones de vigilancia en campos de cultivo y establecimientos comerciales a nivel nacional.

En conjunto, las acciones de control y vigilancia de OVM deberían permitir la identificación de cualquier OVM cuya finalidad sea liberarse en el ambiente o que ya se encuentre en el ambiente, supuestos prohibidos por la Ley de Moratoria.

### 3.1. CONTROL DE OVM

El Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, aprobado el 24 de noviembre del año 2014, modifica los artículos 3, 33, 34 y 35 del Reglamento de la Ley de Moratoria para el control del ingreso al territorio nacional de OVM.

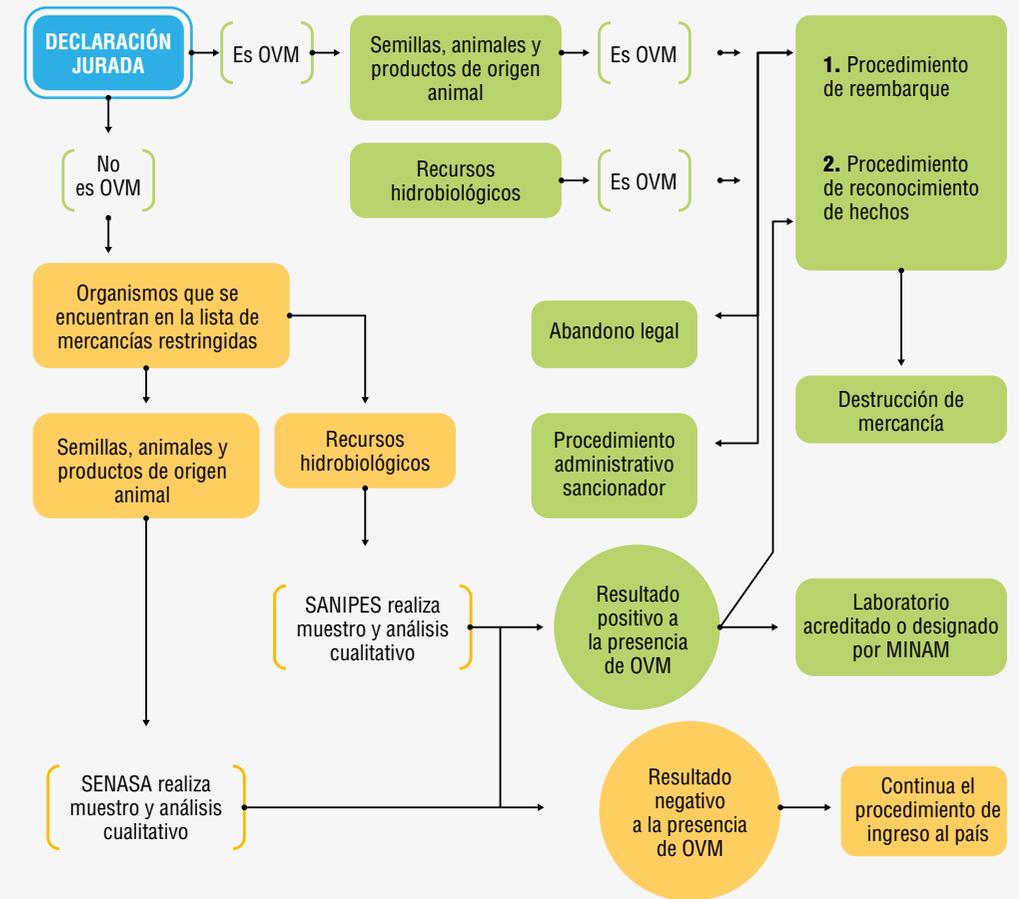
El artículo 34 modificado, establece lo siguiente:

**“Artículo 34.- Del control de los OVM**

El control de los OVM es de aplicación en el territorio nacional a todas las mercancías restringidas en el ámbito de la Ley N° 29811, cuyas partidas arancelarias serán establecidas por el MINAM mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas, y por el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. La finalidad del presente dispositivo es establecer el procedimiento para:

- a. Presentar ante el SENASA o el SANIPES, una declaración jurada en la que se consigne si la mercancía es o no OVM.
- b. Definir los criterios de selección de envíos que contengan mercancías restringidas que ingresan al país y que serán sometidas a muestreo.
- c. Realizar los muestreos y análisis cualitativo de OVM en los envíos seleccionados en puntos de ingreso o áreas de cuarentena.
- d. Los envíos de las muestras al laboratorio.
- e. De la emisión de dictámenes, en base a los resultados de análisis cualitativos, relacionados con los lotes de mercancías donde se detecte la presencia de OVM, por parte de los inspectores del SENASA y del SANIPES.
- f. El procedimiento administrativo sancionador”.

Imagen 01 – Flujoograma de mercancías restringidas sujetas a control



En el Tercer Informe Anual entregado al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley de Moratoria<sup>1</sup>, el MINAM señala que, inicialmente, se había identificado 203 sub partidas nacionales que incluyen mercancías factibles de ser modificadas por la biotecnología moderna. Sin embargo, al recibir comentarios de Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR) y el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI) que indicaban que el listado era muy extenso, se acotó utilizando dos criterios:

- Sub partidas nacionales que incluyen mercancías (especies) donde se conoce que existe investigación y que han logrado aprobar en algún país, y aquellas de las que se conoce que existe investigación y que se encuentran en espera de una decisión de aprobación por parte de alguna autoridad.
- Sub partidas que cuentan con movimiento de comercio exterior.

El 23 de julio de 2016, a través del Decreto Supremo N° 011-2016-MINAM refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) y el MINCETUR, se aprueba el listado de mercancías restringidas sujetas a control, con un total de 36 sub partidas nacionales. Para ellas, se solicita una Declaración Jurada de si la mercancía es o no OVM en los formatos de solicitudes del Informe de Inspección y Verificación /Autorización de Plaguicidas e Insumos Veterinarios, así como un Certificado de Internamiento Temporal (o un documento de similar alcance), al momento de la importación.

Apenas tres días después, se aprobó la Resolución Ministerial N° 195-2016-MINAM con el listado de mercancías restringidas sujetas a muestreo y análisis en los puntos de ingreso al país.

En total, son siete mercancías (Cuadro 02) las detalladas en la Resolución Ministerial N° 195-2016-MINAM, y están sujetas a procedimientos de muestreo y análisis por parte del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) para el caso de semillas, y el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) para el caso de recursos hidrobiológicos. Con ello se confirma que 29 de las 36 sub partidas nacionales identificadas en el Decreto Supremo N° 011-2016-MINAM no se encuentran sujetas a procedimientos de muestreo y análisis por parte de ninguna autoridad.

**Cuadro 02 – Mercancía restringida sujetas a muestreo y análisis**

N°	SPN	DESCRIPCION DE LA MERCANCIA
1.	0301.11.00.00	Peces ornamentales de agua dulce, vivos
2.	1005.10.00.00	Maiz para siembra
3.	1201.10.00.00	Habas (porotos, frijoles, fréjoles) de soja (soya), incluso quebrantadas, para siembra
4.	1205.10.10.00	Semillas de nabo (nabina) o de colza, con bajo contenido de ácido erúxico, para siembra
5.	1205.90.10.00	Las demás semillas de nabo (nabina) o de colza, incluso quebrantadas, para siembra
6.	1207.21.00.00	Semillas de algodón, para siembra
7.	1209.21.00.00	Semillas de alfalfa, para siembra

Fuente: Resolución Ministerial N 195-2016-MINAM

Inicialmente se identificaron, a través de la Resolución Ministerial N 191-2013-MINAM, 8 puntos de ingreso al país en los cuales se realizaría el control y muestreo de mercancías restringidas:

1. Puerto Marítimo del Callao
2. Aeropuerto Internacional Jorge Chávez
3. Aduana Postal de Lima
4. Complejo Fronterizo de Santa Rosa – Tacna
5. Complejo Fronterizo Iñapari – Madre de Dios
6. Centro Binacional de Atención Fronteriza (CEBAF) de Desaguadero – Puno
7. Centro Binacional de Atención Fronteriza (CEBAF) del Eje Vial N 1 – Tumbes
8. Complejo Fronterizo de Santa Rosa – Loreto.

De acuerdo con la información contenida en los informes del MINAM al Congreso de la República, todas las acciones de control han sido realizadas en el Puerto Marítimo del Callao y en el Aeropuerto Internacional Jorge Chávez.

<sup>1</sup> Informe correspondiente al periodo octubre 2014 – setiembre 2015.

En el primer reporte del MINAM al Congreso de la República el cual comprende el periodo diciembre 2011 – septiembre 2013, no se reportó ninguna acción de control. En el segundo reporte, que comprende el periodo octubre 2013- septiembre 2014, no se reportó ninguna acción de control. En el tercer reporte del MINAM, que comprende el periodo entre octubre de 2014 y septiembre de 2015, no se reportó ninguna acción de control. En el cuarto reporte del MINAM al Congreso de la República, que comprende el periodo octubre 2015-setiembre 2016, se hace referencia a pilotos de control:

“(…) cabe mencionar que desde el año 2015 se inició un piloto de control en puntos de ingreso con el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera SANIPES) ... habiéndose realizado 27 inspecciones de envíos de peces ornamentales vivos (10 en 2015 y 8 en 2016), todos (con excepción de uno) con resultados negativos a la presencia de OVM.

(…) Asimismo, con el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) se realizaron acciones de control piloto de OVM en puntos de ingreso durante los años 2015 y 2016”.

**Cuadro 03 – Número de acciones de control por mercancía restringida**

MERCANCÍA VS. ACCIONES DE CONTROL	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Peces Ornamentales de agua dulce, vivos.	0	0	0	0	14	39	58	25	47
Maíz, para siembra	0	0	0	0	18	47	38	52	1
Habas (porotos, frijoles, fréjoles) de soja (soya), incluso quebrantadas, para siembra	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Semillas de nabo (nabina) o de colza, con bajo contenido de ácido erúico, para siembra.	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Las demás semillas de nabo (nabina) o de colza, incluso quebrantadas, para siembra.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Semillas de algodón, para siembra	0	0	0	0	0	6	0	3	0
Semillas de alfalfa, para siembra	0	0	0	0	8	17	17	13	17
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>40</b>	<b>109</b>	<b>113</b>	<b>93</b>	<b>65</b>

Fuente: Elaboración propia con data de los informes del MINAM al Congreso de la República e información en la web de bioseguridad del MINAM.

Como puede apreciarse en el cuadro 03, no se ha realizado ninguna acción de control para tres de las cuatro mercancías. De acuerdo con el Anuario Estadístico de Comercio Exterior Agrario, correspondiente a los años 2012 hasta 2019, no hubo importaciones pertenecientes a esas sub partidas nacionales. Con respecto al maíz, algodón y alfalfa para siembra, en el cuadro 04 se presentan los volúmenes de importaciones correspondientes a cada año.

**Cuadro 04 – Importaciones en toneladas de las mercancías restringidas sujetas a control**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Maíz	3049t	3336t	2848t	2637t	2467t	2116t	2013t	3469t
Algodón	7t	10t	26t	10t	23t	25t	40t	16t
Alfalfa	699t	910t	598t	625t	774t	1207t	1303t	1005t

Fuente: Elaboración propia con información del Anuario Estadístico de Comercio Exterior Agrario.

Cabe notar que, en algunas de las 29 sub partidas nacionales que no se encuentran en el listado de mercancías restringidas sujetas a control y muestreo (Cuadro 02), ha existido actividad comercial durante la vigencia de la moratoria. De acuerdo con los Anuarios Estadísticos de Comercio Exterior Agrario correspondientes a los años 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 y 2019, para la sub partida nacional 0602.20.00.00 “Árboles, arbustos y matas, de frutas o de otros frutos comestibles,

incluso injertos”, las importaciones superaron las 4300 toneladas, en el mencionado periodo. Para la partida 0602.90.90.00 “Las demás plantas vivas (incluidas sus raíces), esquejes; micelios”, las importaciones superaron las 500 toneladas. Si bien en el primer caso, el Decreto Supremo N° 011-2016-MINAM precisa que solo se aplica a las especies *Malus domestica* y *Carica papaya* y en el segundo caso sólo a las especies *Dianthus caryophyllus*, *Torenia sp* y *Perunia hybrida*, *Saccharum officinarum*, sería importante conocer si las autoridades dieron seguimiento a estas importaciones para conocer si se importaron las especies que se detallan.

### 3.2.- VIGILANCIA DE OVM

El artículo 39 del Reglamento de la Ley de Moratoria establece que, el MINAM, en coordinación con las demás autoridades competentes, formulará y ejecutará un Plan de Vigilancia y Monitoreo, con el propósito de determinar si existen OVM liberados en el ambiente con fines de cultivo o crianza.

El 21 de julio de 2016 se publicó oficialmente el Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM, el cual aprueba el Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el ambiente.

De acuerdo con el numeral 4.2.1, las entidades responsables de vigilancia son:

- MIDAGRI, a través del INIA, vigila las OVM de origen vegetal (incluidos los forestales), animales terrestres y microorganismos asociados a la actividad agrícola y pecuaria.
- El Ministerio de la Producción (PRODUCE), a través del SANIPES, vigila las OVM de origen hidrobiológico, incluyendo microorganismos asociados a dicha actividad.
- El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), en el ejercicio de sus funciones, desarrollará la vigilancia sin afectar sus funciones de evaluación, supervisión, fiscalización en sentido estricto, sanción e incentivos, de conformidad con la normativa vigente.

- El MINAM es competente de la vigilancia programada de OVM, de origen vegetal, animal (incluidos los acuícolas) o microorganismos asociados en aquellas regiones donde no puedan actuar INIA o SANIPES, siguiendo los planes operativos anuales aprobados por dichas entidades. Asimismo, como Autoridad Competente, definirá el Plan Nacional de Vigilancia Anual con las propuestas de las demás entidades responsables y, cuando sea necesario, apoyará en las acciones de vigilancia.

Adicionalmente, se establece que la entidad responsable de la fiscalización y sanción es el OEFA, y las entidades de apoyo son: Gobiernos Regionales y el Ministerio Público.

De acuerdo con el Procedimiento de Vigilancia de Organismos Vivos Modificados, si se confirma la presencia de OVM fuera de espacios confinados, se dictarán medidas. De no cumplirse, se deberá iniciar un Procedimiento Administrativo Sancionador.

**Cuadro 05 – Acciones de vigilancia por autoridades**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
MINAM	0	0	0	0	3	6	6	6	1
OEFA	0	0	0	0	0	9	10	6	0
INIA	0	0	0	0	0	1	0	0	0
SANIPES	0	0	0	0	0	1	0	0	0

Fuente: Elaboración propia con información de la Web de bioseguridad del MINAM

De acuerdo con el Procedimiento y Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana, existen dos tipos de vigilancia: la Vigilancia Programada y la Vigilancia No Programada. La primera, es decir, la Programada se realiza a través de los planes anuales de intervenciones regionales. En cambio, la No Programada responde a la intervención de las entidades responsables de la vigilancia ante denuncias sobre la presencia de un OVM liberado al ambiente por cualquier persona natural o jurídica.

**Cuadro 06 – Número de acciones de vigilancia por año y por organismo**

	MAÍZ	SOYA	ALFALFA	ALGODÓN	PECES
<b>► 2016</b>					
MINAM	2	0	1	0	0
OEFA	0	0	0	0	0
INIA	0	0	0	0	N/A
SANIPES	N/A	N/A	N/A	N/A	0
<b>► 2017</b>					
MINAM	4	1	1	0	0
OEFA	6	0	0	3	0
INIA	1	0	0	0	N/A
SANIPES	N/A	N/A	N/A	N/A	3
<b>► 2018</b>					
MINAM	5	1	0	0	0
OEFA	9	0	0	1	0
INIA	0	0	0	0	N/A
SANIPES	N/A	N/A	N/A	N/A	0
<b>► 2019</b>					
MINAM	5	1	0	0	0
OEFA	4	0	0	2	0
INIA	0	0	0	0	N/A
SANIPES	N/A	N/A	N/A	N/A	0
<b>► 2020</b>					
MINAM	1	0	0	0	0
OEFA	0	0	0	0	0
INIA	0	0	0	0	N/A
SANIPES	N/A	N/A	N/A	N/A	0

Fuente: Elaboración propia con información de la web de bioseguridad del MINAM e informes de SANIPES y OEFA.

En 12 de las 49 acciones de vigilancia, se encontró positividad a OVM. Particularmente, en maíz se identificó positividad en Piura, Junín, Tumbes, Ancash y La Libertad. Y la positividad en soya ocurrió en Cusco; mientras que la positividad en peces ornamentales en la Región Loreto.

### 3.2.1. Año 2016

Dicho año, se identificó positividad en maíz durante la primera acción de vigilancia y se emitió el Informe N° 001-2016-MINAM/VMDERN/DGDB/DNU-NEZ, fechado 21 de setiembre de 2016. En este informe, se enumeran los lugares donde se aplicaron las acciones de vigilancia: los distritos de Catacaos, El Tallán, La Arena, La Unión y Cura Mori. Asimismo, debido a su cercanía con Cura Mori, se tomaron muestras en el distrito de Bernal. En total, 41 de los 59 campos de cultivo inspeccionados arrojaron la presencia de OVM. De acuerdo con lo manifestado en el informe antes mencionado, se procedió a “hacer de conocimiento de los hallazgos a los representantes de las Comisiones de Riego de la zona”.

Cabe resaltar que, en casi dos años –el restante 2016 y todo el 2017– no se volvieron a efectuar acciones de seguimiento a los distritos donde ya se había identificado campos de cultivos con presencia de OVM en años previos.



### 3.2.2. Año 2017

Durante este periodo, dos acciones de vigilancia arrojaron resultados positivos a la presencia de OVM: peces, en Loreto; y soya, en Cusco.

Al año siguiente, en junio de 2018, SANIPES emitió el Informe N° 31-2018-SANIPES/DSNPA/LBM-jfr, mediante el cual da cuenta de la acción de vigilancia realizada en agosto de 2017 en la ciudad de Iquitos. Según el informe, en esa fecha y lugar, SANIPES realizó una acción de Vigilancia No Programada al aplicar “14 inspecciones cubriendo la totalidad de los centros de expendio (venta), y 9 de los acuarios registrados. Durante la inspección, se encontró un establecimiento que realizaba el expendio de los OVM, por lo que los animales fueron incautados y sacrificados”.

Igualmente, el informe de SANIPES agrega otra Vigilancia No Programada, esta vez en diciembre de 2017, en la ciudad de Trujillo. Allí se identificó un centro de cultivo y expendio de peces OVM, por lo que se procedió a incautar y sacrificar a los animales.

Otra acción de vigilancia a la presencia de OVM, se llevó a cabo en diciembre en la provincia de La Convención (Cusco). Allí, 3 de los 5 campos inspeccionados dieron positivo a presencia de OVM. Como resultado, el 27 de diciembre de 2017 se emitió el Informe N° 18-2017-MINAM/VMDERN/DBDG/DRGB/DCASTRO sobre esta acción de vigilancia en campos de cultivo de soya en Cusco, el cual señala que:

“De acuerdo a los resultados descritos en el inciso 2.3, tres de las cinco plantaciones de soya evaluadas tenían presencia de OVM, específicamente, la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato. Los resultados de laboratorio a través de pruebas de ADN confirmaron estos resultados.”

Dicho informe señala que ninguna de las parcelas evaluadas tenía una gran extensión, al no superar los 100 m<sup>2</sup> cada una. Esto se debe, según explicaron, porque ya no se suele cultivar soya en la zona y solo se podía hallar en los huertos de algunas viviendas.

### 3.2.3. Año 2018

En el 2018, las 4 acciones en las que se identificó la presencia positiva de OVM se realizaron en campos de cultivos de maíz en La Libertad y Ancash, así como dos en Piura.

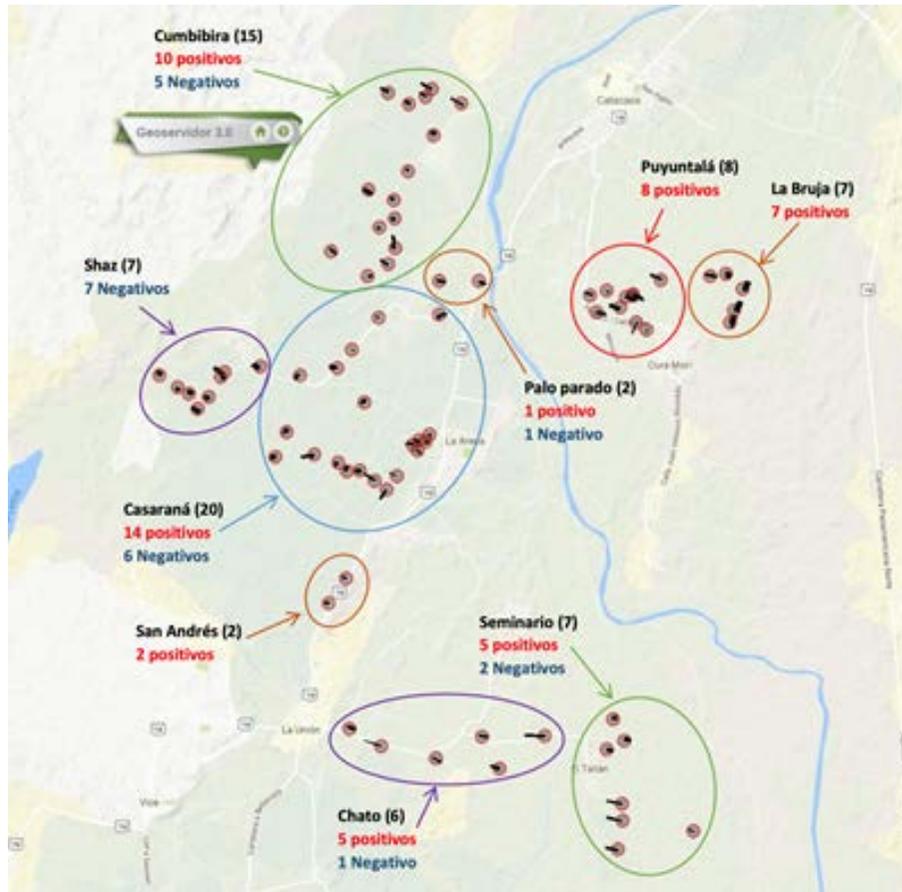
En mayo de este año, se inspeccionaron 56 campos de cultivo y se encontró maíz genéticamente modificado en uno de ellos. De acuerdo con el Informe N° 09-2018-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB/DCASTRO, emitido en junio de 2018, la acción de vigilancia se realizó en campos de cultivo de maíz en la provincia de Virú y en el distrito de Chao (La Libertad).

“Uno de los 56 campos evaluados dio positivo a la presencia de OVM, específicamente, para la proteína Cry1Ac, la cual confiere resistencia contra el ataque de larvas de lepidópteros. Este campo estuvo ubicado cerca del centro poblado de Santa Elena y tenía una extensión de 11 ha.”

En setiembre de 2018 tanto OEFA como MINAM realizaron acciones de vigilancia en Piura. De acuerdo con el Informe N° 0001-2018-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB-CGDE, de fecha 04 de diciembre de 2018, se tomaron muestras en 74 campos de cultivo de maíz amarillo, una muestra de semillas adquirida en el mercado de la localidad de Cura Mori y una muestra de granos colectados en la localidad de Monte Castillo. Los campos de cultivo evaluados se encuentran en los distritos de: Cura Mori, Catacaos, La Arena, El Tallán y La Unión. En 52 de los 74 campos de cultivo evaluados se identificó la presencia de maíz genéticamente modificado.

“Cincuenta y dos campos de cultivo de maíz dieron resultado positivo a la presencia de OVM, así como una de las muestras de 2 muestras de granos. Todos los resultados positivos fueron corroborados por análisis de ADN. Una de las 12 muestras negativas remitidas al laboratorio con fines de control de calidad dio resultado positivo en la prueba de ADN. Este falso negativo se debe a que el nivel de presencia de OVM en la muestra evaluada está por debajo del límite de detección de la tira reactiva (aproximadamente 1%). De las 53 muestras positivas, 48 (88,7%) corresponden al evento MON 810 (YieldGard) desarrollado por

Mapa 01 – Acciones de vigilancia en Piura (2018)



Fuente: Informe N° 0001-2018-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB-CGDE



Monsanto, debido a que solo amplificaron el marcador p35S y expresaron la proteína Cry1A. Las otras 6 se tratarían de eventos apilados o mezclas de semillas de diferentes eventos OVM.

En todos los sectores inspeccionados se detectó la presencia de OVM, excepto en los ubicados en la jurisdicción de la Comisión de Regantes de Shaz, debido al mayor nivel de adopción de semillas híbridas certificadas en la zona. Por otro lado, en los sectores correspondientes a las Comisiones de Regantes de Puyuntalá y La Bruja, el 100% de los campos evaluados tenían presencia de OVM".

Finalmente, el informe agrega que la positividad es básicamente la misma a la encontrada en el año 2016 en la misma zona. Sin embargo, en las conclusiones del informe del año 2018 no se proponen acciones concretas que solucionen el problema identificado.

### 3.2.4. Año 2019

Este año, 4 de las 12 acciones de vigilancia tuvieron resultados positivos a la presencia de OVM, todas para maíz. Lo mismo ocurrió en marzo de 2019, cuando se inspeccionaron 44 campos de cultivo de maíz en los distritos de Papayal y Matapalo, la provincia de Zarumilla (Tumbes), y encontraron uno con presencia de maíz genéticamente modificado.

Posteriormente, en setiembre de ese año, el MINAM realizó otra acción de vigilancia en Piura, donde recogió 77 muestras en campos de cultivo de maíz y 11 muestras de granos obtenidos de viviendas y mercados locales. En total, 68 de los 77 campos de cultivo evaluados y en todas las muestras de granos colectados se detectó la presencia de OVM.

Según señala el Informe N° 00310-2019-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB, fechado 7 de noviembre de 2019, las acciones de setiembre ejecutadas por el MINAM establecen que:

“La alta presencia y distribución del evento MON810 (aprox. 90%) en la zona evaluada podría indicar que su introducción en Piura se pudo dar en una o dos campañas. Si se hubiera mantenido la introducción de los OVM (ya sea como semilla o como grano) por más tiempo, la proporción de los eventos apilados (con resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas), debieron haber aumentado; ya que, en la actualidad, casi el 90% de los granos de maíz que llegan al país corresponden a eventos apilados. Sin embargo, solo la décima parte de los OVM hallados en Piura podrían serlo”.

Es importante resaltar que, en el Informe N° 00310-2019-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB citado en el párrafo precedente, se concluye que ha existido un flujo de polen entre distintas razas de maíz, así como flujo de genes:

“(…) Sin embargo, dada su proximidad con otras parcelas de maíz “pato” sembrado en distintas fechas, se pudo apreciar flujo de polen entre ellos. Asimismo, de las muestras colectadas de maíces blanco y morado también se observó flujo de genes, dando positivo a la presencia de OVM.

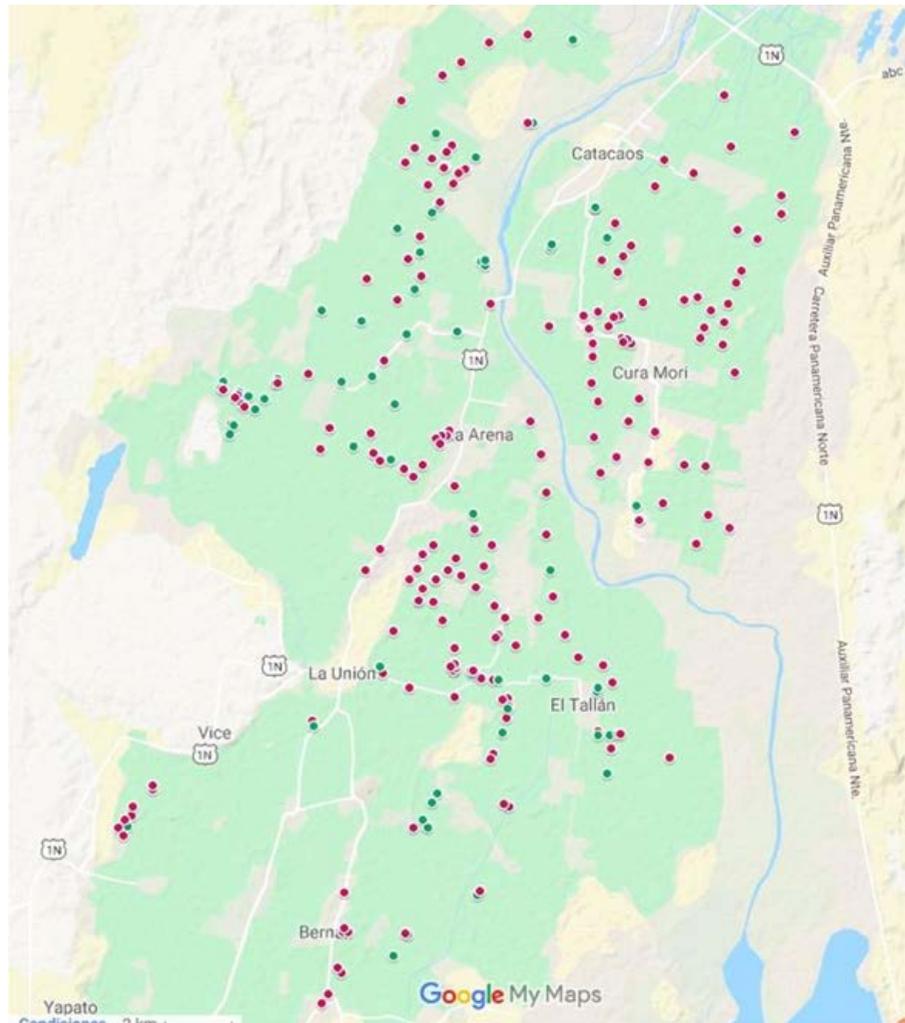


La implicancia de este hallazgo es que, las colecciones de razas de maíz realizadas en los sectores medio y bajo del río Piura para la elaboración de las líneas de base y que fueron depositadas en el banco de germoplasma del Programa de Maíz de la UNALM entre los años 2013 y 2017, podrían tener presencia de OVM y no podrían ser usadas para la reconstrucción de los compuestos raciales”.

Nuevamente, en el mencionado informe se reconoce la complejidad de la situación en Piura, dado que entre 2 500 y 3 000 agricultores están involucrados. Sin embargo, no se identifican acciones concretas que puedan revertir la situación.

En Satipo (Junín), en noviembre de 2019, el MINAM realizó una acción de vigilancia y colectó 37 muestras de hojas y 2 muestras de mazorcas de maíz amarillo. De acuerdo con el Informe N° 00429-2019-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB, se detectó la presencia de OVM en uno de los campos de cultivo evaluados (proteína Cry1A) la cual confiere resistencia a cierto tipo de plagas.

Mapa 02 - Distribución de los campos de maíz con presencia de OVM en Piura al 2019 (puntos rojos)



Fuente: Informe N° 00310-2019-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB

### 3.2.5. Año 2020

En marzo de este año, se realizó la única acción de vigilancia que ha sido reportada por el MINAM. A través del Informe N° 00137-2020-MINAM/VM-DERN/DGDB/DRGB, se da cuenta de la colecta de 42 muestras de maíz amarillo y 7 muestras de maíz amiláceo en diferentes puntos de Piura: en los distritos Sapillica, Paimas, Montero, Jilili, y Ayabaca (Ayabaca); en el distrito de Las Lomas y Piura (Piura); y en el distrito de Querocotillo, Salitral y Marcavelica (Sullana). De acuerdo con el informe correspondiente a esta acción de vigilancia:

“Se detectó la presencia de OVM en 5 de los 42 campos de maíz amarillo evaluados, de los cuales dos campos se ubicaron en la provincia de Ayabaca (uno en Sapillica y otro en Paimas), dos en el distrito de Las Lomas (provincia de Piura) y uno en el distrito de Querocotillo (provincia de Sullana)”.



**Cuadro 07 – Resultado de acciones de vigilancia por año**

ORGANISMO	REGIÓN	N° DE CAMPOS DE CULTIVO O ESTABLECIMIENTOS	POSITIVIDAD
<b>► 2016</b>			
Maíz	La Libertad	53	0%
Maíz	Piura	59	70%
Alfalfa	Arequipa	43	0%
<b>► 2017</b>			
Maíz	La Libertad	15	0%
Maíz	San Martín	51	0%
Maíz	Ancash	10	0%
Maíz	Junín	21	0%
Maíz	Loreto	6	0%
Maíz	Ucayali	9	0%
Maíz	Cajamarca	42	0%
Maíz	La Libertad	72	0%
Maíz	Amazonas	4	0%
Maíz	Huánuco	4	0%
Maíz	Madre de Dios	45	2%
Alfalfa	Puno	41	0%
Algodón	Piura	30	0%
Algodón	Lambayeque	21	0%
Algodón	Ica	48	0%
Peces	Loreto	14	7%
Soya	Cusco	5	60%
<b>► 2018</b>			
Maíz	Amazonas	34	0%
Maíz	San Martín	60	0%
Maíz	Cajamarca	30	0%
Maíz	Ica	40	0%

ORGANISMO	REGIÓN	N° DE CAMPOS DE CULTIVO O ESTABLECIMIENTOS	POSITIVIDAD
Maíz	La Libertad	56	2%
Maíz	Lambayeque	35	0%
Maíz	Lima	35	0%
Maíz	Ancash	30	3%
Maíz	Piura	76	70%
Maíz	Piura	35	70%
Maíz	Pasco	32	0%
Maíz	San Martín	35	0%
Maíz	Ucayali	40	0%
Maíz	Huánuco	35	0%
Algodón	Ica	35	0%
Soya	Amazonas	14	0%
<b>► 2019</b>			
Maíz	Tumbes	44	2%
Maíz	Cajamarca	60	0%
Maíz	Piura	30	0%
Maíz	Huánuco	30	0%
Maíz	Ancash	30	0%
Maíz	Piura	77	88%
Maíz	Loreto	44	0%
Maíz	Piura	35	34%
Maíz	Junín	39	2.5%
Algodón	Lambayeque	30	0%
Algodón	Ica	30	0%
Soya	Piura	24	0%
<b>► 2020</b>			
Maíz	Piura	47	11%

Fuente: Elaboración propia con información de la web de bioseguridad MINAM.

# 4

## FISCALIZACIÓN DE OVM



**E**l literal f) del artículo 7 del Reglamento de la Ley de Moratoria dispone que, el MINAM, como Autoridad Nacional Competente, tiene como función establecer las infracciones, disponer las medidas correctivas y aplicar las sanciones correspondientes, en el ámbito de su competencia. Asimismo, de acuerdo con la primera disposición complementaria del mismo reglamento, el MINAM transfiere al OEFA las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción, otorgadas al MINAM.

“En este sentido, el 04 de junio de 2013, a través de la Resolución Ministerial N° 167-2013-MINAM, se publicó el “Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Cuadro de Tipificación de Infracciones y Escala de Multas y Sanciones”, con la finalidad de recibir aportes durante un plazo de quince días hábiles.

Luego de evaluar los comentarios que se dieron al proyecto normativo, OEFA consideró pertinente reformularlo con la finalidad de disgregar las conductas infractoras en función de la particularidad y la gravedad de cada tipo infractor; así como las multas tope en aplicación de los principios de razonabilidad, proporcionalidad y no confiscatoriedad. Asimismo, precisó que, si bien la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N° 29811 prescribe que el mencionado Cuadro de Tipificación de Infracciones y Escala de Sanciones debía ser aprobado por decreto supremo, con posterioridad se publicó la Ley N° 30011, Ley que modifica la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, otorgando competencia al Consejo Directivo del OEFA para tipificar infracciones y establecer la escala de sanciones correspondiente, por lo que, en el caso del Cuadro antes mencionado, este debía ser aprobado por Resolución del Consejo Directivo del OEFA.

Conforme a la propuesta de OEFA, si dentro del procedimiento administrativo sancionador y en el plazo para presentar descargos, el administrado reconoce la presencia de OVM en sus mercancías y se compromete a asumir los costos de la destrucción de la misma, se da por concluido el procedimiento sancionador sin imponer multa pecuniaria. Este beneficio no se aplica para casos de reincidencia o cuando se han liberado los OVM al ambiente”.<sup>1</sup>

Dicha transferencia de funciones del MINAM al OEFA se ejecutó el 29 de agosto de 2014, y quedó formalizado a través de un Acta de Transferencia. En él se establece que las funciones transferidas al OEFA se iniciarán cuando el MINAM apruebe la regulación transectorial necesaria y suficiente.

Al año siguiente, el 11 de marzo de 2015, el Consejo Directivo del OEFA aprobó la Resolución de Consejo Directivo N 011-2015-OEFA/CD, mediante el cual se determina que dicha institución asumirá la competencia para ejercer las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción, acatando los artículos 4 y 7 de la Ley de Moratoria. Esto cobraría vigencia desde el día siguiente de la publica-

ción de la norma que apruebe el “Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la liberación de OVM en el ambiente, en el marco de la Ley N 29811”. Esta norma se aprobó mediante Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM, fechado el 21 de julio de 2016.

“Dado que la prohibición para el ingreso o liberación en campo de OVM tales como semillas y óvulos se sustenta en el principio precautorio, lo que significa que hasta la fecha no existe certeza científica respecto de si el cultivo o crianza de OVM podría dañar nuestra biodiversidad, el OEFA consideró pertinente que el ejercicio de su potestad sancionadora en esta materia tuviera unos rasgos particulares.

Así, por un lado, si bien de conformidad con lo establecido en el Literal b del numeral 136.2 del Artículo 136 de la Ley N 28611 – Ley General del Ambiente, el OEFA puede imponer multas de hasta 30 000 Unidades Impositivas Tributarias (UIT), para el caso específico de las infracciones vinculadas con la moratoria al ingreso y producción de OVM el Consejo Directivo del OEFA estableció como tope 1000 UIT; es decir, la treintava parte. Y es que, no habiendo certeza de daño, el principio de razonabilidad exigía medida en el tope de la multa a imponer.

Por otro lado, y es lo que interesa para el presente capítulo, la Presidencia del Consejo del OEFA recomendó introducir la figura del “compromiso de reconocimiento y destrucción de OVM”. Según esta figura, si el importador o comprador admite que su carga contiene OVM prohibidos y se compromete a destruirlos, evita que se le imponga una sanción administrativa. Esta figura se incorporó en el Artículo 34.F del Reglamento de la Ley N 29811, de conformidad con la modificación efectuada por el Decreto Supremo N 010-2014-MINAM, publicado el 25 de noviembre de 2014 (...)

Considerando que la prohibición para el ingreso y crianza (liberación en campo) de OVM se sustenta en el principio precautorio (falta de certeza científica del daño a la biodiversidad), y teniendo presente el debate que sigue existiendo en el Perú sobre lo acertado o desacertado que significa la ley de moratoria, se consideró pertinente establecer un esquema alternativo al meramente punitivo”.<sup>2</sup>

1 Delgado, Dino Bengoa, Carla. Organismos vivos modificados: El nuevo desafío de la fiscalización ambiental. En: Fiscalización Ambiental – Recomendaciones para un fortalecimiento integral. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, marzo 2015.

2 Gómez, Hugo. La fiscalización ambiental del OEFA: características de un modelo de ejercicio de la potestad sancionadora que armoniza con la inversión. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas. Lima, 2017.

## Cuadro 08

### Fiscalización ambiental del OEFA

#### Artículo 11.- Funciones generales

11.1 El ejercicio de la fiscalización ambiental comprende las funciones de evaluación, supervisión, fiscalización y sanción destinadas a asegurar el cumplimiento de las obligaciones ambientales fiscalizables establecidas en la legislación ambiental, así como de los compromisos derivados de los instrumentos de gestión ambiental y de los mandatos o disposiciones emitidos por el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), en concordancia con lo establecido en el artículo 17, conforme a lo siguiente:

- a Función evaluadora: comprende las acciones de vigilancia, monitoreo y otras similares que realiza el OEFA para asegurar el cumplimiento de las normas ambientales.
- b Función supervisora directa: comprende la facultad de realizar acciones de seguimiento y verificación con el propósito de asegurar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la regulación ambiental por parte de los administrados. Adicionalmente, comprende la facultad de dictar medidas preventivas.
- c La función supervisora tiene como objetivo adicional promover la subsanación voluntaria de los presuntos incumplimientos de las obligaciones ambientales, siempre y cuando no se haya iniciado el procedimiento administrativo sancionador, se trate de una infracción subsanable y la acción u omisión no haya generado riesgo, daños al ambiente o a la salud. En estos casos, el OEFA puede disponer el archivo de la investigación correspondiente.
- d Mediante resolución del Consejo Directivo se reglamenta lo dispuesto en el párrafo anterior.

- e Función fiscalizadora y sancionadora: comprende la facultad de investigar la comisión de posibles infracciones administrativas sancionables y la de imponer sanciones por el incumplimiento de obligaciones y compromisos derivados de los instrumentos de gestión ambiental, de las normas ambientales, compromisos ambientales de contratos de concesión y de los mandatos o disposiciones emitidos por el OEFA, en concordancia con lo establecido en el artículo 17. Adicionalmente, comprende la facultad de dictar medidas cautelares y correctivas.

Fuente: Ley N° 30011, Ley que modifica la Ley 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental

El 11 de marzo de 2015, a través de la Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015-OEFA/CD, se tipifican las infracciones administrativas y se establece una escala de sanciones correspondiente a la moratoria al ingreso y producción de OVM prohibidos al territorio nacional por un período de 10 años. Asimismo, el artículo 5 especifica que se aplica al procedimiento administrativo sancionador lo establecido en el artículo 19 de la Ley N° 30230, Ley que establece medidas tributarias, simplificación de procedimientos y permisos para la promoción y dinamización de la inversión en el país, promulgada en julio del año 2014.

A través de este artículo se privilegió un enfoque preventivo, por un plazo de 3 años. En este plazo, el OEFA debía tramitar procedimientos sancionadores excepcionales. Así, ante una infracción, se tomaban las medidas correctivas destinadas a revertir la conducta infractora y suspendiendo el procedimiento sancionador excepcional. Habiendo verificado el cumplimiento de la medida correctiva ordenada, el procedimiento sancionador concluía, caso contrario, se reanudaba. En el caso de la imposición de sanciones, éstas solo podían ser fijadas en montos no superiores al 50% de la multa correspondiente.

**Cuadro 09 – Infracciones a la moratoria**

1 INGRESO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PROHIBIDOS AL TERRITORIO NACIONAL		
1.1	Ingresar al territorio nacional OVM prohibidos como equipaje (acompañado o no) o envío postal (correspondencia, pequeños paquetes y otros similares)	Leve
1.2	Ingresar al territorio nacional OVM prohibidos como carga o envío postal (encomiendas y otros similares)	Grave
2 DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y/O LIBERACIÓN DE OVM AL AMBIENTE		
2.1	Producir OVM fuera de espacios confinados o liberar OVM en el territorio nacional	Muy grave
2.2	Cambiar el uso de los OVM ingresados lícitamente el territorio nacional, destinándolos para fines de crianza o cultivo	Muy grave
2.3	Comercializar OVM prohibidos	Muy grave
3 DEL COMPROMISO DE RECONOCIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE OVM		
3.1	Incumplir el compromiso de reconocimiento de los hechos investigados y asunción del costo que implique la destrucción de OVM	Muy grave

Fuente: Cuadro de tipificación de infracciones y escala de sanciones – Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015-OEFA/CD

El 21 de setiembre de 2017 se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Resolución de Consejo Directivo N° 025-2017-OEFA/CD que aprueba el “Reglamento del procedimiento especial” a cargo del OEFA, con la finalidad de garantizar el desarrollo de las funciones de vigilancia, control y sanción de la institución en materia de OVM.

La Exposición de Motivos de la Resolución de Consejo Directivo N° 025-2017-OEFA/CD, manifiesta lo siguiente:

“En el marco de lo establecido en la Ley del SINEFA, el OEFA es competente para disponer las siguientes medidas administrativas, entre estas los mandatos

de carácter particular, dirigidos a garantizar la eficacia de la fiscalización, toda vez que se busca evitar y controlar la liberación de OVM en aquellas situaciones que se requiera y durante el periodo de moratoria.

En ese sentido, dada la naturaleza especial del presente procedimiento, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA esta facultada para dictar mandatos de carácter particular conforme lo señala el Reglamento de Supervisión del OEFA, aprobado mediante Resolución de Consejo Directivo N° 005-207-OEFA/CD y modificada por Resolución de Consejo Directivo N 018-207-OEFA/CD en los siguientes supuestos:

- (i) De forma previa a los resultados de los análisis de laboratorio:
  - a) En campos de cultivo: aplicación de barreras para evitar la diseminación del polen, enmascarar 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) En casas comercializadoras: se procede a la inmovilización de la mercancía.
  - c) Otros mandatos que garanticen la eficacia de la fiscalización ambiental.
  
- (ii) Si el resultado del análisis de laboratorio de la muestra y la contramuestra con efecto dirimente, de ser el caso, es positivo a la presencia de OVM:
  - a) Realizar monitoreos para descartar los potenciales riesgos o efectos negativos de la liberación de OVM al ambiente; para lo cual, el administrado debe comunicar a la Autoridad de control y vigilancia del OEFA el lugar, hora y fecha de ejecución con tres (03) días hábiles de anticipación. Los resultados del monitoreo deben ser realizados en laboratorios acreditados por INACAL.
  - b) Realizar el destino final o destrucción de los OVM.
  - c) Otros de naturaleza similar”.

Según el artículo 7 del Reglamento del procedimiento especial, el OEFA planifica las acciones de vigilancia de manera complementaria a las acciones previstas cada año por el INIA, el SANIPES y el MINAM, siguiendo el Plan Anual de Evaluación y Fiscalización Ambiental (PLANEFA) del OEFA.

**Cuadro 10 – Autoridades y funciones en acciones de control, vigilancia, sanción y PAS**

	AUTORIDAD	FUNCIÓN
Acciones de control, vigilancia y sanción	OEFA – Dirección de Supervisión	Ejecutar las acciones de control y vigilancia; emitir el informe de Supervisión, en el cual se recomienda el inicio del procedimiento administrativo sancionador (de ser el caso); y, dictar y verificar el cumplimiento de las medidas administrativas, en el marco de la normativa vigente.
Vigilancia	INIA, SANIPES y MINAM	Vigilancia de OVM fuera de espacios confinados.
Control de ingreso de mercancías	SENASA, SANIPES y MINAM	Control de ingreso de mercancías restringidas.
Procedimiento Administrativo Sancionador – Autoridad instructora	OEFA - Subdirección de Instrucción e Investigación de la Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos. <sup>3</sup>	Evaluar el Informe de Supervisión, el expediente de ingreso o los informes remitidos por las autoridades responsables de vigilancia y control (de ser el caso); disponer el inicio del procedimiento administrativo sancionador, y, desarrollar las labores de instrucción en dicho procedimiento.

	AUTORIDAD	FUNCIÓN
Procedimiento Administrativo Sancionador – Autoridad decisora	OEFA – Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos. <sup>4</sup>	Determinar la existencia de responsabilidad administrativa, imponer sanciones, dictar medidas cautelares y correctivas, imponer multas coercitivas y resolver el recurso de reconsideración interpuesto contra sus resoluciones.
Procedimiento Administrativo Sancionador – Segunda instancia administrativa	OEFA – Tribunal de Fiscalización Ambiental	Ejercer funciones como segunda y última instancia administrativa, con competencia para pronunciarse sobre los recursos de apelación interpuestos contra las resoluciones emitidas por la Autoridad Decisora, las quejas por defectos de tramitación y otras funciones que le asigne la normativa de la materia.

Fuente: Reglamento del procedimiento especial, artículo 5

El 10 de enero de 2018, a través de la Resolución de Presidencia del Consejo Directivo N° 003-2018-OEFA/PCD, el OEFA establece coordinaciones encargadas de articular e integrar diversas actividades. Entre las últimas se encuentra “coadyuvar en la gestión de la supervisión del cumplimiento de las obligaciones ambientales fiscalizables en el ámbito de las actividades de agricultura y de supervisión para la detección de organismos vivos modificados, respecto de su ingreso y producción, dentro del territorio nacional, bajo competencia del OEFA”. Para tal fin, se establece la Coordinación de Supervisión Ambiental en Agricultura.

Como fue mencionado, el artículo 7 del Reglamento del procedimiento especial establece que la OEFA planifica las acciones de vigilancia a través del PLANEFA, instrumento mediante el cual se proyectan las acciones de fiscalización ambiental del año calendario siguiente.

<sup>3</sup> De acuerdo con el Reglamento de Organización y Funciones del OEFA, aprobado en el 2017 a través del Decreto Supremo N° 013-2017-MINAM, la dirección encargada de la supervisión par la detección de OVM es la Dirección de Supervisión Ambiental en Actividades Productivas.

<sup>4</sup> De acuerdo con el Reglamento de Organización y Funciones del OEFA, aprobado en el 2017 a través del Decreto Supremo N° 013-2017-MINAM, esta dirección actualmente se denomina Dirección de Fiscalización y Aplicación de Incentivos.

### Cuadro 11

#### Criterios de priorización para las acciones de fiscalización ambiental

Para la priorización de las acciones en el PLANEFA, se consideran los siguientes criterios, en lo que corresponda:

- a) Riesgo de afectación al medio ambiente y/o sus componentes, a la salud o vida de las personas por actividades, bajo el ámbito de competencia de las EFA.
- b) Presencia de conflictos socio-ambientales.
- c) Denuncias ambientales.
- d) Presencia de áreas naturales protegidas y/o zonas de amortiguamiento.
- e) Actividades económicas con mayor número de sanciones y/o medidas administrativas impuestas.
- f) Administrados no fiscalizados previamente.

Fuente: Lineamientos para la formulación, aprobación, seguimiento y evaluación del cumplimiento del Plan Anual de Evaluación y Fiscalización Ambiental - PLANEFA

El PLANEFA establece que el ámbito de fiscalización para el año 2020 asciende a 3 135 establecimientos comerciales y 764 distritos con campos de cultivo, bajo el criterio de priorización del “riesgo de dispersión del OVM, con la consecuente pérdida de la integridad genética de nuestra agro biodiversidad”<sup>5</sup>. El PLANEFA, además, identifica dos problemas en relación con los OVM para el 2020:

- 1.- El 68.6% de los agricultores supervisados en los distritos de La Unión, Bernal y Vice siembra semillas de maíz con presencia de OVM.
- 2.- Siembra de semillas con presencia de OVM en zonas de diversidad (Piura, Áncash, Ica, Huánuco y Lambayeque).

Para abordar el primer problema, propone acciones de supervisión a 35 campos de cultivo (regulares priorizadas); mientras que para el segundo plantea la ejecución de acciones de supervisión a 165 campos de cultivo de maíz y algodón (no programadas, orientativas y regulares no priorizadas).

#### 4.1 Medidas administrativas<sup>6</sup>

De acuerdo con información proporcionada por el OEFA, entre los años 2017 y 2020, 35 informes de supervisión del OEFA dan cuenta de la presencia de OVM en el país. En detalle: 1 en Ancash y 22 en Piura en el año 2018; mientras que en 2019 fueron 12 en Piura. Todos corresponden a maíz.

Respondiendo a la solicitud de acceso a la información pública, el OEFA precisa que “la DSAP comunicó mediante el mencionado correo electrónico que, posterior a la revisión de los archivos documentarios, se determinó que no se cuenta con expedientes de supervisión del año 2020”.

Según las Resoluciones Directorales, las medidas administrativas aplicadas a los administrados en cuyos predios se detectó la presencia de maíz genéticamente modificados, son las siguientes:

<sup>5</sup> OEFA. Plan Anual de Evaluación y Fiscalización Ambiental del OEFA – Planefa 2020. Lima, 2019.

<sup>6</sup> Información recibida a través de la Solicitud de acceso a la información pública de fecha 30 de octubre de 2020, respondida el 13 de noviembre de 2020.

**Cuadro 12 – Medidas administrativas impuestas por OEFA a titulares de predios con la presencia de OVM en el año 2018**

MANDATO DE CARÁCTER PARTICULAR		
OBLIGACIÓN	FORMA DE CUMPLIMIENTO Y MEDIOS PROBATORIOS	PLAZO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN
Realizar el destino final del maíz producido en el campo de cultivo, el cual se efectuará exclusivamente para: a) forraje verde para alimento de animales, y/o b) grano para el consumo humano, animal o procesamiento.	<p>El Administrado debe asegurar el destino final del producto OVM, con fines de forraje verde y/o grano, ya sea directamente o a través de terceros, mediante las siguientes acciones:</p> <p><b>Antes de la cosecha</b></p> <p><b>1.</b> El Administrado debe informar a la DSAP, lo siguiente: (i) la decisión acerca del destino final del producto OVM (sea forraje verde y/o grano), y (ii) las probables fechas de inicio y fin de la etapa de cosecha.</p> <p>Para acreditar el cumplimiento de la obligación, el Administrado debe presentar una carta dirigida a la DSAP o, de ser posible, manifestar su decisión al supervisor de campo según conste en acta.</p>	<b>1.</b> Dentro de los cinco (5) días hábiles de notificada la presente resolución.
	<p><b>Si el destino final es forraje verde</b></p> <p><b>2.</b> El Administrado debe informar la cantidad de forraje verde que es generada en el campo de cultivo.</p> <p>Para dicho efecto, el Administrado debe comunicar por cualquier medio disponible a la DSAP cuál será la fecha de verificación de la cantidad de forraje verde, con la presencia de un supervisor del OEFA.</p>	<b>2.</b> Dentro de los cinco (5) días hábiles de notificada la presente resolución.
	<p><b>3.</b> El Administrado debe acreditar haber realizado el destino final del producto OVM, sea como forraje verde de autoconsumo o transferido a terceros.</p> <p>Para tal efecto, debe presentar una carta dirigida a DSAP adjuntando: i) un comprobante de pago o cualquier otro</p>	<b>3.</b> Dentro de los cuarenta y cinco (45) días hábiles de notificada la presente resolución.

	<p>documento que señale la cantidad de forraje verde dispuesto como autoconsumo o transferido a terceros; (ii) la identificación de la persona que recibe el forraje verde en caso de transferencia; y (iii) los medios audiovisuales idóneos.</p>	
	<p><b>Si el destino final es grano</b></p> <p><b>4.</b> Una vez concluida la cosecha, el Administrado debe informar la cantidad de grano que es generado en el campo de cultivo.</p> <p>Para dicho efecto, el Administrado debe comunicar por cualquier medio disponible a la DSAP, la fecha en la cual se hará la verificación de la cantidad de grano, que contará con la presencia de un supervisor del OEFA.</p>	<b>4.</b> Dentro de los cinco (5) días hábiles de concluida la cosecha.
	<p><b>5.</b> El Administrado debe acreditar haber realizado el destino final del producto OVM como grano de autoconsumo o transferido a terceros.</p> <p>Para estos efectos, debe presentar una carta dirigida a la DSAP adjuntando: i) un comprobante de pago o cualquier otro documento que señale la cantidad de grano dispuesto como autoconsumo o transferido a terceros, (ii) la identificación de la persona que recibe el grano en caso de transferencia; y (iii) los medios audiovisuales idóneos.</p>	<b>5.</b> Dentro de los treinta (30) días hábiles de concluida la cosecha.
Evitar la dispersión del producto OVM, a través de la emasculación de hileras del campo de cultivo cuando sean colindantes a plantaciones de razas criollas de maíz, u otra medida idónea para dicho fin.	<p>El Administrado debe emasculación las tres (3) primeras hileras del campo de cultivo que sean colindantes de plantaciones de razas criollas de maíz o realizar otra medida idónea para dicho fin.</p> <p>Para acreditar el cumplimiento de la obligación, el Administrado deberá presentar una comunicación a la DSAP adjuntando medios audiovisuales idóneos; o, de ser posible, entregando estos medios a los supervisores, según conste en acta.</p>	Inmediata.

Posterior al mandato de carácter particular, se realizaron informes de supervisión para acreditar el cumplimiento de las obligaciones contenidas en las medidas administrativas. En todos los casos correspondientes al 2018, el OEFA concluyó que los administrados cumplieron con las obligaciones establecidas en los mandatos de carácter particular, por lo que se archivaron los expedientes de supervisión.

En las supervisiones del 2019 se detectó la presencia de OVM y se realizó una evaluación de cuatro condiciones concurrentes. El propósito: determinar si había un riesgo alto de dispersión, de manera que se decida si es necesario aplicar medidas de urgencia para frenar la propagación del OVM.

Las cuatro condiciones se configuran al responder las siguientes interrogantes:

1. ¿Existe la presencia de OVM de maíz en el campo del administrado?
2. ¿Existen especies o razas nativas de maíz sexualmente compatibles con el OVM de maíz detectado?
3. ¿Existe contigüidad entre el campo de cultivo de maíz con presencia de OVM y predios cultivados con razas nativas o criollas de maíz?
4. ¿Existe sincronía floral entre el campo de cultivo de maíz con presencia de OVM y los predios cultivados con razas nativas o criollas de maíz?

Los 12 casos identificados ese año fueron considerados de riesgo de dispersión bajo. Por tanto, se llevó a cabo una reunión con el administrado y se suscribió un Acuerdo de Cumplimiento. En todos los casos, el Acuerdo de Cumplimiento se redactó como en el siguiente cuadro:

**Cuadro 13 – Acuerdo de cumplimiento**

N°	ACUERDO DE CUMPLIMIENTO		
	ACUERDO	PLAZO	FORMA Y PLAZO PARA ACREDITAR
1	Una vez concluida la cosecha, el administrado debe comunicar a la DSAP cuál es la fecha en que se verificará la cantidad de grano generado después de la cosecha en su unidad fiscalizable, reunión que se realizará con la participación de un supervisor de OEFA.	Dentro de los cinco (5) días hábiles de concluida la cosecha.	A través de una carta dirigida a la DSAP u otra comunicación por otro medio disponible.
2	El administrado debe someter a la molienda la totalidad de granos de maíz producidos en su unidad fiscalizable, los cuales se convertirán en productos de alimentación humana, animal o para procesamiento destinado al consumo directo.	Dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la fecha de la verificación de la cantidad de grano generado en su unidad fiscalizable.	A través de una carta dirigida a la DSAP en el que se adjunta el documento que acredita la contratación del servicio de molienda de la cantidad verificada de granos producidos en la unidad fiscalizable.

Fuente: Informes de supervisión de la Dirección de Supervisión Ambiental en Actividades Productivas

En todos los casos, el OEFA archivó el expediente de supervisión, al constatar el cumplimiento de los acuerdos establecidos en el Acta de Acuerdo de Cumplimiento respectivos.

# 5

## LÍNEAS DE BASE



**D**e acuerdo con la definición brindada por el artículo 3 del Reglamento de la Ley de Moratoria, las líneas de base son “información sistematizada y analizada que refleja el estado actual de la biodiversidad que puede ser potencialmente afectada por los OVM y su utilización”.

El Título IV del mismo reglamento – Líneas de Base y Centros de Origen y Diversificación establece las condiciones para generar las líneas de base en el país, en el contexto de la Ley de Moratoria. Así, el artículo 28 establece que “la generación de

líneas de base busca 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 e OVM al ambiente”.

Según el artículo 29 del reglamento, se debería contar con líneas de base, como mínimo, para:

- 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 afectados 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.

En el orden de prioridades para la generación de líneas de base, en primer lugar, se encuentran las especies nativas, le siguen las especies naturalizadas y, por último,

las especies exóticas nuevas o de reciente introducción, según lo establece el artículo 30 del citado reglamento.

En octubre de 2013, el MINAM organizó el taller “Definición de criterios para los estudios de líneas de base previstas en la Ley N° 29811, de la moratoria al ingreso y producción de OVM al país”, con el objetivo general de definir, de manera consensuada, los criterios básicos para elaborar las líneas de base de la biodiversidad nativa y naturalizada.<sup>1</sup>

En dicho taller se concluyó que “las especies priorizadas son: la papa y el maíz, por ser especies con variedades muy extensas. Luego está el algodón, por ser nativa y por la calidad de la fibra; el café, el cacao, tomate, uva, arroz y caña de azúcar. Casi todas las especies seleccionadas son cultivos. Sin dejar de lado las especies hidrobiológicas, tenemos a la trucha, gamitana, tilapia, doncella y paiche (por su baja producción y alta calidad nutritiva). En el caso de animales de crianza se consideró a la vaca, la cabra y el cerdo como parte de la seguridad alimentaria”.

Según los informes que el MINAM entregó al Congreso de la República y la información disponible en la web de bioseguridad de la institución, se evidencian los avances sustanciales en la elaboración de las líneas de base priorizadas.

Para diciembre de 2018, se había culminado con la línea de base de maíz y se publicó el libro denominado “Línea base de la diversidad genética del maíz peruano con fines de bioseguridad”.

Para noviembre de 2019, se publicó el libro “Línea de base de la diversidad genética de la papa peruana con fines de bioseguridad”.

“Las papas cultivadas se han originado en los alrededores del lago Titicaca (Perú – Bolivia) y se han diversificado en dos sub regiones: (i) desde Venezuela hasta el norte de Argentina, y (ii) en el centro y sur de Chile, en la isla Chiloé y el archipiélago Los Chonos (Spooner & Hettterscheid, 2005, Spooner et al., 2010; Spooner et al., 2014; Chávez, 2006, Rodríguez, 2010; Bonavia, 1993). Estas últimas, las del centro y sur de Chile, se adaptaron a fotoperiodos largos, característica determinante para la difusión de la papa cultivada en Europa y otros países del hemisferio norte por los colonizadores españoles y otros a partir del siglo XVI.

<sup>1</sup> Memoria descriptiva – Definición de criterios para los estudios de líneas de base previstas en la Ley 29811, de la moratoria al ingreso y producción de OVM al país. 22 y 23 de octubre de 2013. MINAM.



### Mapa 04 – Concentración de razas de papa

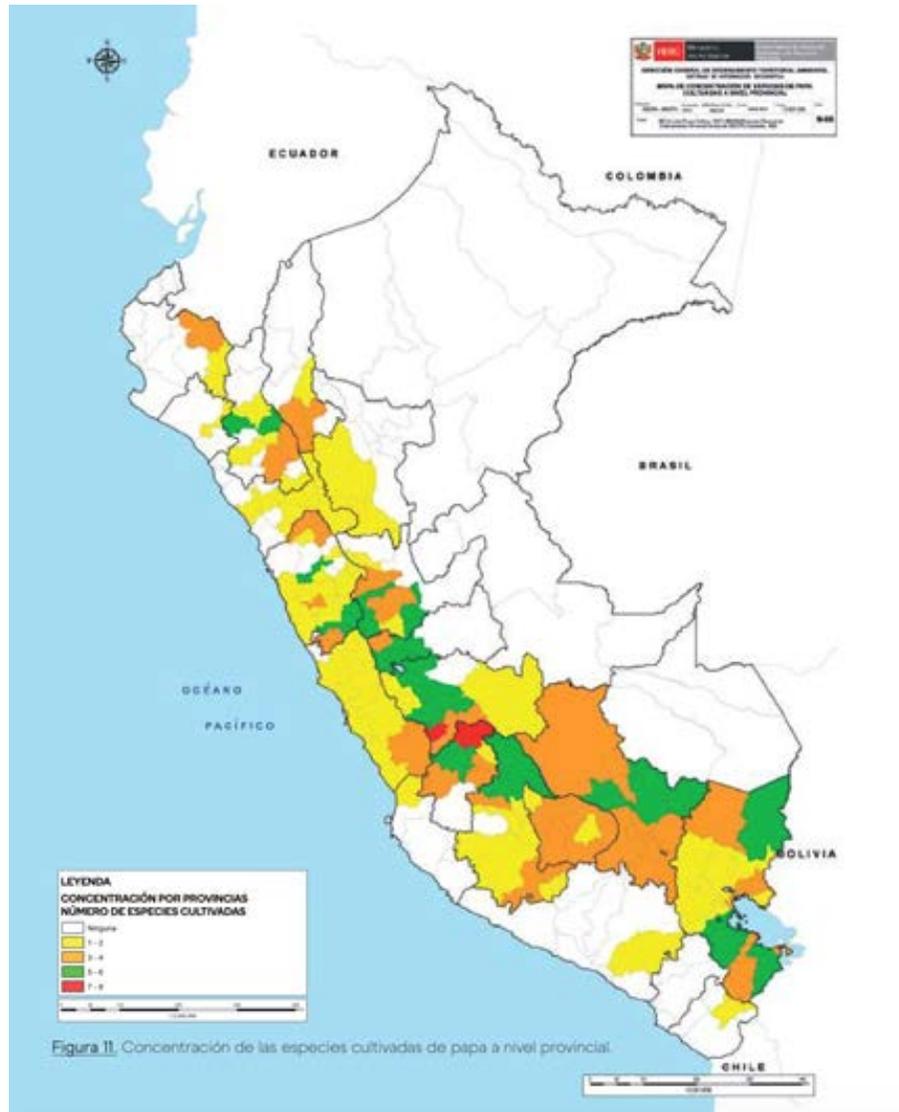


Figura 11. Concentración de las especies cultivadas de papa a nivel provincial.

Fuente: Línea de base de la diversidad genética de la papa peruana con fines de bioseguridad, MINAM, 2019.

El Informe del 2019 del MINAM al Congreso de la República, expresa:

“El cultivo de algodón en el Perú atraviesa por su más profunda crisis. Se constata una drástica disminución de su cultivo, especialmente de los linajes Tangüis (costa central y sur), Pima (costa norte), del Cerro (Lambayeque) y Áspero (San Martín). De haberse cultivado 256 800 ha en el año 1963, descendió a 27 963 ha en el año 2010. A pesar de que en los años siguientes hubo un ligero incremento, en el año 2016 volvió a caer, registrando el nivel histórico más bajo, con 18 099ha. Esta realidad obedece a una compleja problemática: entre otros aspectos, la competencia mundial de las fibras sintéticas, que son de menor costo. En el pasado fue el cultivo más atendido y regulado, con franja de precios, auto gravamen, y formalización de gremios (Junta Nacional del Algodón y el Consejo Nacional de la Cadena Productiva Algodón, Textil y Confecciones)”.

Con respecto al tomate, existen algunos avances: en el 2019 se ejecutó una consultoría para crear la línea de base de este cultivo. Los estudios ya realizados – “Elaboración de mapas analíticos para la línea de base del tomate” y “Explotación del tomate nativo cultivado en la Región San Martín”– han confirmado que, en el país, existen 11 especies de tomate, 3 de ellas endémicas.

Por otro lado, en el 2015 se iniciaron los estudios para la elaboración de la línea de base de ají. En el año 2018 se elaboró la consultoría “Consultoría para la priorización de zonas de prospección para la elaboración de las líneas de base de frijol, yuca, ají y alfalfa”. Al año siguiente, se sumó el “Servicio de consultoría para la elaboración de la línea de base de la diversidad del ají y rocoto con fines de bioseguridad: prospección de la diversidad, estudio socioeconómico, ecológico, de organismos y microorganismos, flujo de genes y sistematización”, además de la consultoría para la elaboración de la línea de base del frijol con fines de bioseguridad.

Los menores avances se han reportado respecto a la quinua, kiwicha, papaya y yuca.

De lo antes mencionado, se puede deducir que existen avances importantes en la generación de líneas de base para cultivos, especies hidrobiológicas y forestales que fueron priorizadas. Sin embargo, las líneas de base generadas a la fecha se encuentran lejos de cumplir con lo establecido en el artículo 29 del reglamento de la Ley de Moratoria.

# 6

## COMISIÓN MULTISECTORIAL DE ASESORAMIENTO



**E**l artículo 9 de la Ley de Moratoria crea la Comisión Multisectorial de Asesoramiento (CMA), “para el desarrollo de las capacidades e instrumentos que permitan una adecuada gestión de la biotecnología moderna, la bioseguridad y la bioética”. A la par, el artículo 15 del reglamento de la Ley de Moratoria señala que las funciones de la CMA son:

- 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 del 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 emitido al Congreso de la República.
- f) Otras que le sean asignadas por la Autoridad Nacional Competente.

La instalación del CMA se ejecutó el 25 de febrero de 2013, según consta en el “Acta de Instalación de la Comisión Multisectorial de Asesoramiento – CMA”. En el mismo año, se llevaron a cabo 5 sesiones ordinarias de la CMA. En la primera se aprobó el Reglamento Interno de la CMA, publicado el 2 de setiembre de 2013 a través de la Resolución Ministerial N 256-2013-MINAM.

**Cuadro 14 – Sesiones de la CMA**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ordinarias	5	3	3	4	2	3	2	2
Extraordinarias	0	0	4	1	3	0	1	0

Fuente: MINAM

Posteriormente, todos los años se realizaron reuniones ordinarias y extraordinarias, incluso de manera virtual durante el 2020.

# 7

## PROGRAMAS Y PROYECTOS ESPECIALES



**E**l Capítulo II del Reglamento de la Ley de Moratoria establece la creación de programas y proyectos especiales para la generación de conocimiento y el fortalecimiento de capacidades.

## Cuadro 15

### Definición de Programas y Proyectos Especiales

#### Artículo 38.- Programas y Proyectos Especiales

38.1 Los programas y proyectos especiales son creados, en el ámbito de competencia del Poder Ejecutivo, en un Ministerio o en un Organismo Público, mediante decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros.

38.2 Los programas son estructuras funcionales creadas para atender un problema o situación crítica, o implementar una política pública específica, en el ámbito de competencia de la entidad a la que pertenecen. Solo por excepción, la creación de un programa conlleva a la formación de un órgano o unidad orgánica en una entidad.

38.3 Los proyectos especiales son un conjunto articulado y coherente de actividades orientadas a alcanzar uno o varios objetivos en un periodo limitado de tiempo, siguiendo una metodología definida. Solo se crean para atender actividades de carácter temporal. Una vez cumplidos los objetivos, sus actividades, en caso sea necesario, se integran en órganos de línea de una entidad nacional o, por transferencia a una entidad regional o local, según corresponda.

38.4 Excepcionalmente, la creación de un programa o proyecto especial implicará la creación de una categoría presupuestal específica.

38.5 En el marco de los procesos de modernización y de descentralización del Estado, la Presidencia del Consejo de Ministros evalúa a los programas y proyectos especiales, a fin de determinar la necesidad de su continuidad. El procedimiento de evaluación se establece por decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros.

Fuente: Ley Orgánica del Poder Ejecutivo

De acuerdo con los artículos 22, 23, 24, 25, 26 y 27 se crean dos programas y un proyecto especial:

- a Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con Fines de Bioseguridad. Creado en el ámbito de competencia del MINAM, especifica las acciones del mismo en el artículo 23 del Reglamento de la Ley de Moratoria:
  - Construcción de las líneas de base de los recursos genéticos nativos y naturalizados de importancia para la bioseguridad.
  - Fortalecimiento del marco regulatorio en bioseguridad.
  - Promoción e implementación del Protocolo de Cartagena en materia de evaluación, gestión y comunicación de riesgos.
  - Identificación y promoción de alternativas a partir de los recursos genéticos nativos y naturalizados.
  - 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.
- b Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo. De acuerdo con el artículo 24 del Reglamento de la Ley de Moratoria, este programa se crea en el ámbito del INIA y sus acciones son:
  - 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.
  - Identificación de las aplicaciones de la biotecnología con carácter multi-sectorial, 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.

- Generación de condiciones, instrumentos y mecanismos legales y financieros que propicien el desarrollo competitivo de la biotecnología, con base en los recursos genéticos nativos.

**C** Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad. Según lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de la Ley de Moratoria, este proyecto especial se encuentra adscrito a CONCYTEC, con el fin de ejecutar:

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

El último informe entregado por el MINAM al Congreso de la República señala que únicamente el Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con Fines de Bioseguridad se ha ejecutado. “Los otros dos no han sido implementados por falta de presupuesto destinado a estos temas específicos”, afirma el documento. Si bien se reporta que, tanto el INIA como CONCYTEC han desarrollado actividades relacionadas a la biotecnología moderna y bioseguridad, estas no cubren todas las acciones del programa ni del proyecto especial que no se han ejecutado.

El 31 de octubre de 2014 se aprobó, a través de la Resolución Ministerial N° 368-2014-MINAM, el Manual de Operaciones del Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con Fines de Bioseguridad. En este manual se identifican los siguientes procesos operativos:

1. Construcción de las líneas de base de los recursos genéticos nativos y naturalizados de importancia para la bioseguridad.
2. Identificación de centros de alta diversidad genética.

3. Identificación de alternativas a partir de los recursos genéticos nativos y naturalizados.
4. Propuestas de políticas y acciones de conservación de recursos genéticos y naturalizados.
5. Formulación, probación y ejecución del Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana (Plan de Vigilancia y Monitoreo) respecto a la liberación de OVM en el ambiente.
6. Formulación, aprobación y ejecución del sistema de control de ingreso de OVM.
7. Formulación y aprobación del marco regulatorio en bioseguridad actualizado.
8. Formulación y aprobación de guías para la implementación del control y vigilancia.
9. Capacitación y asistencia técnica del MINAM y entidades competentes relacionadas a la implementación de la gestión de la bioseguridad.
10. Diseño, ejecución y evaluación de las campañas y acciones de información, sensibilización, educación y participación del público.
11. Desarrollo y gestión de la inclusión de contenidos de educación relacionados a los OVM.
12. Gestión de la información y conocimiento de los recursos genéticos nativos y naturalizados de importancia para la bioseguridad.

Sobre el Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo, el INIA ha reportado que sus funciones –a través de la Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología, descritas en su ROF institucional– se alinean con las acciones del programa propuesto por el Reglamento de la Moratoria. De esta forma, la Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología se encuentra organizada en la Subdirección de Recursos Genéticos y la Subdirección de Biotecnología.

**Cuadro 16 - Funciones y composición de la Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología del INIA**

<b>DIRECCIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS Y BIOTECNOLOGÍA</b>	<p>Es la encargada de la colección, identificación 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.</p> <p>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.</p>
<b>SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS</b>	<p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinar, promover y ejecutar el desarrollo de las actividades relacionadas con la agrobiodiversidad, con el fin de preservar, conservar, caracterizar, documentar y monitorear los recursos genéticos, en condiciones ex situ como in situ, valorando los conocimientos tradicionales asociados a éstos y promoviendo su uso sostenible.</li> <li>• Coordinar las actividades de investigación en recursos genéticos en las Estaciones Experimentales Agrarias del INIA, así como en zonas de estudio de interés institucional.</li> <li>• Formular proyectos de innovación agraria en recursos genéticos, teniendo en cuenta las necesidades de conservación y desarrollo de alternativas de uso sostenible.</li> <li>• Desarrollar y participar en proyectos para promover la investigación, capacitación y transferencia de tecnología en recursos genéticos.</li> <li>• Conservar, documentar y ampliar la base genética del banco de germoplasma del INIA, en coordinación con instituciones afines, en el ámbito de su competencia.</li> <li>• Proveer la información científica y técnica generada por la investigación en recursos genéticos a la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria.</li> <li>• Proponer lineamientos normas, directivas, manuales y emitir opinión técnica, en los temas de su competencia.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplir con las demás funciones que le asigne la Dirección, en concordancia con su ámbito funcional y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.</li> </ul>
<b>SUBDIRECCIÓN DE BIOTECNOLOGÍA</b>	<p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generar, adaptar y utilizar herramientas biotecnológicas en apoyo a la conservación y caracterización, identificación de genes utilitarios de los recursos genéticos de la agrobiodiversidad, producción de semillas y reproductores, y a los programas de mejoramiento genético de otras Direcciones del INIA.</li> <li>• Fomentar el desarrollo de la investigación básica y aplicada en biología celular, biología molecular, ingeniería genética y bioquímica, así como técnicas biotecnológicas modernas en especies animales y vegetales, tanto dentro del INIA como en colaboración con otros institutos de investigación y universidades.</li> <li>• Desarrollar proyectos para promover la investigación, capacitación y transferencia de tecnología en biotecnología.</li> <li>• Desarrollar y promover investigaciones biotecnológicas bajo medidas de bioseguridad, respetando los derechos de propiedad intelectual y estableciendo los acuerdos que se requieran, para gozar de libre disponibilidad y acceso a los insumos, procesos y productos.</li> <li>• Desarrollar e implementar servicios biotecnológicos en las funciones de su competencia, para la generación y mejoramiento de procesos y productos de la actividad agraria.</li> <li>• Proveer la información científica y técnica generada por la investigación en biotecnología a la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria.</li> <li>• Coordinar con el área institucional respectiva la protección de los productos y procesos biotecnológicos desarrollados por la Subdirección de Biotecnología.</li> <li>• Proponer lineamientos, nomas, directivas, manuales y emitir opinión técnica, en los temas de su competencia.</li> <li>• Cumplir con las demás funciones que le asigne la Dirección, en concordancia con su ámbito funcional y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.</li> </ul>

Algunos de los proyectos de investigación reportados por la Dirección de Recursos Genéticos y Biotecnología ante la CMA son:

- Decodificando el genoma del Maíz Morado Zea mays L. para identificar genes implicados en la biosíntesis de antocianinas.
- Conservación y análisis de la diversidad genética de la Oca (Oxalis tuberosa) en el Perú.
- Descubriendo el potencial para el mejoramiento genético de la calidad del tomate en el germoplasma de tomates silvestres del Perú.
- Identificación de un panel de SNPs para la identificación y cuantificación de la pureza de variedades de algodón, y su implicancia en la producción y exportación.
- Banco de germoplasma del cacao nativo Theobroma cacao en la región Loreto.



Asimismo, en el INIA se creó el Programa Nacional de Innovación Agraria (PNIA) que además de inversión pública es financiado por recursos ordinarios y endeudamiento externo.

El objetivo primordial del PNIA es el fortalecimiento y consolidación del Sistema Nacional de Innovación Agraria, adecuando las condiciones para la investigación, desarrollo tecnológico, innovación y la transferencia de tecnología en materia agraria. Todo ello con la finalidad de impulsar la competitividad del sector agrario. El PNIA se encuentra conformado por 2 Proyectos de Inversión Pública (PIP):

**“PIP 1: Consolidación del Sistema Nacional de Innovación Agraria**

Su objetivo es proveer al SNIA de adecuadas condiciones para la innovación tecnológica en el Perú, a través del afianzamiento del mercado de servicios de innovación y el impulso a la creación de competencias estratégicas en I+D+i. Es financiado mediante Contrato de Préstamo N 8331-PE, de fecha 15 de abril de 2014, con el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento – BIRF.

**PIP 2: Mejoramiento de los Servicios Estratégicos de Innovación Agraria**

Su objetivo es mejorar los servicios estratégicos de Innovación Agraria, a través del apoyo en la gestión de procesos de gestión y ejecución de investigación y transferencia y apoyo al mejoramiento de los servicios estratégicos de innovación agraria. Es financiado mediante Contrato de Préstamo N 3088/OC-PE, de fecha 16 de abril de 2014, con el Banco Interamericano de Desarrollo – BID. (...) Según los contratos de préstamo, US\$40 millones serán aportados por el BIRF, US\$40 millones por el BID, mientras que el saldo restante de US\$97.2 será aportado por el Estado Peruano.<sup>1</sup>”

Según la información publicada el 20 de noviembre de 2020 acerca de los proyectos beneficiarios del PNIA, entre los años 2015 y 2019 se ejecutaron 804 proyectos.

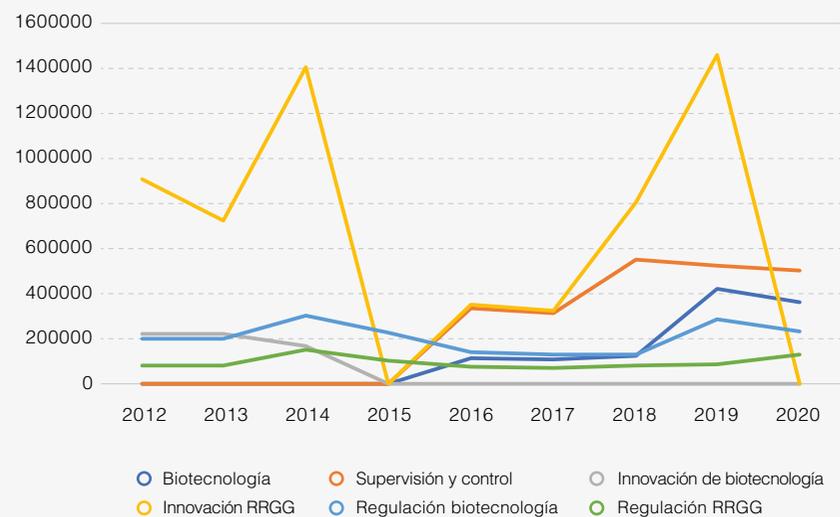
<sup>1</sup> Manual de Operaciones. Programa Nacional de Innovación Agraria – PNIA. INIA, 2019.

**Cuadro 17 – Presupuesto Institucional de Apertura del INIA (sede central) relevantes para la biotecnología moderna y bioseguridad (en soles)**

PARTIDA	ACTIVIDAD/ACCIÓN DE INVERSIÓN	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
5000522	Biotecnología					113 819	105 282	125 282	418 878	363 374
5001228	Supervisión y control					337 205	311 914	550 000	525 626	500 000
5002069	Innovación de biotecnología	220 590	219 340	166 062						
5002070	Innovación de recursos genéticos	908 000	725 000	1 404 224		349 180	322 991	802 991	1 455 545	
5002209	Producción de material genético de alta calidad	6 339 083	4 534 139							
5002254	Regulación de la seguridad de la biotecnología agraria	200 000	200 000	302 001	225 000	139 315	128 866	128 866	288 363	231 761
5002255	Regulación de las actividades de producción, certificación y comercialización de semillas	330 000	2 336 300							
5002256	Regulación del acceso a recursos genéticos	80 000	80 000	151 800	105 000	74 301	68 728	80 728	86 728	127 254

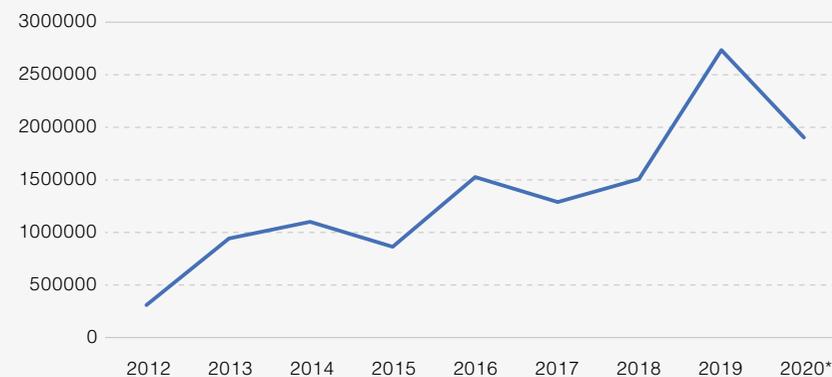
Fuente: Elaboración propia con data del Presupuesto Institucional de Apertura del INIA correspondiente a cada año.

**Cuadro 18 - Presupuesto Institucional de Apertura del INIA (sede central) relevantes para la biotecnología moderna y bioseguridad (en soles)**



Fuente: Elaboración propia con data del Presupuesto Institucional de Apertura del INIA correspondiente a cada año.

**Cuadro 19 – Presupuesto ejecutado del Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con Fines de Bioseguridad (2012-2019) y proyección de 2020 (en soles)**



Fuente: Elaboración propia con data de la Presentación del MINAM ante el CMA.

# 8

## LABORATORIOS ACREDITADOS



Con la finalidad de evaluar de manera fehaciente la presencia de OVM, tanto en las labores de control como en las de vigilancia, existía la necesidad de contar con laboratorios con procedimientos acreditados para la detección de OVM.

Sobre el tema, los artículos 41 y 42 del Reglamento de la Ley de Moratoria establecen:

**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.

Adicionalmente, la Disposición Complementaria Transitoria Única del Reglamento de la Ley de Moratoria establece que, hasta que no se implementen por lo menos dos laboratorios acreditados en el país, el MINAM y el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI serán los encargados de designar los laboratorios para el análisis de las muestras y contra-muestras sujetas a evaluación.

Como se recuerda, en el año 2012, al aprobarse el Reglamento de la Ley de Moratoria, no existían laboratorios acreditados para la detección de OVM en el Perú. Por ello, del año 2013 al 2015, se designan laboratorios autorizados para la realización de los análisis de muestra y contramuestra de la mercancía sujeta a evaluación, con el compromiso de acreditar sus métodos de ensayo para la detección de OVM.

Es así que, en mayo del año 2013, a través de la Resolución Ministerial N° 150-2013-MINAM, se aprobaron los Lineamientos para el Proceso de Selección y Designación de los Laboratorios de Detección de Organismos Vivos Modificados. De acuerdo con ellos, el proceso de selección y designación de laboratorios de detección de OVM está a cargo de un Comité de Selección, presidido por el MINAM.

En junio de 2013 y en junio de 2015 se realizaron convocatorias para los procesos de selección y designación de laboratorios. En la primera convocatoria calificaron para verificación técnica: BioLinks S.A., Certificaciones del Perú S.A. y el INIA, quedando finalmente aprobados los dos primeros. En marzo de 2014 se designa a estos dos laboratorios a través de la Resolución Ministerial N° 083-2014-MINAM, comprometiéndose a acreditarse en un plazo no mayor a un año desde su designación. En la

segunda convocatoria, el INIA y Biotecnología de Alimentos S.A.C. fueron aprobados y designados a través de la Resolución Ministerial N° 355-2015-MINAM del 22 de diciembre de 2015, con el compromiso de acreditarse en un plazo no mayor a un año contado a partir de su designación.

Posteriormente, en el año 2016, CERPER S.A. obtuvo la certificación para la detección de organismos genéticamente modificados y sus derivados en semillas de alfalfa, algodón, arroz, canola, maíz y soya. Adicionalmente, obtuvo la certificación para la detección de peces ornamentales genéticamente modificados.

En el año 2017, Biotecnología de Alimentos S.A.C. obtuvo también la certificación para la detección de organismos genéticamente modificados para semillas o granos de maíz y soya.

En el año 2019, BioLinks S.A. obtiene la certificación para la detección de organismos genéticamente modificados a partir de muestras de ADN.

De esta manera, el 18 de mayo de 2017, mediante la Resolución Ministerial N° 130-2017-MINAM, se deja sin efecto las Resoluciones Ministeriales N° 083-2014-MINAM, N° 113-2015-MINAM y N° 355-2015-MINAM que designaban laboratorios autorizados, pues ya existían laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de Calidad en Perú.

En el reporte del año 2019 del MINAM al Congreso de la República, se manifiesta lo siguiente, con relación a los laboratorios acreditados:

“Es preciso mencionar que la detección de OVM no resulta un mercado lo suficientemente llamativo para los laboratorios privados. La inversión que demanda mantener una acreditación es más alta que los ingresos obtenidos por los servicios de análisis de muestras. CERPER S.A. ha dado de baja a la acreditación de los métodos de ensayo para la detección de OVM en peces ornamentales, y BioAI S.A.C. dejará de mantener la acreditación de todos sus métodos de ensayo relacionados con el análisis de OVM a partir de febrero de 2020.

Ante el riesgo de que el país se quede sin laboratorios acreditados para la detección de OVM debido a temas comerciales, se hace necesario potenciar los laboratorios públicos, como el INIA, que está próximo a solicitar su acreditación, como otros que cuentan con experiencia en estos análisis, por ejemplo, los laboratorios de DIGESA o de SANIPES”.

# 9

## OVM NO CUBIERTOS POR LA MORATORIA



Como se mencionó en la introducción del presente documento, la moratoria representa la suspensión y aplazamiento del procedimiento regular de autorización de OVM en el territorio nacional. Desde el año 1999, el Perú cuenta con el procedimiento regular al que hace referencia la definición de "moratoria", a través de la promulgación de la Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología y la aprobación de su reglamento a través del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.

Sin embargo, como ya se explicó previamente, la moratoria no abarca todos los usos de OVM, ya que solo incluye aquellos a ser liberados en el ambiente. Así, el ámbito de la Ley de Moratoria no incluye a los OVM para uso en espacio confinado, ni los OVM para alimentación directa humana, animal o para procesamiento. Ellos, más bien, deben sujetarse al procedimiento detallado en la Ley N° 27104, su reglamento y el Protocolo de Cartagena, de manera previa a su primera introducción en el país.

De acuerdo con el artículo 11 del Protocolo de Cartagena, referido a tales OVM de uso directo como alimento humano o animal, cada Parte Contratante podrá “adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo”. Además, el Protocolo precisa que aquellas Partes Contratantes que pertenecen a países con economía en transición o carecen de un marco regulatorio nacional para atender estos casos, podrán adoptar sus decisiones basados en una evaluación del riesgo, realizada de conformidad con el Anexo III del Protocolo de Cartagena y una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los 270 días.

En el caso de Perú, contamos con un procedimiento para la evaluación y gestión de riesgos a través de la Ley N° 27014 y su reglamento, pese a que, al día de hoy, no se aplica de manera efectiva. Según el artículo 16 de la Ley N° 27104, cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que pretenda introducir algún OVM al territorio nacional, deberá presentar previamente su solicitud ante el OSC competente.

En ese sentido, el Reglamento de la Ley N° 27104 establece en los artículos 15 y 16, el inicio del procedimiento recién citado, se da a través del registro de personas naturales o jurídicas que realicen actividades con OVM. Para ello, se presentará una solicitud ante la OSC correspondiente. Una vez registrada la persona natural o jurídica se solicitará el registro del OVM. Dicho registro necesitará una evaluación de riesgos.

El propósito de esta evaluación de riesgos (cuya duración no supera los 120 días hábiles) es determinar los posibles efectos adversos de los OVM, sus derivados y productos que lo contengan, sobre la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica. A ello se agrega la factibilidad de gestionar los riesgos y la clasificación del OVM de acuerdo con el reglamento.

**“Adoptar una decisión sobre la importación de OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.”**

El artículo 33 del Reglamento establece que los criterios a ser utilizados en la evaluación de riesgos son:

“a.- Las características del OVM a liberar:

- El organismo receptor, parental o huésped.
- El organismo donante y el vector utilizado.
- El inserto y el rasgo codificado o carácter específico a introducir.
- El centro de origen o diversidad.
- El protocolo de transformación.

b.- La actividad propuesta del OVM, sus derivados y productos que los contengan, es decir, la aplicación específica de la utilización confinada o la liberación intencional o la incorporación al mercado, con inclusión de la escala prevista y los procedimientos de gestión y tratamiento de desechos, entre otros.

c.- El ambiente receptor potencial del OVM, sus derivados y productos que lo contengan y las interacciones con éste”.

Como se explica en este informe, actualmente los OSC carecen de un reglamento sectorial para aplicar de manera efectiva la Ley N° 27104 y su reglamento. Por esta razón, en virtud del artículo 11 del Protocolo de Cartagena, se podría aplicar el procedimiento de evaluación de riesgos incluido en el mismo. El detalle en el siguiente cuadro:

## Cuadro 20

### Evaluación del riesgo en el Protocolo de Cartagena

#### Objetivo

- 1 El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

#### Uso de la evaluación del riesgo

- 2 Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

#### Principios generales

- 3 La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.
- 4 La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.
- 5 Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

- 6 La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

#### Metodología

- 7 El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.
- 8 Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:
  - a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
  - b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
  - c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurrieren realmente;
  - d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;

- e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
- f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

### Aspectos que es necesario tener en cuenta

- 9 Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:
- a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
  - b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
  - c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
  - d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;
  - e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;

- f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;
- g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y
- h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

Fuente: Protocolo de Cartagena



Resulta urgente y necesario contar con una aplicación efectiva e integral del régimen de seguridad de la biotecnología moderna, dada la información que se ha generado como parte de la aplicación de la Ley de Moratoria en el país. Estos informes de vigilancia en los que se ha detectado la presencia de OVM en campos de cultivos y en establecimientos comerciales en el país, permite llegar a la siguiente conclusión: la presencia de OVM sería consecuencia de la utilización de granos para alimentación animal, como semillas.

“... se procedió a analizar los motivos que ocasionó tal evento; los agricultores indicaron que utilizaban el grano (vendido en el mercado para alimento animal) como semilla, situación que provoca la presencia de OVM en campo” - Informe del MINAM al Congreso de la República, año 2016.

“Por el lado de la vigilancia se detectó la presencia de OVM en una inspección realizada en el año 2016 en la zona media y baja de la cuenca del río Piura, en pequeñas parcelas productoras de maíz amarillo duro que utilizaron granos importados para la alimentación de animales como semillas...” - Informe del MINAM al Congreso de la República, año 2017.

“Por otro lado, se ha detectado la presencia ilegal de OVM en campos de cultivo de algunas zonas del país cuyo origen son los granos que se importan con fines de alimentación humana o animal, los cuales están excluidos del ámbito de aplicación de la Ley de Moratoria” - Informe del MINAM al Congreso de la República, año 2018.

Esta afirmación conduce a una serie de preguntas: ¿cómo se están importando granos de maíz genéticamente modificados al Perú? ¿Las importaciones de granos de maíz están siendo sujetas a una evaluación de riesgos? Si las autoridades que realizan las acciones de control y vigilancia –que también cumplen funciones de bioseguridad estipuladas en la Ley N° 27104– ¿desde hace cuántos años conocen de esta problemática? ¿Por qué no se ha hecho o dicho nada el respecto?.

Más allá de las dificultades propias generadas por la presencia de cultivos genéticamente modificados en el país y definir cómo eliminarlos al amparo de la Ley de Moratoria, se debe prestar atención a las importaciones de granos de maíz. Ya sea para alimentación humana o animal o para procesamiento, las conclusiones a las que ha llegado el propio MINAM permiten deducir que están ingresando al país de manera irregular, sin cumplir con la Ley N° 27104, su reglamento y el Protocolo de Cartagena.

**Cuadro 21 – Importaciones en toneladas de maíz duro amarillo (Sub partida 1005901100), harina de habas (porotos, frijoles, frejoles), soja (soya) (Sub partida 1208100000) y las demás habas de soya, excepto para siembra (Sub partida 1201900000)**

	2012	2013	2014		2015	2016	2017	2018	2019
Maíz amarillo	1 831 278	2 005 335	2 315 963		2 661 268	3 021 316	3 357 427	3 528 303	3 982 819
Harina de habas de soja	57 064	76 472	72 874		57 356	57 743	53 652	47 845	42 533
Demás habas de soya, excepto para siembra	92 628	162 421	265 648		334 175	262 724	320 253	310 041	379 098

Fuente: Elaboración propia con información del Anuario Estadístico de Comercio Exterior Agrario y SUNAT

# 10

## CONCLUSIONES



**E**n base a la información analizada en la presente investigación, presentamos 21 conclusiones para cada uno de los rubros que han sido abordados.

## GENERALES

1. Los 9 años de moratoria transcurridos en el país han sido importantes y aleccionadores. Deben reconocerse los avances en distintos rubros para la implementación de esta ley y el liderazgo del MINAM a lo largo de estos años.
2. Dicho reconocimiento no implica concluir que se han cumplido con las metas que plantea la Ley de Moratoria. Todavía queda un largo trecho por recorrer. Si la moratoria hubiera culminado en el 2021, probablemente no se hubiera logrado la meta de contar con un sistema de seguridad de la biotecnología moderna robusto y eficiente.
3. La continua identificación de OVM en campos de cultivo en el país y la falta de acciones concretas para enfrentar estos eventos evidencian una condición aún frágil de nuestro sistema de bioseguridad.
4. Los esfuerzos por implementar la Ley de Moratoria en el país no deben descuidar la necesidad de regular de manera efectiva los usos de OVM no incluidos en la moratoria.
5. La ampliación de la moratoria aprobada a través de la Ley 31111, es una oportunidad para continuar las acciones acertadas que han sido resaltadas en el presente trabajo, pero también atender aquellos aspectos donde los esfuerzos en estos primeros 9 años no han sido suficientes.

## VIGILANCIA

6. En los 4 primeros años de moratoria, no se realizó ninguna acción de vigilancia en el territorio nacional.
7. En el año 2016, el primer año en el que se iniciaron las acciones de vigilancia, se detectó un elevado porcentaje de campos de cultivo con la presencia de maíz genéticamente modificado.
8. En el año 2017, no se realizó ninguna acción de vigilancia en Piura, pese a que se había detectado la presencia de maíz genéticamente modificado el año previo. En cambio, en los años 2018, 2019 y 2020 sí se realizaron acciones de vigilancia en Piura y se encontró presencia de OVM en todas las intervenciones.
9. En noviembre de 2019, en el Informe N° 00310-2019-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB, el MINAM da cuenta del flujo de polen y flujo de genes ocurrido entre razas distintas de maíz.
10. Igualmente, se documentó la presencia de maíz genéticamente modificado en Piura, La Libertad, Ancash, Junín y Tumbes, así como de soya y peces ornamentales, en Cusco y Loreto, respectivamente. Pese al importante hallazgo, no se han logrado identificar soluciones concretas que permitan revertir la situación identificada.
11. En algunos informes sobre las acciones de vigilancia, así como en los reportes del MINAM al Congreso de la República, acerca del origen de los OVM en los campos de cultivo de maíz, se hace referencia a granos de maíz para alimentación animal que son usados como semillas. Es preciso señalar que el artículo 37 del Reglamento de la Ley N° 29811 prohíbe este cambio de uso. Adicionalmente, la importación de granos de maíz genéticamente modificados se encuentra regulada por la Ley N° 27104, su reglamento y el Protocolo de Cartagena, por lo que debería ingresar al país solo si se ha realizado la evaluación de riesgos respectiva.

## CONTROL

12. Sobre las acciones de control durante los años de vigencia de la moratoria:
  - a. Se han realizado acciones de control oficiales en 4 de los 9 años de vigencia de la moratoria (años 2017, 2018, 2019 y 2020). En el año 2016, se realizaron acciones de control piloto; mientras que entre los años 2012 y 2015 no se realizó ninguna acción de control.
13. Sobre los puntos de entrada al país en los cuales se realizan las acciones de control:
  - a. Se han realizado acciones de control en 2 de los 8 puntos propuestos inicialmente para tal fin.
14. Sobre las mercancías restringidas sujetas a control y muestreo:
  - a. De las 7 mercancías restringidas sujetas a control, se tomaron muestras de 4 de ellas. Respecto a las 3 restantes, no se ha efectuado ninguna acción de control hasta la fecha, ya que no parece existir un volumen de importación suficiente para realizarlas.
  - b. Se ha evidenciado la existencia de actividades de importación de partidas restringidas que no se encuentran sujetas a control y muestreo. Sería positivo conocer si las autoridades han hecho algún tipo de seguimiento a estas importaciones.

## FISCALIZACIÓN

15. El marco legal sobre fiscalización de OVM ha ido evolucionando a lo largo de los años, hasta verse consolidado con la aprobación del Reglamento del procedimiento especial del OEFA.
16. La estructura interna del OEFA también ha evolucionado con respecto a la dirección encargada de dirigir las acciones de supervisión para la detección de OVM.
17. OEFA ha llevado a cabo acciones de supervisión en campos de cultivo y establecimientos comerciales. En ellas, se ha detectado la presencia de OVM, y ha dictado medidas administrativas.

## LÍNEAS DE BASE

18. Se han dado avances significativos en la generación de líneas de base para los organismos priorizados. Sin embargo, no se ha cumplido con abarcar el listado detallado en el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Moratoria sobre generación de líneas de base.
19. Es necesario validar la información generada gracias a las consultorías contratadas por el MINAM y, por otro lado, debe seguirse ampliando a otros cultivos, microorganismos, insectos, etc.; que pudieran verse potencialmente impactados por la liberación al ambiente de OVM.

## INSTITUCIONALIDAD

20. Se debe continuar con el fortalecimiento de la primera función de la CMA, respecto al apoyo en la implementación de programas y proyectos especiales.
21. Es necesario asignar mayor presupuesto a las entidades responsables de implementar todas las acciones relacionadas a la moratoria. Sin embargo, tampoco hay que olvidar que también es importante fortalecer los OSC y sus GTS, en base a la Ley N° 27014, de manera que se implemente efectivamente el régimen de seguridad de la biotecnología moderna para los OVM no incluidos dentro del ámbito de la Ley de Moratoria.

# 11

## RECOMENDACIONES



### GENERALES

1. Continuar fortaleciendo la implementación de la Ley de Moratoria, su reglamento y normativa complementaria, teniendo en cuenta que, pese a los avances, no se ha logrado el objetivo de la moratoria en el país: contar con un sistema de bioseguridad robusto, eficiente y confiable que permita realizar una evaluación y gestión de riesgos rigurosas.
2. Generar mecanismos para la rendición de cuentas sobre el nivel de implementación de la moratoria en el país, especialmente dada la ampliación de la moratoria hasta el año 2035. Ello permitirá evaluar los avances, identificar las oportunidades de mejora y realizar los ajustes necesarios para optimizar los recursos.
3. Tener presente que, la moratoria, tal como fue aprobada en el país, es una medida temporal. En este sentido, se requiere enfrentar en algún momento la interrogante: ¿pueden coexistir los cultivos genéticamente modificados con los convencionales en el Perú? Si la respuesta es negativa, la vía de una moratoria temporal perdería sentido. Esta situación nos debería llevar, como país, a tomar otro tipo de acciones y a establecer políticas en ese sentido. Y si fuera positiva tal respuesta, surgen nuevas interrogantes: ¿dónde y bajo qué condiciones?

### VIGILANCIA Y CONTROL

4. Intensificar las acciones de control y vigilancia en el país, implementando de manera efectiva las obligaciones de la Ley de Moratoria, su reglamento y normativa complementaria.
5. Realizar acciones de control más frecuentes e ir ampliando el rango de lotes que son muestreados en frontera.
6. Articular las acciones del gobierno central y de los gobiernos regionales en materia de bioseguridad, trabajando lineamientos con el fin de definir sus roles y compromisos, en especial lo referente a las actividades de monitoreo y vigilancia a ser desarrolladas en sus ámbitos jurisdiccionales.
7. Realizar evaluaciones de riesgo piloto que permitan fortalecer las capacidades de los OSC y sus GTS, a partir de los OVM identificados en el país.

## INSTITUCIONALIDAD

8. Continuar e intensificar el fortalecimiento institucional y la generación de capacidades en las autoridades nacionales. Esto incluye a aquellas cuya función es la implementación de la moratoria en el país, así como aquellas que se encuentran encargadas de implementar la evaluación de riesgos para los OVM que no se encuentran dentro del ámbito de la moratoria.
9. Solicitar la asignación de mayor presupuesto para las autoridades que implementan la moratoria y aquellas que realizan la evaluación de riesgos para los OVM que no se encuentran dentro del ámbito de la moratoria. Solo así se podrá emprender las actividades necesarias para la generación de un sistema de bioseguridad adecuado en el país.
10. Repensar y fortalecer el rol del MINAM y OEFA, enfocado en un sistema de seguridad de la biotecnología moderna en el país, más allá de la moratoria.

## MARCO NORMATIVO

11. Actualizar la normativa nacional, incluyendo la Ley N° 27014 y su reglamento, y generar la normativa complementaria para la implementación efectiva de un sistema de bioseguridad en Perú. Algunos elementos a considerar en esta actualización:
  - a. Esclarecer el ámbito de aplicación de la Ley N° 27014, y de manera óptima, armonizarlo con lo que establece el Protocolo de Cartagena, evaluando, a su vez, los nuevos avances científicos que pudieran no estar regulados por esta normativa.
  - b. Incluir un capítulo sobre infracciones y sanciones, así como procedimientos de control y vigilancia.
  - c. Reevaluar la institucionalidad en el marco de la Ley N° 27014, ya sea de los OSC como de las funciones que debe asumir el MINAM y OEFA, con la experiencia ganada tras la implementación de la Ley de Moratoria. Igualmente, es necesario analizar las funciones de los gobiernos regionales.

- d. Implementación de una ventanilla única para la aprobación del uso de OVM. Esto es especialmente relevante para OVM que requieran el análisis de más de un sector, por ejemplo, cultivos o recursos hidrobiológicos que son OVM a ser liberados en el ambiente para su posterior consumo humano, animal o para procesamiento.
  - e. Revisar el procedimiento de acuerdo fundamentado previo y analizar la pertinencia de procedimientos diferenciados en cuanto al uso de OVM y su aprobación en el país.
  - f. Establecer requisitos específicos para el uso confinado de OVM.
  - g. Fomentar y establecer los mecanismos para fomentar la participación ciudadana en el proceso de evaluación y comunicación de riesgos en bioseguridad.
12. Impulsar el proceso de ratificación del Protocolo Nagoya-Kuala Lumpur. El Perú contribuyó significativamente en el proceso de negociación del Protocolo Nagoya-Kuala Lumpur. La ratificación de este tratado aportará a enriquecer el marco normativo nacional.

## INVESTIGACIÓN

13. Impulsar la investigación en bioseguridad y biotecnología moderna, promoviendo incentivos y oportunidades para los investigadores e instituciones relacionadas a la investigación. También es importante mantener y crear fondos concursables como uno de los instrumentos más importantes de financiamiento para promover la innovación tecnológica.
14. Fortalecer un sistema de ciencia y tecnología orientado al conocimiento y desarrollo de las potencialidades de los recursos genéticos nativos para atender necesidades y retos climáticos y presiones sobre los ecosistemas y sus recursos.
15. Fortalecer y ampliar el conocimiento y las líneas de base de todos los cultivos y crías, los cuales son parte del acervo de recursos genéticos nativos en el país.

## DOCUMENTOS CONSULTADOS

Delgado, Dino. Regulación de los transgénicos en el Perú. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima, 2014.

Delgado, Dino Bengoa, Carla. Organismos vivos modificados: El nuevo desafío de la fiscalización ambiental. En: Fiscalización Ambiental – Recomendaciones para un fortalecimiento integral. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, 2015.

Gómez, Hugo. La fiscalización ambiental del OEFA: características de un modelo de ejercicio de la potestad sancionadora que armoniza con la inversión. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas. Lima, 2017.

Manual de Operaciones. Programa Nacional de Innovación Agraria-PNIA. INIA, 2019.

Memoria descriptiva – Definición de criterios para los estudios de líneas de base previstas en la Ley 29811, de la moratoria al ingreso y producción de OVM al país. 22 y 23 de octubre de 2013. MINAM, 2013.

Primer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N 29811. MINAM, 2013.

Segundo Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N 29811. MINAM, 2014.

Tercer Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N 29811. MINAM, 2015.

Cuarto Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N 29811. MINAM, 2016.

Quinto Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N 29811. MINAM, 2017.

VI Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N 29811. MINAM, 2018.

VII Informe Anual al Congreso de la República sobre los avances y resultados en el marco de la implementación de la Ley N 29811. MINAM, 2019.

## ANEXO 1

### EVOLUCIÓN NORMATIVA DE LA BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ

AÑO	INSTRUMENTO NORMATIVO
1993	Resolución Legislativa N° 261181 que ratifica el Convenio sobre la Diversidad Biológica.
1999	Promulgación de la Ley N° 27104 - Ley de prevención de riesgos derivados de la biotecnología.
2002	Aprobación del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM – Reglamento de la Ley N° 27104.
2004	Resolución Legislativa N° 29170 que ratifica el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna.
2010	Aprobación del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
2011	Aprobación del Decreto Supremo N° 011-2011-AG - Normas complementarias sobre biotecnología moderna para el sector agricultura.
2011	Modificación de la conformación del Grupo Técnico Sectorial de Agricultura, que reemplaza al Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana por el Ministerio del Ambiente, a través del Decreto Supremo N° 034-2011-PCM.
2011	Aprobación del Decreto Supremo N° 003-2011-AG – Reglamento sectorial del sector agricultura, dejado sin efecto con la promulgación de la Ley N° 29811.
2011	Promulgación de la Ley N° 29811 – Ley de Moratoria.

AÑO	INSTRUMENTO NORMATIVO
2012	Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM – Reglamento de la Ley N° 29811
2013	Resolución Ministerial N° 150-2013-MINAM – Lineamientos para el proceso de selección y designación de laboratorios acreditados.
2013	Resolución Ministerial N° 156-2013-MINAM – Proyecto de Resolución Ministerial que aprueba el procedimiento administrativo para el control de mercancías restringidas.
2013	Resolución Ministerial N° 163-2013-MINAM – Proyecto de Resolución Ministerial que aprueba la guía de muestreo de semillas importadas para la detección de OVM y la guía para la detección cualitativa de OVM.
2013	Resolución Ministerial N° 167-2013-MINAM – Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Cuadro de Infracciones y Sanciones.
2013	Resolución Ministerial N° 191-2013-MINAM – Lista de Mercancías Restringidas.
2013	Resolución Ministerial N° 256-2013-MINAM – Reglamento interno de la Comisión Multisectorial de Asesoramiento.
2013	Resolución Ministerial N° 394-2013-MINAM – Proyecto de Resolución Ministerial que aprueba la guía de detección y toma de muestra de peces ornamentales transgénicos.
2014	Resolución Ministerial N° 083-2014-MINAM – Designación de laboratorios autorizados para la realización de análisis de OVM.
2014	Resolución Ministerial N° 117-2014-MINAM – Proyecto de Resolución Ministerial que aprueba la guía de muestreo para la detección de OVM fuera de espacios confinados.
2014	Resolución Ministerial N° 368-2014-MINAM – Manual de operaciones del Programa para el Conocimiento y Conservación de los RRGG Nativos con fines de bioseguridad.
2014	Resolución Ministerial N° 390-2014-MINAM – Compendio de guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de OVM.
2014	Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM – Modificación de los artículos 3°, 33°, 34° y 35° del reglamento de la Ley N° 29811.

AÑO	INSTRUMENTO NORMATIVO
2015	Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM – Aprobación del Compendio de Guías para los procedimientos de control y vigilancia para la detección de OVM, a través de la
2015	Resolución de Consejo Directivo N° 011-2015-OEFA/CD - Resolución que determina la competencia del OEFA en materia de OVM,
2015	Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015-OEFA/CD - Resolución que tipifica las infracciones y establece las sanciones para los OVM en el ámbito de la moratoria.
2015	Resolución Ministerial N° 113-2015-MINAM – Ampliar por un año y con eficacia anticipada a partir del 01 de abril de 2015, el plazo de acreditación de los laboratorios designados para la detección de OVM, y abrir un nuevo proceso de selección de laboratorios.
2015	Resolución Ministerial N° 355-2015-MINAM – Designan laboratorios autorizados para la realización de los análisis de detección de Organismos Vivos Modificados.
2016	Decreto Supremo N° 06-2016-MINAM – Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la liberación de OVM en el ambiente.
2016	Decreto Supremo N° 11-2016-MINAM – Listado de mercancías restringidas sujetas a control en el marco de la Ley N° 29811.
2016	Resolución Ministerial N° 196-2016-MINAM – Listado de mercancías restringidas sujetas a muestreo y análisis en los puntos de ingreso, en el marco de la Ley N° 29811.
2017	Resolución Ministerial N° 130-2017-MINAM – Dejan sin efectos las Resoluciones Ministeriales N° 83-2014-MINAM N° 113-2015-MINAM y N° 355-2015-MINAM.
2017	Resolución del Consejo Directivo 25-2017-OEFA/CD – Procedimiento especial de Vigilancia, Control y Sanción en el marco de la Ley N° 29811.
2021	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 periodo de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035

## ANEXO 2

### NORMAS TÉCNICAS PERUANAS RELATIVAS A BIOSEGURIDAD

NORMA TÉCNICA	TÍTULO
NTP ISO 21571:2011	Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Extracción de ácidos nucleicos
NTP-ISO 21571:2011/ ENM 1:2016	Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Extracción de ácidos nucleicos.
NTP ISO 21572:2012	Métodos de análisis para la detección de organismos modificados genéticamente y productos derivados. Métodos basados en las proteínas.
NTP ISO 21570:2013	Métodos de análisis para la detección de organismos modificados genéticamente y productos derivados. Métodos cuantitativos basados en los ácidos nucleicos.
GP 023:2012	Organismos modificados de aplicación en el medio ambiente. Guía para las estrategias de muestreo para la diseminación deliberada de plantas genéticamente modificadas.
NTP ISO 24333:2013	Cereales y productos derivados. Muestreo.
NTP 731.002:2013	Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Estrategias de muestreo.
NTP 731.003:2013	Organismos modificados de aplicación en el medio ambiente. Lineamientos para las estrategias de vigilancia aplicables a la diseminación deliberada de plantas genéticamente modificadas en campos de experimentación.
GP 024:2013	Bioseguridad en organismos vivos modificados. Recomendaciones sobre el confinamiento de plantas genéticamente modificadas para laboratorios de investigación, desarrollo y análisis.

NORMA TÉCNICA	TÍTULO
NTP-CODEX CAC/GL 46:2014	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos genéticamente modificados o de ADN recombinante.
NTP 731.005	Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis de organismos vivos modificados microbiológicos para uso confinado. Niveles de confinamiento, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad.
NTP-CODEX CAC&GL 68:2015	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales genéticamente modificados o de ADN recombinante.
NTPO-ISO 21569:2016	Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Métodos cualitativos basados en los ácidos nucleicos (EQV. ISO 21569:2005+ ISO 21569:2005/Amd 1:2013)
NTP-ISO 21571:2011/ ENM 1:2016	Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Extracción de ácidos nucleicos.
NTP ISO 24276:2016	Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Requisitos generales y definiciones.
NTP/ET-ISO/TS 21569-2:2017	Métodos horizontales para el análisis con marcadores biológicos moleculares. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Método de PCR en tiempo real para la detección del evento FP 967 en linaza y productos derivados de linaza.
NTP/ET-ISO/TS 21569-3:2017	Métodos horizontales para el análisis con marcadores biológicos moleculares. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Método específico de la PCR en tiempo real para la detección de la secuencia P35S-pat para el tamizado de organismos genéticamente modificados.

NORMA TÉCNICA	TÍTULO
NTP/ET-ISO/TS 21569-4:2017	Métodos horizontales para el análisis con marcadores biológicos moleculares. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Método de tamizado basado en PCR en tiempo real para la detección de las secuencias de ADN P-nos y P-nos-nptII..
NTP 721.001:2017	Organismos genéticamente modificados para su utilización en el medio ambiente. Recomendaciones para la caracterización del organismo genéticamente modificado mediante el análisis de su modificación genética.
NTP 721.002:2017	Organismos genéticamente modificados para su utilización en el medio ambiente. Recomendaciones sobre las estrategias de muestreo para la diseminación deliberada de microorganismos genéticamente modificados, incluidos los virus.
NTP 731.001:2018	Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados. Terminología básica.
NTP-CODEX CAC/GL 44:2019	Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.
NTP-CODEX CAC/GL 45:2019	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas genéticamente modificadas o de ADN recombinante.
RTP 731.008:2019	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas genéticamente modificadas o de ADN recombinante.
NTP 731.06:2019	Gestión del riesgo biológico en el laboratorio.
GP 109:2019	Directrices para la aplicación de la NTP 731.006:2019
NTP 731.009:2020	Organismos modificados para su aplicación en el ambiente. Lineamientos para la caracterización del organismo vivo modificado mediante el análisis de la expresión funcional de la modificación del genoma.

