

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, A CARGO DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN Y FISCALIZACIÓN AMBIENTAL - OEFA

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I.1. Introducción

El Artículo 1° de la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años (en adelante, **Ley de la Moratoria**) tiene como objeto impedir el ingreso o producción de organismos vivos modificados (en adelante, **OVM**) con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos a ser liberados en el ambiente.

El Artículo 4° de la Ley de la Moratoria establece que todo material genético que ingrese al territorio nacional, salvo las excepciones contempladas en el Artículo 3° de dicha Ley, debe acreditar su condición de no ser OVM; asimismo, indica que de comprobarse que el material analizado es OVM, la Autoridad Nacional Competente procede a su decomiso; y, destrucción y a la aplicación de la sanción correspondiente.

El Artículo 7° de la Ley de la Moratoria establece que corresponde a los ministerios de Agricultura, de Salud y de la Producción y a los organismos públicos adscritos al Ministerio del Ambiente, en coordinación con el Ministerio Público y con los gobiernos regionales y locales, vigilar y ejecutar las políticas de conservación de los centros de origen y la biodiversidad, así como controlar el comercio transfronterizo, para lo cual adecuan sus normas y procedimientos sectoriales, regionales y locales respectivos.

Mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años (en adelante, **Reglamento de la Ley de la Moratoria**), con la finalidad de impedir el ingreso, producción y liberación de los OVM contemplados en el Artículo 1° de la Ley de la Moratoria, así como fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base, que permitan una adecuada evaluación, prevención y gestión de los impactos potenciales sobre la biodiversidad nativa de la liberación al ambiente de OVM.

La Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley de la Moratoria, establece que en aplicación de la Primera Disposición Complementaria Final y Tercera Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental (en adelante, **Ley del SINEFA**), se transfiera al Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA, las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción, otorgadas al MINAM en cuanto al cumplimiento de los Artículos 4° y 7° de la Ley de la Moratoria, su Reglamento y las demás disposiciones modificatorias y complementarias.

En atención a ello, mediante Resolución de Consejo Directivo N° 011-2015-OEFA/CD, se determina que el OEFA asumirá la competencia para ejercer las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción otorgadas al Ministerio del Ambiente, en cuanto al cumplimiento de los Artículos 4° y 7° de la Ley de Moratoria y su Reglamento, a partir del día siguiente de la publicación 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*".

Asimismo, a través de la Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015-OEFA/CD el OEFA aprueba el "*Cuadro de Tipificación de Infracciones y Escala de Sanciones correspondiente*



a la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) al territorio nacional por un periodo de 10 años”.

Mediante Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM, se aprueba el “Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente”, con el objetivo general de establecer un mecanismo multisectorial con el fin de prevenir, controlar y mitigar los potenciales efectos adversos de liberación al ambiente de OVM sobre la diversidad biológica, teniendo especial consideración en las especies nativas o más vulnerables.

En el marco de la normativa expuesta, se advierte que determinadas funciones de vigilancia, control y sanción en materia de OVM es competencia del OEFA; por lo que resulta necesario regular el procedimiento especial que permita garantizar el desarrollo de las citadas funciones.

En ese sentido, mediante Resolución de Consejo Directivo N° 019-2017-OEFA/CD publicada el 16 de junio de 2017 se dispuso la publicación del “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, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA” en el Portal Institucional de la Entidad con la finalidad de recibir los respectivos comentarios, sugerencias y observaciones de la ciudadanía en general, por un periodo de diez (10) días hábiles, contado a partir de la publicación de la citada resolución, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 39° del Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM.

Concluido el plazo para recibir observaciones, comentarios y/o sugerencias sobre su contenido corresponde realizar el análisis de los mismos y realizar los ajustes necesarios a la referida propuesta normativa.

1.2. Constitucionalidad y legalidad

Mediante Resolución Legislativa N° 26181 publicada el 12 de mayo de 1993, se aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro (en adelante, **CDB**), cuyo Artículo 2° define a la diversidad biológica como “la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”.

Asimismo, el Literal g) del Artículo 8° del CDB señala que cada parte contratante, en la medida de lo posible y según proceda “(...) establecerá o mantendrá los medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana”.

En la misma línea, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB (en adelante, **Protocolo de Cartagena**), adoptado el 29 de enero de 2000 y aprobado por el Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa N° 28170 de 13 de febrero de 2004 señala que de conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, tiene por objeto contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.



En ese sentido, el Protocolo de Cartagena se aplica al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los OVM que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

El mencionado Protocolo constituye el único acuerdo internacional que regula el movimiento de transgénicos entre países, y el reconocimiento por parte del Estado de la necesidad de controlar la ingeniería genética, dado el riesgo que el movimiento de OVM podría traer para el medio ambiente y la salud; razón por la cual el Perú asumió el compromiso de proteger la biodiversidad y el patrimonio genético.

A nivel constitucional, el Numeral 2.22 del Artículo 2° de la Constitución Política del Perú (en adelante, **CPP**) establece el derecho de toda persona a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida; razón por la cual el Estado está obligado a realizar una serie de tareas y medidas destinadas a conservar el ambiente equilibrado¹.

En esa línea, el Artículo 68° de la CPP señala que el Estado está obligado a promover la conservación de la diversidad biológica y de las áreas naturales protegidas; en ese sentido, el Estado ha promulgado, entre otras las siguientes normas:

- Ley N° 26821, Ley Orgánica para el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales, considera a la diversidad biológica (como las especies de flora, fauna y de los microorganismos y protista, los recursos genéticos, y los ecosistemas que dan soporte a la vida) como recursos naturales susceptibles de ser aprovechados por el ser humano para la satisfacción de sus necesidades.
- Ley N° 26839, Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica, cuyo Artículo 3° señala que el desarrollo sostenible, la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica implica: (a) Conservar la diversidad de ecosistemas, especies y genes, así como mantener los procesos ecológicos esenciales de los que dependen la supervivencia de las especies; (b) Promover la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de la diversidad biológica; (c) Incentivar la educación, el intercambio de información, el desarrollo de la capacidad de los recursos humanos, la investigación científica y la transferencia tecnológica, referidos a la diversidad biológica y a la utilización sostenible de sus componentes y; (d) Fomentar el desarrollo económico del país en base a la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica, promoviendo la participación del sector privado para estos fines.
- Reglamento de la Ley sobre Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica aprobado por Decreto Supremo N° 068-2001-PCM, que en sus Artículos 31°, 32° y 33° señalan la necesidad de establecer medidas orientadas a la conservación de la diversidad biológica, incluyendo el establecimiento de incentivos, la realización de procesos de Evaluación de Impacto Ambiental y Planes de Manejo que prevean los posibles impactos sobre la diversidad biológica y que incorporen medidas específicas para conservar y minimizar los impactos.

¹ Sentencia del Tribunal Constitucional del 19 de febrero de 2009, recae en el Expediente N° 3343-2007-PA/TC, fundamento 5. "En su dimensión prestacional, impone a los particulares y al Estado tareas u obligaciones destinadas a conservar el ambiente equilibrado, las cuales se traducen, a su vez, en un haz de posibilidades. Esto no sólo supone tareas de conservación, sino también de prevención y evidentemente de reparación o compensación de los daños producidos. Debe enfatizarse que la prevención y, desde luego, la realización de acciones destinadas a ese fin tiene especial relevancia, ya que siempre es preferible evitar el daño (principio de prevención y principio de precaución) a tener que indemnizar perjuicios que pueden ser sumamente costosos para la sociedad. ¡Y es que, de lo contrario, abusar del principio contaminador-pagador, podría terminar por patrimonializar relaciones y valores tan caros para el Derecho Constitucional! En este sentido, si el Estado no puede garantizar a los seres humanos que su existencia se desarrolle en un ambiente sano, estos sí pueden exigir del Estado que adopte todas las medidas necesarias de prevención que lo hagan posible".

- Ley N° 28245 que crea el Sistema Nacional de Gestión Ambiental (en adelante, **Ley marco del SNGA**) con la finalidad de orientar, integrar, coordinar, supervisar, evaluar y garantizar la aplicación de las políticas, planes, programas y acciones destinados a la protección del ambiente y contribuir a la conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales. Asimismo, incorpora, entre otros, el Principio precautorio por el cual es posible llevar a cabo acciones destinadas a prevenir impactos negativos al ambiente frente a situaciones en las cuales no exista certeza científica sobre los peligros de daño grave o irreversible.
- Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, que recoge, entre otros, al Principio Precautorio, toda vez que cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces y eficientes para impedir la degradación del ambiente.
- Ley de la Moratoria que dispuso impedir el ingreso y producción de OVM con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente con la finalidad de fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación de OVM al ambiente².
- Reglamento de la Ley de la Moratoria, a través de la cual se transfiere al OEFA las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción otorgadas al MINAM en materia de OVM³.

Por otra parte, en atención a la función normativa establecida en el Literal a) del Numeral 11.2 del Artículo 11° de la Ley del SINEFA, el OEFA tiene la facultad de dictar, en el ámbito y en materia de sus competencias, las normas que regulen el ejercicio de la fiscalización ambiental en su marco normativo, y otras de carácter general referidas a la verificación del cumplimiento de las obligaciones ambientales fiscalizables de los administrados a su cargo.

Por ello, en el marco de la función normativa y conforme a las funciones asignadas en materia de OVM, el OEFA esta facultado para elaborar y aprobar el 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, a cargo del OEFA, (en adelante, **propuesta normativa**).

1.3. Necesidad de regular un procedimiento especial respecto de las funciones de vigilancia, control y sanción en materia de OVM a cargo del OEFA

A continuación, se exponen los criterios que justifican regular un procedimiento especial respecto de las funciones de vigilancia, control y sanción en materia de OVM a cargo del OEFA:

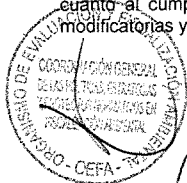
² Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años.-
Artículo 2. Finalidad de la Ley

La presente Ley tiene por finalidad fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM.

³ Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Periodo de 10 años, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES PRIMERA.- Transferencia de Funciones al OEFA

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



a. Diversidad de instrumentos normativos

En el marco del Principio Precautorio, a la fecha se ha emitido diversas normas relacionadas al tema de OVM, las cuales justifican la elaboración, aprobación y puesta en práctica de un procedimiento especial de vigilancia, control y sanción en el marco de la moratoria al ingreso y producción de OVM en el territorio nacional, a cargo del OEFA. A continuación se detalla entre otras, las siguientes normas:

- **1999:** Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología
- **2002:** Reglamento de la Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.
- **2012:** 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.
- **2012:** Reglamento de la Ley N° 29811 que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM.
- **2014:** Modificación de los Artículos 3°, 33°, 34° y 35° e incorpora dos anexos al Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM.
- **2015:** Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados – OVM, aprobado por Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.
- **2015:** Determinan Competencia del OEFA en materia de Organismos Vivos Modificados, mediante Resolución de Consejo Directivo N° 011-2015-OEFA/CD.
- **2015:** Tipifican infracciones administrativas y establecen escala de sanciones correspondiente a la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) prohibidos al territorio nacional por un periodo de 10 años, aprobado por Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015-OEFA/CD.
- **2016:** Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el ambiente, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM.



En ese sentido, resulta necesario regular en un único instrumento las funciones de vigilancia, control y sanción en materia de OVM a cargo del OEFA, a fin de garantizar que los administrados cuenten con información sistematizada sobre las funciones de la referida Entidad en materia de OVM.

b. Coadyuvar en el cumplimiento del objetivo de la Ley de la Moratoria y su Reglamento, a través de la ejecución de las acciones de vigilancia, control y sanción a cargo del OEFA

La Ley de la Moratoria tiene por objeto impedir que durante diez (10) años se ingrese o produzca OVM en el territorio nacional con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente; ello, con la finalidad de fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM, según su Reglamento.

La transferencia de funciones al OEFA en materia de OVM esta establecida en la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley de la Moratoria:

"PRIMERA.- Transferencia de Funciones al OEFA

En aplicación de la Primera Disposición Complementaria Final y Tercera Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, se transfiere al Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA, las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción, otorgadas al



MINAM en cuanto al cumplimiento de los Artículos 4 y 7 de la Ley N° 29811, el presente Reglamento y las demás disposiciones modificatorias y complementarias”.

Mediante Resolución de Consejo Directivo N° 011-2015-OEFA/CD, se determina que el OEFA asumirá la competencia para ejercer las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción otorgadas al MINAM, a partir del día siguiente de la publicación 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”; la cual ya ha sido publicada.

Por lo expuesto, atendiendo que el OEFA ya es competente en las acciones de vigilancia y control en materia de OVM, en la que intervienen además otras autoridades, resulta necesario que el OEFA cuente con un procedimiento especial que regule el alcance de sus competencias en las acciones de vigilancia, de control y de sanción en materia de OVM, así como su ejecución; a efectos de otorgar mayor seguridad jurídica y predictibilidad a los administrados, y de esa forma coadyuvar en el cumplimiento del objetivo de la Ley de la Moratoria.

c. Dotar de mayor celeridad y eficacia a los procedimientos de vigilancia, control y sanción en materia de OVM

En el marco del Principio Precautorio se considera que las acciones de vigilancia y control a cargo del OEFA deben realizarse de forma oportuna con la finalidad de evitar y controlar la liberación de OVM; razón por la cual la normativa vigente en materia de OVM incorpora el reconocimiento de los hechos probados del administrado, así como el compromiso de destruir los OVM.

Asimismo, la normativa vigente en materia de OVM señala que si el administrado no reconoce los hechos probados en el procedimiento de vigilancia y control —presencia de OVM fuera de espacios confinados, en mercancía o producto— el OEFA podrá iniciar el procedimiento administrativo sancionador. Así también, establece que el administrado en el procedimiento administrativo sancionador tiene la oportunidad de reconocer los hechos investigados, en cuyo caso corresponderá la conclusión del mismo.

Por otro lado, cabe señalar que mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS se aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General (en adelante, **TUO de la LPAG**), que regula el ejercicio de la potestad sancionadora aplicable a todas las entidades públicas.

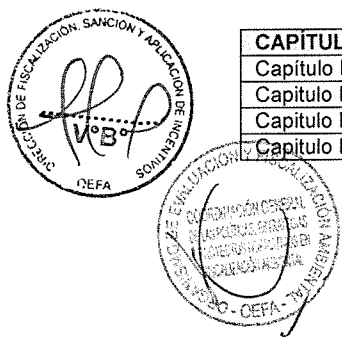
En ese contexto, y atendiendo que la Ley de la Moratoria tiene como finalidad evitar y controlar la liberación de OVM en el territorio nacional, es necesario que el OEFA regule bajo criterios de celeridad y eficacia el procedimiento especial para ejecutar las acciones de vigilancia, control y sanción en materia de OVM.

I.4. Contenido de la propuesta normativa

La presente propuesta normativa tiene por objeto regular el procedimiento especial de las acciones de vigilancia, control y sanción en materia de OVM; en ese sentido, su contenido se ha estructurado de la siguiente manera:

Cuadro N° 01: Contenido de la Propuesta Normativa

CAPITULOS	TEMAS
Capítulo I:	Disposiciones Generales
Capítulo II:	Acciones de Vigilancia fuera de espacios confinados a cargo del OEFA
Capítulo III:	Acciones de control de ingreso al Territorio Nacional a cargo del OEFA
Capítulo IV:	Procedimiento Administrativo Sancionador



a. Sobre las Disposiciones Generales

En este apartado se ha definido el objetivo y el ámbito de aplicación de la propuesta normativa en el marco de la Ley de la Moratoria y las otras normas complementarias.

Asimismo, se prevé los principios: precautorio, de responsabilidad ambiental e internalización de costos, establecidos en la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente; y, los principios establecidos en el Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.

En atención al carácter técnico y científico de los OVM, se ha considerado incluir a través del Glosario de Términos aquellos conceptos y definiciones que se aplican en la presente propuesta normativa, los cuales provienen de la normativa en materia de OVM, así como la emitida por el OEFA, entre otros.

Finalmente, en atención a la Ley de la Moratoria y su Reglamento se identifica a las autoridades competentes para ejecutar las acciones de control, vigilancia y sanción en materia de OVM, las cuales son:

Cuadro N° 02: Autoridades competentes para ejecutar las acciones de control, vigilancia y sanción en materia de OVM

DENOMINACIÓN DE LA AUTORIDAD	ÓRGANO O ENTIDAD COMPETENTE
Autoridad de control y vigilancia del OEFA	Dirección de Supervisión
Autoridad Responsable de la vigilancia de OVM	Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA, Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y Ministerio del Ambiente - MINAM
Autoridad Responsable del control de ingreso de mercancías	Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, SANIPES y MINAM
Autoridad Instructora	Subdirección de Instrucción e Investigación de la Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos
Autoridad Decisora	Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos
Tribunal de Fiscalización Ambiental	Órgano resolutorio del OEFA que ejerce funciones como segunda y última instancia administrativa

b. Acciones de vigilancia fuera de espacios confinados a cargo de OEFA

En cuanto a los antecedentes técnicos y compromisos internacionales en el Perú se originaron cultivos de importancia comercial a nivel global como la papa, maíz, frijol, tomate, cacao, ajíes, calabazas, entre otros; ello gracias a la domesticación y el cultivo milenario. Es así que en la actualidad nuestro país es considerado centro de origen y de diversidad ya que muchas variedades se encuentran en nuestro territorio en forma única; que son propias de una región geográfica dentro del territorio nacional consideradas especies endémicas.

En ese sentido, el Artículo 1° de la Ley de la Moratoria; y, los Literales i) y j) del Artículo 3° del Reglamento de la Ley de la Moratoria regulan la vigilancia fuera de espacio confinados a fin de evitar la propagación de OVM en el territorio nacional, que pueden tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

En esa misma línea, el MINAM aprueba el Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana para la detección de OVM liberados al ambiente⁴, el cual tiene por objetivo específico asegurar la prevención de la degradación del ambiente y revertir los procesos negativos que los afectan; que a su vez comprende un procedimiento articulador entre la Autoridad Nacional Competente y los Sectores Responsables de la vigilancia, para la selección de los lugares adecuados para la vigilancia de los OVM fuera de los espacios confinados.

⁴ Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el ambiente, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM.

Por ello, la propuesta normativa plantea que la vigilancia fuera de espacios confinados se desarrolle en las siguientes etapas:

- **Planificación:** Las acciones de vigilancia a cargo del OEFA se planifican de manera complementaria a las acciones prevista cada año por el INIA; el SANIPES y el MINAM, en su calidad de entidades responsables de la vigilancia en materia de OVM, de conformidad con lo establecido en el Plan Multisectorial para la Vigilancia de OVM definido por el MINAM y el PLANEFA.
- **Ejecución de las acciones de vigilancia:** Las acciones de vigilancia a cargo del OEFA son ejecutadas por su Autoridad de control y vigilancia.

Para la detección de presuntos OVM liberados en el ambiente, la Autoridad de Control y Vigilancia del OEFA toma las muestras y aplica un método de diagnóstico directo in situ, conforme a lo establecido en el Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de OVM, aprobado por Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM (en adelante, formatos de control y vigilancia), cuyos resultados pueden ser los siguientes:

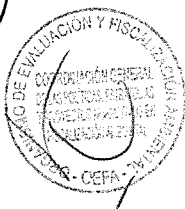
- Si el resultado del análisis in situ es negativo a la presencia de OVM, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA debe proceder, entre otras acciones, al archivo del expediente en el Informe de Supervisión.
- Si el resultado del análisis in situ es positivo a la presencia de OVM, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA debe realizar, entre otras acciones, un análisis confirmatorio, para ello debe remitir las muestras a los laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de la Calidad - INACAL.

Con la finalidad de evitar y controlar la liberación de OVM, dado los riesgos que pueda significar para el ambiente y salud humana, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA puede establecer medidas de bioseguridad, las mismas que deben ser cumplidas por el administrado, conforme lo señala el Artículo 2° del Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el ambiente, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM.

Asimismo, cuando no se cuente con métodos de diagnósticos in situ, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA debe remitir las muestras realizadas a los laboratorios acreditados por el INACAL para realizar el análisis de detección de OVM, ello con la finalidad de verificar la existencia de OVM fuera de espacios confinados.

- **Resultados de los análisis de laboratorio y solicitud de la contramuestra con efecto dirimente:** El resultado del análisis del laboratorio acreditado por el INACAL se notifica al administrado según los plazos establecidos en el Reglamento de Supervisión del OEFA.

Los administrados que no se encuentren conformes con dichos resultados pueden solicitar la dirimencia. Cabe señalar que la dirimencia se practica sobre la contramuestra, la cual constituye la muestra realizada en la misma oportunidad, cantidad y procedimiento realizado para el análisis de laboratorio, con el fin de asegurar que las condiciones previas al análisis de ADN sean idénticas, conforme a lo establecido en el Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la detección de OVM. Dicha contramuestra es custodiada por la Autoridad de control y vigilancia del OEFA.



El administrado, bajo sus costos y por única vez, puede solicitar el análisis, desde el momento de la toma de muestra hasta dos (02) días hábiles después de notificado el resultado del análisis de laboratorio, que tendrá efecto dirimente.

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, emascular o quitar las anteras de los cultivos analizados para evitar la diseminación del polen y, cuando no sea posible, otra medida que consiga un efecto similar.
 - b) 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

Si el resultado del análisis de laboratorio de la muestra o la contramuestra con efecto dirimente, de ser el caso, es negativo a la presencia de OVM, se deja sin efecto el mandato de carácter particular; y, se procede al archivo del expediente en el Informe de Supervisión. Por otro lado, también cabe señalar que en atención al procedimiento especial de los OVM se ha previsto en la propuesta normativa que en el desarrollo de las acciones de vigilancia en espacios confinados se otorgue al administrado las opciones de elegir entre la **disposición final o la destrucción del OVM**, con la finalidad de evitar riesgos o potenciales efectos negativos al ambiente o a la biodiversidad, las cuales conllevan al archivo de las acciones de vigilancia; y, consecuentemente a la reducción de tiempos y costos.

En ese sentido, la propuesta normativa establece el plazo –dos (02) días hábiles contados desde la notificación del mandato de carácter particular– a través del cual el administrado debe de comunicar a la Autoridad de control y vigilancia del OEFA el lugar, fecha y hora de ejecución del destino final o la destrucción del OVM, cuyos costos son asumidos por el administrado.

Cabe señalar que el destino final del OVM tiene como objetivo determinar un uso permitido del producto o mercancía que puede implicar una transformación física, química o biológica. Puede utilizarse para lo siguiente:

- a) En campos de cultivo: forraje, grano, elaboración de otros productos o mercancías permitidas, u otro de acuerdo con su naturaleza.
- b) En casas comercializadoras: elaboración de otros productos o mercancías permitidas, u otro de acuerdo con su naturaleza.
- c) En los demás centros de producción de cultivo o crianza, se utiliza según la naturaleza del OVM.

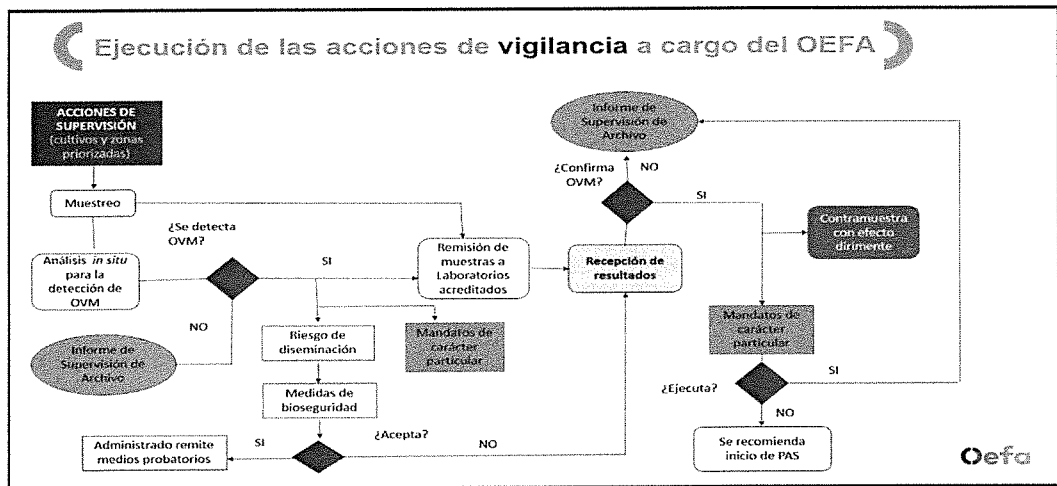
En tanto, la destrucción de OVM tiene como objetivo la pérdida definitiva del producto o mercancía para cualquier uso u operación, pudiendo realizarse para lo siguiente:

- a) En campos de cultivo: molienda de semillas, trituración de las plantas u otros de acuerdo con su naturaleza.
- b) En casas comercializadoras: molienda de semillas u otros de acuerdo con su naturaleza.
- c) En los demás centros de producción de cultivo o crianza, se realiza según la naturaleza del OVM.

La Autoridad de control y vigilancia del OEFA verifica el cumplimiento del mandato de carácter particular, para lo cual levanta el Acta de Verificación que como Anexo forma parte de la propuesta normativa y procede al archivo del expediente en el Informe de Supervisión; de lo contrario, recomienda el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

En el siguiente cuadro se aprecia las etapas de las acciones de vigilancia a cargo de la Autoridad de control y vigilancia del OEFA:

Cuadro N° 03: Ejecución de acciones de vigilancia a cargo de OEFA



c. Acciones de Control de ingreso al territorio nacional a cargo del OEFA

Las acciones de control tienen como finalidad impedir el ingreso de mercancías restringidas al territorio nacional, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 34° del Reglamento de la Ley de Moratoria.

En las actividades de control, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA es competente para verificar o dictaminar la destrucción o destino final de las mercancías restringidas que hayan sido reconocidas o evidenciadas como OVM; y, recomendar, a través del Informe de Supervisión, el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador en los casos que corresponda.



No obstante, cabe señalar que conforme a lo indicado en el Artículo 33° del Reglamento de la Ley de la Moratoria; las acciones de control de los OVM también son desarrolladas por el SENASA, SANIPES y el MINAM –autoridades Responsables del control de ingreso de mercancías.

En ese contexto, se prevé en la propuesta normativa que la **ejecución de las acciones de control a cargo del OEFA** se realicen de conformidad con lo establecido en el Reglamento de la Ley de la Moratoria. Para tal efecto, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA participa en las acciones de control, mediante la verificación de la destrucción de la mercancía restringida. Para lo cual será necesario que el SENASA o el SANIPES le remitan el expediente de ingreso en el que se constate lo siguiente:

- a) La Declaración Jurada del administrado en la que reconoce que la mercancía contiene OVM y se compromete a destruir la mercancía, bajo sus costos (Artículo 34 A del Reglamento de la Ley de la Moratoria)
- b) El resultado positivo a la presencia de OVM del análisis in situ realizado por la autoridad responsable de control de ingreso de mercancías, y el documento que acredite que el administrado reconoce los hechos probados y se compromete a destruir la mercancía, bajo sus costos; o, (Artículo 34 C del Reglamento de la Ley de la Moratoria)
- c) El resultado positivo a la presencia de OVM del análisis de laboratorio, y el documento que acredite que el administrado reconoce los hechos probados y se compromete a destruir la mercancía, bajo sus costos (Artículo 34 E del Reglamento de la Ley de la Moratoria)

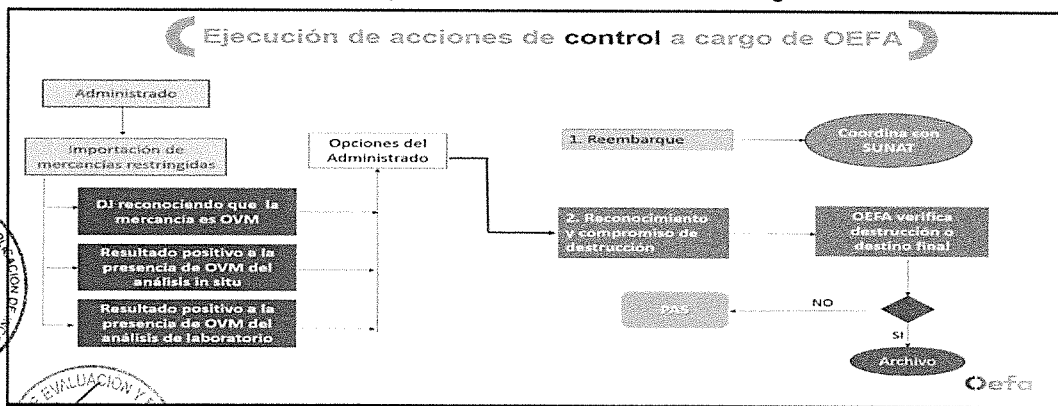
Cabe señalar que cuando la Autoridad de control y vigilancia del OEFA recibe el expediente de ingreso elaborado por el SENASA o el SANIPES sobre animales vivos o mercancías de uso reproductivo cuyo resultado de los análisis de laboratorio es positivo a la presencia de OVM, determina su destino final y recomienda en el informe de supervisión el inicio del procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

En el marco de lo establecido en el Artículo 35° del Reglamento de la Ley de la Moratoria, cuando las autoridades responsables del control de ingreso de mercancías comuniquen a la Autoridad de control y vigilancia del OEFA el comiso, el abandono legal o voluntario de la mercancía restringida, este procede a verificar su destrucción.

La Autoridad de control y vigilancia del OEFA verifica el cumplimiento de la **destrucción de la mercancía restringida** en el modo, tiempo y lugar señalado por el administrado en el reconocimiento de los hechos y el compromiso de destrucción, para lo cual levanta el Acta de Verificación y procede al archivo del expediente en el Informe de Supervisión; de lo contrario, recomienda en inicio del procedimiento administrativo sancionador.

En el siguiente cuadro se aprecia la ejecución de las acciones de control a cargo de OEFA:

Cuadro N° 04: Ejecución de acciones de control a cargo de OEFA



d. Procedimiento Administrativo Sancionador:

El Procedimiento Administrativo Sancionador en materia de OVM (en adelante, **PAS**) planteado en la propuesta normativa, se ha formulado conforme a las disposiciones establecidas en el TULO de la LPAG y a la normativa sobre la moratoria al ingreso de OVM.

El PAS se desarrolla conforme a las siguientes etapas:

• Inicio del PAS en materia de OVM

La Autoridad Instructora puede iniciar el PAS por la presunta comisión de infracciones administrativas, en atención a lo siguiente:

- a) El Informe de Supervisión elaborado por la Autoridad de control y vigilancia del OEFA recomendando el inicio del PAS; o,
- b) El Informe elaborado por cualquiera de las autoridades responsables de la vigilancia o control (SENASA, SANIPES, INIA, MINAM) quienes recomiendan el inicio del PAS.

Cabe precisar que conforme lo señala el Numeral 1 del Artículo 243° del TULO de la LPAG, el PAS se inicia siempre de oficio, bien por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, petición motivada de otros órganos o entidades o por denuncia.

El PAS se inicia con la notificación de la imputación de cargos al administrado, la cual es realizada por la Autoridad Instructora, de conformidad con lo establecido en el Numeral 3 del Artículo 252° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.

En ese sentido, el administrado imputado en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles a partir del día siguiente de notificada la imputación de cargos, puede presentar los descargos; o, el reconocimiento de los hechos investigados.

Sobre el particular, el Reconocimiento de los hechos investigados a cargo del administrado, debe efectuarse por escrito, cuyo documento debe contener, como mínimo la información siguiente:

- a) El reconocimiento de responsabilidad claro y expreso de los hechos investigados;
- b) El compromiso del administrado de proceder con el destino final o destrucción del OVM;
- c) El modo, tiempo y lugar donde se realizará el destino final o destrucción del OVM; y,
- d) El compromiso de asumir el costo del destino final o destrucción del OVM.

Cabe indicar, que en caso de reincidencia, no se aplica el reconocimiento de los hechos investigados y el compromiso de destino final o destrucción del OVM, conforme lo señala el Artículo 34° F del Reglamento de la Ley de la Moratoria.

• Informe Final de Instrucción

Cuando el administrado presente los descargos, la Autoridad Instructora emite el Informe Final de Instrucción, exponiendo sus conclusiones de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de sanción, la propuesta de sanción que corresponda, determinada conforme a lo establecido en la Metodología para el cálculo de las multas base y la aplicación de los factores para la graduación de sanciones, aprobada por Resolución de Presidencia de Consejo Directivo N° 035-2013-OEFA/PCD y modificada por Resolución de Consejo Directivo N° 024-2017-OEFA/CD o la norma que la sustituya; y, las medidas correctivas para el destino final o destrucción del OVM, según sea el caso.

Cuando el administrado presente el reconocimiento de los hechos investigados, la Autoridad Instructora emite el Informe Final de Instrucción, recomendando la atribución de responsabilidad administrativa sin sanción pecuniaria y la propuesta de medida correctiva, teniendo en cuenta el compromiso del administrado, de ser el caso.

El Informe Final de Instrucción se notifica al administrado a fin de que presente sus descargos en un plazo de cinco (05) días hábiles, contado desde el día siguiente de la notificación.

- **De la Resolución Final**

Luego de emitido el Informe Final de Instrucción, la Autoridad Decisora emite la resolución final determinando la existencia o no de responsabilidad administrativa respecto de los hechos imputados, impone las sanciones, de ser el caso y/o dicta las medidas correctivas que correspondan.

En caso se determine que no existe responsabilidad administrativa respecto de los hechos imputados, la Autoridad Decisora archivará el procedimiento administrativo sancionador, decisión que será notificada al administrado.

En atención al objeto de la Ley de la Moratoria y con la finalidad de garantizar un PAS oportuno, dado el procedimiento especial de los OVM, se propone que el PAS se desarrolle en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.

- **Verificación de la ejecución de las medidas correctivas**

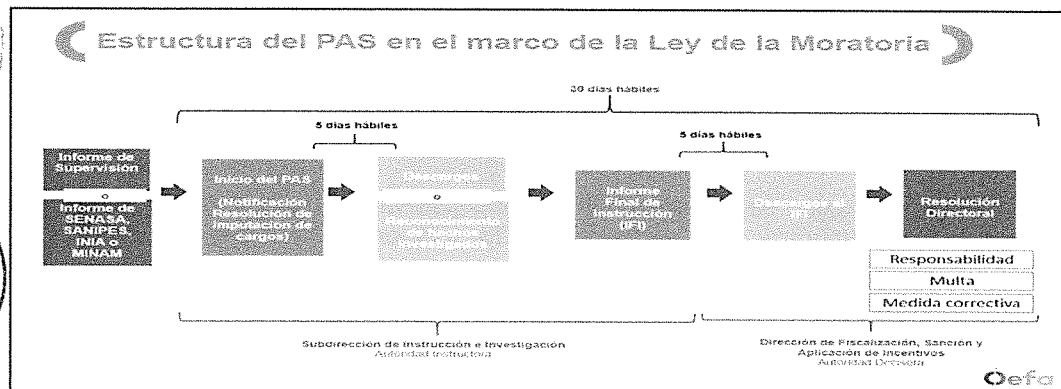
La Autoridad de control y vigilancia del OEFA es la responsable de verificar el cumplimiento de las medidas correctivas de destino final o destrucción de OVM, toda vez que es la competente para verificar in situ la presencia o no de OVM. Por tal razón, la Autoridad Decisora coordina con la Autoridad de control y vigilancia del OEFA las acciones de verificación de ejecución de las medidas correctivas.

En ese sentido, el administrado debe acreditar ante la Autoridad de control y vigilancia del OEFA que ha cumplido con ejecutar la medida correctiva conforme a lo establecido por la Autoridad Decisora. Una vez verificado el cumplimiento de la medida correctiva, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA comunica al administrado el resultado de dicha verificación.

El incumplimiento de la medida correctiva genera la imposición de multas coercitivas de manera automática y sin necesidad de requerimiento previo, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento del Procedimiento Administrativo Sancionador del OEFA.

En el siguiente cuadro, se aprecia el PAS especial en materia de OVM:

Cuadro N° 05: PAS en materia de OVM



II. APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE CALIDAD REGULATORIA DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

El Numeral 2.1 del Artículo 2° del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa (en adelante, **Decreto Legislativo N° 1310**) establece que las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar un Análisis de Calidad Regulatoria de todas las disposiciones normativas de alcance general, a excepción de las contenidas en leyes o normas con rango de ley, que establezcan procedimientos administrativos, a fin de identificar, reducir y/o eliminar aquellos que resulten innecesarios, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley de Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de ley que les sirven de sustento, así como de las disposiciones que reglamenten trámites creados en leyes o normas de rango de ley.

Asimismo, de acuerdo a la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el Artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, aprobado por Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, no se encuentran comprendidas en el análisis de calidad regulatoria, entre otras, aquellas disposiciones normativas de carácter general que no crean, modifican o establezcan procedimientos administrativos de iniciativa de parte, las disposiciones que regulen procedimientos sancionadores, procedimientos administrativos disciplinarios, procedimientos administrativos de gestión interna, procedimientos iniciados y tramitados de oficio por parte de las entidades públicas.

En el mismo sentido, la Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros ha señalado que el Artículo 2° del Decreto Legislativo N° 1310 es aplicable a los procedimientos de iniciativa de parte requeridos por los administrados a fin de satisfacer sus intereses o derechos mediante el pronunciamiento de la entidad y que se encuentren sistematizados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA).

En atención a ello, es necesario indicar que la presente propuesta normativa no involucra un procedimiento administrativo de iniciativa de parte ni se encuentra sistematizada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA); toda vez que esta regula el procedimiento especial de vigilancia, control y sanción a cargo del OEFA en materia de OVM. En virtud a dichas consideraciones, la propuesta de Directiva no requiere de un Análisis de Calidad Regulatoria.



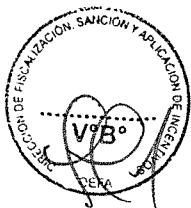
III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

A continuación, se presenta un balance de los costos y beneficios que se identificaron en propuesta normativa.

En primer lugar, con la propuesta normativa se pretende regular la participación del OEFA en las acciones de control y vigilancia del OVM que tiene por finalidad evitar la propagación de OVM en el territorio nacional para evitar efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, lo cual a largo plazo, genera un ahorro considerable para el Estado, así como para la sociedad, debido a la sostenibilidad del medio ambiente.

En segundo lugar, se garantiza una mayor conservación de especies de la biodiversidad nativa y naturalizada, pues se disminuyen los riesgos a los que podrían estar expuestas.

En tercer lugar, gracias a las menores amenazas para las acciones de conservación, surge la posibilidad de desarrollar y fortalecer el mercado nacional, en especial un mercado de especies nativas y orgánicas, que beneficie principalmente a los pequeños productores del país.



Los beneficios descritos ponen en evidencia que la propuesta normativa garantizaría la percepción de beneficios para la sociedad en general en un mediano y largo plazo, en vista de la consistencia que los beneficios tendrían con los conceptos de desarrollo sostenible y competitividad.

Por otro lado, la ausencia de la presente propuesta normativa ocasionaría costos para el mercado, el medio ambiente y la sociedad. Toda vez que, la exposición a la importación, producción y comercialización de OVM representa un riesgo para la conservación de especies de la biodiversidad, en vista de la posibilidad del desplazamiento de especies nativas por parte de los OVM al representar una opción rentable para los pequeños productores agropecuarios.

Otro aspecto a considerar es la conservación de variedades nativas de nuestra biodiversidad, que está en manos de los pequeños productores, por lo que la extensión de OVM podría representar un riesgo mayor para su soberanía alimentaria al ser su principal medio de vida. Asimismo, la pérdida de variedades nativas, puede traer consigo la disminución de múltiples valores culturales asociados a su conservación.

De lo expuesto, se aprecia que los costos de no regular las acciones de vigilancia y control a cargo del OEFA pone en riesgo la sostenibilidad futura de recursos de la biodiversidad. Asimismo, y de modo más concreto, ante una ausencia de control a la importación, producción y comercialización de OVM en el territorio nacional, se pone en peligro la sostenibilidad de mercados actuales, como es el caso de mercados orgánicos de los productos no tradicionales más representativos.

De acuerdo al Principio Precautorio, se concluye que los beneficios de la implementación de la propuesta normativa serían mayores a los costos de su regulación por la administración pública; por lo que, se considera que resulta pertinente la aprobación de la propuesta normativa.



IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Mediante la propuesta normativa se da cumplimiento a lo establecido en la Ley de la Moratoria y su Reglamento, que establecen las competencias del OEFA para vigilar, controlar, supervisar, fiscalizar y sancionar en materia de OVM.

