



PROYECTO DE REGLAMENTO DEL PROCEDIMIENTO ESPECIAL DE CONTROL, VIGILANCIA Y SANCIÓN EN EL MARCO DE LA MORATORIA AL INGRESO Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM) AL TERRITORIO NACIONAL, A CARGO DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN Y FISCALIZACIÓN AMBIENTAL - OEFA

Capítulo I Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto regular el procedimiento especial de control, vigilancia y sanción en el marco de la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) al territorio nacional, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA, de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años; su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM y; demás normas complementarias.

Artículo 2º.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente Reglamento son aplicables a toda persona natural o jurídica que realiza la importación y/o comercialización de mercancías restringidas; y, la producción y/o liberación en el territorio nacional de cualquier OVM.

Artículo 3º.- De los principios

El presente procedimiento especial se rige por los principios precautorio, de responsabilidad ambiental e internalización de costos en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente; además de los principios establecidos en el Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS (en adelante, TUO de la LPAG).

Artículo 4º.- Autoridades competentes del OEFA

Las autoridades del OEFA competentes para ejecutar las acciones de control, vigilancia y sanción en materia de OVM son las siguientes:

- Autoridad de control y vigilancia del OEFA:** Es la Dirección de Supervisión, órgano encargado de ejecutar las acciones de control y vigilancia, así como de emitir el Informe de Supervisión y del dictado y verificación del cumplimiento de las medidas administrativas en el marco de la normativa vigente.
- Autoridad Instructora:** Es la Sub Dirección de Instrucción e Investigación de la Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos, órgano que recibe y evalúa el Informe de Supervisión y, de ser el caso, dispone el inicio de un procedimiento administrativo sancionador y desarrolla las labores de instrucción en dicho procedimiento.
- Autoridad Sancionadora:** Es la Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos, órgano competente para determinar la existencia de infracciones administrativas e imponer sanciones, así como para dictar medidas correctivas y cautelares.

Tribunal de Fiscalización Ambiental: Es el órgano resolutorio del OEFA que ejerce funciones como segunda y última instancia administrativa.





Capítulo II

Vigilancia en espacios no confinados

Artículo 5°.- Alcance de la vigilancia

- 5.1. La vigilancia tiene como finalidad detectar la existencia de OVM fuera de los espacios confinados en el territorio nacional, de acuerdo a lo establecido en los Literales i) y j) del Artículo 3° del Reglamento de la 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.
- 5.2. La selección de los lugares adecuados para la vigilancia se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en el Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM.

Artículo 6°.- Planificación de las acciones de vigilancia a cargo del OEFA

- 6.1. La vigilancia a cargo del OEFA se planifica de manera complementaria a las acciones previstas cada año por el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA); el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y el Ministerio del Ambiente (MINAM), en su calidad de entidades responsables de la vigilancia en materia de OVM.
- 6.2. Las acciones de vigilancia a cargo del OEFA se realizan en aplicación del Plan Nacional de Vigilancia Anual definido por el MINAM y el Plan Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental (PLANEFA).

Artículo 7°.- Ejecución de las acciones de vigilancia

- 7.1 Las acciones de vigilancia a cargo del OEFA son dispuestas por la Autoridad de control y vigilancia del OEFA, las cuales son ejecutadas por el supervisor, quien es la persona natural o jurídica, que actúa en representación de la Autoridad de Supervisión.
- 7.2 Para la detección de presuntos OVM liberados en el ambiente, el supervisor toma las muestras y aplica un método de diagnóstico directo *in situ*, conforme al contenido y formatos correspondientes del *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 (en adelante, Compendio de Guías).
- 7.3 Si el resultado del análisis *in situ* es negativo a la presencia de OVM, el supervisor deja constancia de ello en el formato correspondiente del Compendio de Guías, y en el Acta de Supervisión correspondiendo el archivo del expediente.
- 7.4 Si el resultado del análisis *in situ* es positivo a la presencia de OVM, el supervisor deja constancia de ello en el formato correspondiente del Compendio de Guías, levanta el Acta de Supervisión y formula recomendaciones de bioseguridad; tales como emascular o quitar las anteras de los cultivos analizados para evitar la diseminación del polen, inmovilizar la mercancía o producto, u otras que tengan como finalidad evitar la diseminación, propagación o dispersión de los OVM en el ambiente.





- 7.5 El incumplimiento de las recomendaciones de bioseguridad puede tener como consecuencia el dictado de un mandato de carácter particular.
- 7.6 El supervisor remite las muestras a los laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL), y llena el formato correspondiente del Compendio de Guías, en los siguientes supuestos:
 - a) Cuando no se cuente con método de diagnóstico *in situ*; o,
 - b) Cuando el análisis preliminar con método de diagnóstico directo *in situ* resulte positivo, a fin de realizarse el análisis confirmatorio.

Artículo 8°.- Resultado del análisis de laboratorio

- 8.1. El resultado del análisis de laboratorio acreditado por el INACAL se notifica al administrado.
- 8.2. El administrado puede solicitar, bajo su costo, el envío de una contramuestra a un laboratorio acreditado por el INACAL para el procedimiento de dirimencia, el cual está sujeto a los plazos, condiciones y limitaciones del servicio establecido por el laboratorio de ensayo, de acuerdo a la normativa que rige la acreditación en la prestación de servicios de evaluación de la conformidad establecidas por el INACAL.



Artículo 9°.- Mandato de Carácter Particular

La Autoridad de control y vigilancia del OEFA es competente para dictar un mandato de carácter particular con la finalidad de garantizar la eficacia de la fiscalización ambiental y cuando no se advierta un compromiso voluntario del administrado de asumir las recomendaciones de bioseguridad antes del resultado de laboratorio.

- 9.2 De manera enunciativa, se pueden dictar los siguientes mandatos de carácter particular de forma previa a los resultados de los análisis de laboratorio:
 - a) En campos de cultivo: 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.

Con posterioridad a los resultados de laboratorio se podrán dictar mandatos de carácter particular para la destrucción o disposición final del OVM.

- 9.3 El mandato de carácter particular puede ser variado de oficio o a instancia de parte en virtud a circunstancias sobrevenidas, ante las cuales se procede de la siguiente manera:
 - a) Con la obtención de un resultado negativo a la presencia de OVM en el análisis de laboratorio, se deja sin efecto el mandato de carácter particular y se procede con el archivo del procedimiento.
 - b) Con la obtención de un resultado positivo del análisis de laboratorio, se procede a variar el mandato de carácter particular con la finalidad de lograr la destrucción o la disposición final del OVM.



**Artículo 10°.- Disposición final y destrucción del OVM**

- 10.1 La disposición final tiene como objetivo determinar un uso permitido del producto o mercancía lo que puede implicar una transformación física, química o biológica.
- 10.2 De manera enunciativa, el OVM puede ser dispuesto:
- En campos de cultivo: para forraje, grano, la elaboración de otros productos o mercancías permitidas, u otro de acuerdo a su naturaleza.
 - En casas comercializadoras: para la elaboración de otros productos o mercancías permitidas, u otro de acuerdo a su naturaleza.
- 10.3 Cuando resulte pertinente, se procederá con la destrucción del OVM previo procedimiento de decomiso en el marco de la normativa vigente.
- 10.4 De manera enunciativa, la destrucción del OVM puede consistir:
- En campos de cultivo: la molienda de semillas, trituración de las plantas u otros de acuerdo a su naturaleza.
 - En casas comercializadoras: la molienda de semillas u otros de acuerdo a su naturaleza.
- 10.5 El administrado debe comunicar el lugar, la fecha y hora de ejecución de la disposición final o destrucción del OVM, a fin de asegurar la verificación del cumplimiento por parte del supervisor.
- 10.6. Verificado el cumplimiento del mandato de carácter particular de disposición final o destrucción, el supervisor levanta el Acta de Ejecución correspondiente y se procede al archivo inmediato del expediente.

**Artículo 11°.- Efecto del incumplimiento de la disposición final y destrucción del OVM**

Cuando el administrado incumpla con ejecutar la disposición final o destrucción, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA elabora el informe de supervisión en el que recomienda el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

**Capítulo III****Control de ingreso al territorio nacional****Artículo 12°.- Alcance del control a cargo del OEFA**

El control tiene 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 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.

**Artículo 13°.- Ejecución de las acciones de control**

- 13.1 Si el resultado del análisis in situ realizado por la autoridad competente es positivo, el administrado tiene la opción de solicitar el reembarque de la mercancía; el reconocimiento de hechos y compromiso de destrucción; o, el envío de una muestra al laboratorio.
- 13.2 Las acciones de control a cargo del OEFA son dispuestas por la Autoridad de control y vigilancia cuando el administrado propietario de la mercancía rechazada se acoja al reconocimiento de hechos y asuma el compromiso de destrucción.





Para la verificación del cumplimiento de la destrucción de la mercancía, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA recibe del MINAM, el resultado positivo a la presencia de OVM del análisis in situ, junto con la declaración del administrado del compromiso de destrucción.

- 13.3 También procede la verificación de la destrucción de la mercancía cuando la Autoridad de control y vigilancia del OEFA recibe del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) o del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) lo siguiente:
- El resultado de laboratorio positivo a la presencia de OVM y la decisión del administrado de destruir la mercancía; o
 - La declaración jurada del Administrado, señalando que la mercancía contiene OVM y la decisión de destruirla.
- 13.4 Si el administrado no ejecuta la destrucción del OVM, procede el procedimiento administrativo sancionador por ingresar al territorio nacional OVM prohibidos.

Artículo 14°.- Destrucción de la mercancía

- 14.1 La Autoridad de control y vigilancia del OEFA dispone, en coordinación con la SUNAT, la verificación de la destrucción en el modo, tiempo y lugar señalados por el administrado, quien asume los costos de su ejecución.
- 14.2 El supervisor designado verifica la destrucción de la mercancía y levanta el acta de ejecución. Ante la verificación de la destrucción procede el archivo del expediente.
- 14.3 El incumplimiento de la destrucción de los OVM constituye infracción administrativa sancionable.

Artículo 15°.- Abandono legal

- 15.1 Se considera abandono legal de la mercancía declarada como OVM o detectada en las acciones de control, de acuerdo a lo establecido en los artículos 176°, 177°, 178° y 179° del Decreto Legislativo N° 1053 que aprueba la Ley General de Aduanas, cuando el administrado no se acoge al régimen de reembarque aduanero o no realiza el reconocimiento de hechos probados y compromiso de destrucción dentro del plazo de treinta (30) días calendario de ingresada la mercancía al territorio nacional.
- 15.2 De acuerdo a la naturaleza del OVM, la SUNAT coordina con la Autoridad de control y vigilancia del OEFA la verificación de la destrucción de la mercancía, cuando esto sea posible.

Capítulo IV

Procedimiento administrativo sancionador

Artículo 16°.- Acciones previas al procedimiento administrativo sancionador en materia de OVM

La Autoridad Instructora inicia el procedimiento administrativo sancionador por la comisión de alguno de los tipos infractores previstos en la Resolución de Consejo Directo N° 012-2015-OEFA/CD que aprueba la Tipificación de infracciones administrativas y escala de sanciones correspondiente a la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos



Modificados (OVM) prohibidos al territorio nacional por un período de 10 años o norma que la sustituya; sobre la base de lo siguiente:

- a) El informe de supervisión elaborado por la Autoridad de control y vigilancia del OEFA en el que se recomienda el inicio del procedimiento administrativo sancionador; o,
- b) El informe elaborado por las otras entidades responsables del control y vigilancia, en el que se acredite el incumplimiento de una medida administrativa por parte de un administrado, al cual deberá adjuntarse el correspondiente expediente.

Artículo 17°.- Inicio y duración del procedimiento administrativo sancionador

- 17.1 El procedimiento administrativo sancionador se inicia con la notificación de la Imputación de Cargos al administrado investigado.
- 17.2 El administrado imputado puede presentar sus descargos en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles a partir del día siguiente de notificada la Imputación de Cargos.
- 17.3 El procedimiento administrativo sancionador se desarrolla en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles.

Artículo 18°.- Contenido de la Imputación de Cargos

La Imputación de Cargos debe consignar el ofrecimiento, por parte de la Autoridad Instructora, del reconocimiento de los hechos investigados y la disposición final o destrucción del OVM.

Artículo 19°.- Reconocimiento de los hechos investigados

- 19.1 Dentro del plazo para la presentación de descargos, el administrado puede presentar ante la Autoridad Instructora un reconocimiento, claro y expreso, de los hechos investigados en el procedimiento administrativo sancionador iniciado.
- 19.2 La comunicación del administrado con el reconocimiento de los hechos investigados debe contener, como mínimo:
 - a) El compromiso del administrado de proceder con la disposición final o destrucción del OVM.
 - b) El modo, tiempo y lugar donde se realizará la disposición final o destrucción del OVM.
 - c) El compromiso de asumir el costo de la disposición final o destrucción del OVM.
- 19.3 La propuesta de la disposición final o destrucción por parte del administrado está sujeta a aprobación de la Autoridad de Instrucción.
- 19.4 La Autoridad Instructora solicita el apoyo de la Autoridad de control y vigilancia del OEFA, a fin de que designe al supervisor que realice la verificación de la disposición final o destrucción del OVM y levante la respectiva Acta de Ejecución.

La verificación del cumplimiento de la disposición final o destrucción del OVM se realiza en el modo, tiempo y lugar acordado entre el administrado y la Autoridad Instructora.



- 19.6. Verificado el cumplimiento de la disposición final o destrucción del OVM, la Autoridad Instructora emite el Informe final de Instrucción, recomendando la responsabilidad administrativa y la atenuación de la sanción.
- 19.7 El reconocimiento de los hechos investigados y el compromiso de la disposición final o destrucción final del OVM no procede en caso de reincidencia. Tampoco se aplica cuando los OVM hayan sido liberados al ambiente.

Artículo 20°.- Continuación del procedimiento administrativo sancionador

De no cumplirse con lo establecido en el artículo anterior, la Autoridad Instructora continúa con la investigación en el marco del procedimiento administrativo sancionador; y, elabora el Informe Final de Instrucción que incluye una propuesta de Resolución de Sanción y la recomendación del dictado de una medida correctiva para la ejecución de la disposición final o destrucción del OVM, para consideración de la Autoridad Sancionadora.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Aplicación Supletoria

Para aquellas acciones de control y vigilancia que no estén previstas en el presente Reglamento, se aplicará de manera supletoria el Reglamento de Supervisión aprobado por Resolución de Consejo Directivo N° 005-2017-OEFA/CD; el Compendio de Guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados – OVM, aprobado por Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM; 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; y el Listado de Mercancías Restringidas sujetas a control en el marco de la Ley N° 29811, aprobado por Decreto Supremo N° 011-2016-MINAM; o normas que los sustituyan.

Para las etapas y actos del procedimiento administrativo sancionador que no estén previstos en el presente Reglamento, se aplicará de manera supletoria el Texto Único Ordenado del Reglamento del Procedimiento Administrativo Sancionador del OEFA aprobado por Resolución de Presidencia de Consejo Directivo N° 045-2015-OEFA/PCD o la norma que lo sustituya.

