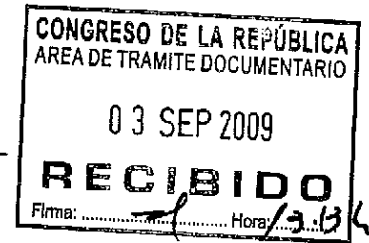




Proyecto de Ley N° 3456 / 2009-OR



## PROYECTO DE LEY N°

El Grupo Parlamentario Bloque Popular, a iniciativa del Congresista de la República Edgard Reymundo Mercado, conforme a lo previsto en el artículo 107° de la Constitución Política del Estado, en concordancia con el numeral 2) del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente Proyecto de Ley:

### Considerando:

Que, mediante Resolución Legislativa N° 26181 se ratificó el Convenio sobre Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro;

Que, en el año 2000, el Perú suscribió el Acta de Aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica;

Que, mediante el Decreto Legislativo N° 1013 que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente se establece entre sus funciones específicas formular y proponer la política y las estrategias nacionales de gestión de los recursos naturales y de la diversidad biológica;

Que, la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del Uso de la Biotecnología, tiene la finalidad de proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, que con en nuevo marco administrativo establecido debe establecer las competencias sobre la seguridad de la biotecnología tanto a nivel general como sectorial;

Que, por las consideraciones expuestas, se desprende el siguiente proyecto de ley:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

### LEY QUE MODIFICA LA LEY N° 27104, LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA

**Artículo 1°.-** Modifíquese el título de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, que en adelante se denomina



Congreso de la República

de la siguiente manera:

### **“Ley para la Seguridad de la Biotecnología Moderna”**

**Artículo 2º.-** Modifíquense los artículos 3º, 5º, 6º, 7º, 10º, 11º, 17º y 23º de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, por el siguiente texto:

#### **“Artículo 3º.- *Ámbito de Aplicación***

La presente Ley establece las normas generales aplicables **a la Biotecnología Moderna que comprende actividades que impliquen la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante o la utilización de OVM como organismos vectores, receptores o parentales;** a las actividades de **generación**, investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM y sus productos derivados.

#### **Artículo 5º.- *Del Organismo Rector***

**El Ministerio del Ambiente es el organismo rector de la seguridad de la biotecnología moderna; diseña, establece, coordina, supervisa y fiscaliza la política nacional de bioseguridad. La ejecución y administración de dicha política corresponde a los Organos Sectoriales Competentes.**

**EL Ministerio del Ambiente es el Punto Focal Nacional del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.**

**El Reglamento de la presente Ley establecerá las funciones del Organismo Rector y de los Órganos Sectoriales**

#### **Artículo 6º.- *Órganos Sectoriales Competentes***

**A los efectos de lo dispuesto en el artículo 19º del Protocolo de Cartagena, las autoridades competentes se denominarán “Órganos Sectoriales Competentes – OSC” y se encargarán de las funciones administrativas requeridas por dicho Protocolo.**

Corresponde **al área especializada competente** de los **Órganos Sectoriales Competentes** identificados en esta norma en el marco de la política nacional de bioseguridad y las directrices que al efecto dicte el Ministerio del Ambiente, tener a su cargo la administración y ejecución de las acciones para la seguridad de la Biotecnología **Moderna**.



Congreso de la República

**Son Órganos Sectoriales Competentes los siguientes:**

- a) **El Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA;**
- b) **El Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción;**
- c) **La Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud,**
- d) **Otros que establezca el Reglamento de la presente Ley.**

**Artículo 7º.- Funciones de los Órganos Sectoriales Competentes**

Son funciones de los órganos sectoriales competentes:

- a) Evaluar los programas de gestión de riesgo para determinar los posibles efectos adversos por el uso confinado o la liberación voluntaria así como controlar el intercambio y comercialización de los OVMs;
- b) Efectuar en el ámbito de su competencia la evaluación de las solicitudes para la realización de las actividades a las que se refiere el artículo 3 de la presente Ley, con la finalidad de autorizar o denegar la realización de dichas actividades;
- c) Emitir la resolución administrativa correspondiente de autorización o denegatoria a la realización de dichas actividades, previa opinión del Ministerio del Ambiente;
- d) Mantener un registro de personas naturales o jurídicas autorizadas para la realización de actividades señaladas en el artículo 3 de la presente Ley, así como los registros de OVMs y productos derivados autorizados o rechazados en el ámbito nacional;
- e) Velar por el cumplimiento de las autorizaciones y lo dispuesto por la presente Ley;
- f) **Proponer al Ministerio del Ambiente y coordinar las acciones sectoriales de seguridad de la biotecnología moderna;**
- g) **Informar al Ministerio del Ambiente sobre las acciones que se ejecutan en el ámbito de la seguridad de la biotecnología moderna en su sector, bajo responsabilidad del Titular del sector;**
- h) **Las demás que les asigne el Reglamento de la presente Ley.**

**Artículo 10º.- Principio Precautorio**

**En concordancia con el artículo 5º literal k) de la Ley N° 28245, Ley Marco del Sistema de Gestión Ambiental,** el Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los riesgos e impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione la liberación al ambiente de un determinado OVM y, de existir amenazas,



Congreso de la República

será desautorizada su liberación y uso.

**Artículo 11º.- Al momento de evaluar la solicitud de introducción o uso de OVMs, el órgano sectorial competente considerará los antecedentes de ingreso y comportamiento de dicho OVMs en terceros países. ,**

**El órgano sectorial competente evaluará en cada caso la pertinencia de exigir que en la etiqueta de los productos importados y producidos en el país que se comercialicen en el mercado peruano, se indique la utilización de OVMs.**

**Sin perjuicio de lo señalado, para los productos importados se aplicará lo dispuesto en la segunda disposición final de esta Ley.**

**Artículo 17º.-** En caso que el solicitante sea una persona natural o jurídica extranjera, la solicitud deberá ser refrendada por el órgano sectorial competente del país de origen o estar registrada en el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Protocolo de Cartagena.

### **Artículo 23º.- Confidencialidad de la información**

El interesado podrá solicitar y obtener del órgano sectorial competente, un tratamiento confidencial sobre determinada información que aquél hubiese proporcionado al solicitar la autorización para la realización de actividades con el OVM que pudiera ser materia de uso desleal, para lo cual acompañará la justificación correspondiente y un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

Los aspectos materia de la confidencialidad permanecerán en expediente reservado bajo custodia del órgano sectorial competente y no podrán ser divulgados salvo mandato judicial que disponga lo contrario. **Sin perjuicio de ello, el Ministerio del Ambiente puede solicitar al órgano sectorial competente remita la información confidencial sobre determinado OVM, debiendo mantener la reserva establecida salvo que su divulgación fuera esencial para cautelar el interés público.”**

### **Artículo 3º.- De la Reglamentación**

El Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo, refrendado por el Ministro del Ambiente, aprobará el reglamento de la presente Ley en un plazo no mayor de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de su publicación.



Congreso de la República

**Artículo 4º.- De la Vigencia**

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 5º.- De la Derogatoria**

Deróguese toda norma que se oponga a lo dispuesto en la presente Ley.

Lima, agosto de 2009

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
EDUARDO REYMUNDO MERCADO  
Congresista de la República

*[Handwritten signature]*  
García

*[Handwritten signature]*  
Elizabeth León

*[Handwritten signature]*  
Osvaldo Guzmán

*[Handwritten signature]*  
Ríos

*[Handwritten signature]*  
MORALES SUAREZ

*[Handwritten signature]*

**CONGRESO DE LA REPUBLICA**

Lima, ...04... de ...Setiembre... del 2009...

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° ...3456... Para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de Juicios Andinos, Andinos y  
Altopernandinos, Ampiente y  
Edificación, Salud, Pederación,  
Familia y Personas con Discapacidad...

*[Handwritten signature]*  
JOSE ABATO VALDIVIESO  
Oficial Mayor (e)  
CONGRESO DE LA REPUBLICA



*Congreso de la República*

## EXPOSICION DE MOTIVOS

El Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro suscrito por el Estado Peruano el 12 de julio de 1992 y ratificado mediante la Resolución Legislativa N° 26181, de fecha 23 de abril de 1993, obliga al Perú a una serie de responsabilidades con el propósito de proteger y conservar la diversidad biológica y reconoce que la "Biotecnología Moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios".

El 29 de enero del 2000 se adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, lo cual constituye un marco normativo internacional que permite la aplicación de la biotecnología moderna de una manera favorable para la salud humana y el medio ambiente. La adopción del Protocolo de Cartagena fue elogiada "como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología". El Perú es Parte del Protocolo de Cartagena desde el 13 de julio del 2004.

La aplicación de la biotecnología moderna en agricultura, piscicultura, silvicultura, industria alimentaria y de fibras, industria farmacéutica, industrias varias, salud humana y animal, mejora del medio ambiente, producción de energía renovable, minería y bioremediación, está en pleno desarrollo con un potencial y rango de acción extraordinario que le ha dado al presente siglo el reconocimiento como la era de la revolución génica. La biotecnología moderna es considerada actualmente como una tecnología estratégica por las potencias económicas emergentes, cristalizado en las nuevas inversiones en los países que la están desarrollando, los principales logros científicos y sus consecuencias comerciales y económicas, así como en las implicaciones éticas y las concernientes al bienestar humano a nivel mundial.

La biotecnología moderna le ofrece al Perú la oportunidad de incrementar la competitividad de las exportaciones, de la productividad agropecuaria y de los recursos hidrobiológicos; desarrollar su seguridad alimentaria, reducir costos de producción de los alimentos y mejorar su calidad, resolver problemas de salud humana, formar una base industrial nueva y moderna, conservar, valorar y utilizar la biodiversidad, así como preservar y mejorar la calidad de vida y del ambiente.

La biotecnología moderna tiene sus beneficios y puede presentar riesgos. Es así que en cumplimiento con el Protocolo de Cartagena, cada parte debe tomar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y



*Congreso de la República*

convenientes, para cumplir con las obligaciones dimanantes del Protocolo. En consecuencia, complementando el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, el Perú cuenta con una ley sobre bioseguridad que es la Ley N° 27104, publicada el 12 de mayo de 1999, que tiene por finalidad proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios; regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los organismos vivos modificados – OVM, que son entes biológicos modificados por la ingeniería genética por inserción de un material genético propio o ajeno (transgénico); regular el intercambio y comercialización de OVM, dentro del país y con el resto del mundo de OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país.

La presente norma precisa que el Ministerio del Ambiente diseña, establece, supervisa y fiscaliza la política nacional de bioseguridad. La política sectorial de Bioseguridad la establece a propuesta de los Órganos Sectoriales Competentes, el cual es el Punto Focal Nacional del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Asimismo, señala que el Ministerio del Ambiente, como instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica, promueve, a través del Marco Estructural de Gestión Ambiental, la coordinación entre las autoridades sectoriales competentes en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y en el ejercicio de las funciones derivadas de la presente Ley; supervisa y fiscaliza el cumplimiento de las mismas.

Igualmente, establece los órganos sectoriales competentes que para el sector agricultura es el Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA; para el sector pesquero es el Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción; y para el sector salud humana es la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud. Precisa que el INIA asumirá la responsabilidad de la seguridad y manejo de la biotecnología moderna en las actividades mineras e industriales en coordinación con la autoridad competente del sector, permitiéndose que el sector pueda solicitar al INIA asumir dicha responsabilidad, informando al Ministerio del Ambiente dicha decisión.

A la vez se determina que el Ministerio del Ambiente puede solicitar al órgano sectorial competente remita la información confidencial sobre determinado OVM, debiendo respetar la reserva establecida.

La Ley N° 27104 y su Reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, no pueden ser aplicados íntegramente debido a la falta de los Reglamentos Internos de Bioseguridad que cada órgano sectorial a cargo de la



*Congreso de la República*

responsabilidad y manejo de la seguridad de la biotecnología moderna deben emitir, lo que se encuentra precisado en el artículo 2º del citado Reglamento. El vacío legal anteriormente mencionado no ha permitido la emisión de los Reglamentos Internos Sectoriales de Bioseguridad.

## **ANALISIS COSTO BENEFICIO**

Con la presente norma el país podrá contar con una normativa de bioseguridad aplicable, operativa, transparente, eficaz y eficiente; en correspondencia con las prioridades nacionales de desarrollo y obligaciones internacionales, permitiendo lograr beneficios sostenibles derivados de la implementación de la biotecnología moderna, una mayor competitividad y mejorar su posición frente a los tratados de libre comercio; protegiendo la biodiversidad, salud humana y el medio ambiente.

La entrada en vigor de las modificaciones propuestas no generan gasto alguno al erario nacional, puesto que las actividades involucradas están dentro de las funciones de las autoridades nacionales competentes derivadas de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del Uso de la Biotecnología, y su reglamento, las mismas que vienen realizando actualmente.

## **EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

La presente iniciativa modifica el título de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, que en adelante se denomina "Ley de Seguridad de la Biotecnología Moderna" y plantea modificar los artículos 3º, 5º, 6º, 7º, 10º, 11º, 17º, 23º de la referida Ley.