

AMBIENTE

**Decreto Supremo que aprueba
Procedimiento y Plan Multisectorial para la
Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la
Liberación de OVM en el Ambiente****DECRETO SUPREMO
N° 006-2016-MINAM**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 68 de la Constitución Política del Perú establece que es obligación del Estado promover la conservación de la diversidad biológica y de las Áreas Naturales Protegidas;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1013 se aprobó la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, cuyo objeto es la conservación del ambiente, de modo tal que se propicie y asegure el uso sostenible, responsable, racional y ético de los recursos naturales y del medio que los sustenta, que permita contribuir al desarrollo integral social, económico y cultural de la persona humana, en permanente armonía con su entorno y así asegurar a las presentes y futuras generaciones el derecho a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida;

Que, uno de los objetivos específicos es el asegurar la prevención de la degradación del ambiente y de los recursos naturales y revertir los procesos negativos que los afectan;

Que, dentro de ese marco, 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, fue emitida con el fin de fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar infraestructura y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permitan una adecuada evaluación de las actividades de liberación de OVM;

Que, el artículo 7 de la citada Ley establece que corresponde al Ministerio de Agricultura y Riego, Ministerio de Salud, Ministerio 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 centros de origen y la biodiversidad;

Que, en concordancia con la norma citada, los artículos 8 y 39 del Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM y modificado por Decreto Supremo N° 010-214-MINAM,



establece disposiciones referidas a la vigilancia con el fin de evitar el ingreso y producción de OVM fuera de espacios confinados;

Que, teniendo en cuenta los mandatos de la Ley N° 29811 y su Reglamento, resulta necesario establecer un Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana para la detección de organismos vivos modificados liberados al ambiente, que contenga un procedimiento articulador entre la Autoridad Nacional Competente y los Sectores Responsables de la vigilancia, así como de la intervención de los Gobiernos Regionales, para la ejecución de las acciones de vigilancia de la presencia de OVM fuera de espacios confinados;

Que, en el marco de 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 por Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM, la propuesta normativa fue sometida a consulta, habiéndose recibido los aportes y comentarios para su formulación; y,

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, así como el numeral 3 del artículo 11 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación del Procedimiento y Plan Multisectorial para la vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente

Apruébese el Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente que como Anexo conforma parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Aplicación de medidas que eviten la diseminación del OVM o permitan su control

Ante la detección de OVM durante las acciones de vigilancia, las entidades responsables indicadas en el presente Plan podrán adoptar medidas necesarias que eviten la diseminación del OVM o permitan su control.

Artículo 3.- Creación de la Red Multisectorial para la Vigilancia

Créase la Red Multisectorial para la Vigilancia a cargo del Ministerio del Ambiente, con el propósito de coordinar las actividades de vigilancia de los OVM efectuadas por las Entidades Responsables de la Vigilancia en el territorio nacional, con la colaboración de los Gobiernos Regionales, el Ministerio Público, la comunidad científica y las organizaciones civiles.

Artículo 4.- De las infracciones y sanciones

Las conductas infractoras y sus respectivas sanciones derivadas de las acciones de vigilancia a las que hace referencia el Capítulo III del Título V del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, se tipificarán e impondrán conforme lo establecido por la normativa establecida por el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental.

Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro del Ambiente, el Ministro de Agricultura y Riego y el Ministro de la Producción.

Disposiciones Complementarias Finales

Primera.- Las entidades responsables de la vigilancia de OVM deberán coordinar con el Ministerio del Ambiente, en su calidad de Autoridad Nacional Competente, antes de la primera quincena del mes de septiembre de cada año, sus planes anuales de intervenciones regionales sobre los cultivos y crianzas priorizados en cada una de ellos. Al año 2021, la vigilancia deberá estar implementada en todas las regiones del país.

Segunda.- Las entidades responsables de la vigilancia adecuarán sus procedimientos internos para la implementación del Plan en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles.

Tercera.- Las entidades responsables de la vigilancia podrán establecer mecanismos de coordinación y

convenios para la implementación de las actividades de vigilancia, en el marco de las disposiciones de la Ley N° 29811 y su Reglamento, con los sectores responsables y los Gobiernos Regionales y Locales.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de julio del año dos mil dieciséis.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente de la República

JUAN MANUEL BENITES RAMOS
Ministro de Agricultura y Riego

MANUEL PULGAR-VIDAL OTALORA
Ministro del Ambiente

PIERO GHEZZI SOLÍS
Ministro de la Producción

**PROCEDIMIENTO Y PLAN MULTISECTORIAL
PARA LA VIGILANCIA Y ALERTA TEMPRANA
RESPECTO DE LA LIBERACION DE OVM
EN EL AMBIENTE**

2016

ÍNDICE

Índice

I. Introducción
II. Objetivos
III. Marco Legal
IV. Consideraciones generales

4.1. Ámbito de aplicación
4.2. Competencias

4.2.1. Entidades responsables de la vigilancia
4.2.2. Entidad responsable de la fiscalización y sanción
4.2.3. Entidades de Apoyo

4.3. Aspectos metodológicos

4.3.1. Tipos de vigilancia
4.3.2. Fuentes de Información
4.3.3. Recolección, almacenamiento y recuperación de información
4.3.4. Uso de información

V. Plan de Vigilancia y alerta temprana

5.1. Acciones y procedimientos

5.1.1. Vigilancia no programada
5.1.2. Vigilancia programada

5.2. Programas de difusión y comunicación
5.3. Prácticas de vigilancia adecuada
5.4. Requisitos técnicos para los servicios de diagnóstico
5.5. Mantenimiento de registros
5.6. Transparencia
5.7. Red Multisectorial para la vigilancia

VI. Glosario

Anexo 1: Flujograma

**PROCEDIMIENTO Y PLAN MULTISECTORIAL PARA
LA VIGILANCIA Y ALERTA TEMPRANA RESPECTO
DE LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS EN EL AMBIENTE**

I. INTRODUCCIÓN

A mediados del año 1999, el Congreso de la

República emite la Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, la cual fue reglamentada tres años después, a través del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM. En ella se establecen tres Organos Sectoriales Competentes (OSC): el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), el Viceministerio de Pesquería (VMP) y la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), para los sectores agricultura, producción y salud, respectivamente.

Una función primordial de los OSC es la emisión de sus respectivos reglamentos internos sectoriales, donde se establece las medidas para el control y vigilancia de los Organismos Vivos Modificados (OVM), los cuales no se han publicado hasta la fecha.

Considerando que la comercialización de productos derivados de la biotecnología moderna ha aumentado en los últimos años, y que los OSC no cuentan con las capacidades técnicas y de infraestructura que les permita regular adecuadamente el uso de los OVM, el Congreso de la República emite la Ley N° 29811, que establece una moratoria de diez años al ingreso y producción de OVM a ser liberado al ambiente como cultivo y crianza, designando al Ministerio del Ambiente (MINAM) como la Autoridad Competente.

El artículo 7 de esta Ley establece que corresponde al Ministerio de Agricultura y Riego, Ministerio de Salud, Ministerio de la Producción y a los Organismos públicos adscritos al Ministerio del Ambiente, en coordinación con el Ministerio Público y los Gobiernos Regionales y Locales, vigilar y ejecutar las políticas de conservación de los centros de origen y biodiversidad, así como del control del comercio transfronterizo, con el propósito de determinar si existen OVM liberados en el ambiente con fines de cultivo o crianza.

Este artículo se recoge en los Artículos 8 y 39 de su reglamento y encarga a la Autoridad Competente la emisión de un Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana (PMVAT); el cual ha sido coordinado con los OSC y el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA).

Cabe mencionar que, al estar excluidos del ámbito de la Ley de Moratoria los OVM destinados a la alimentación directa humana o animal o para procesamiento, la DIGESA no tiene competencias en la vigilancia al cual está enfocado el presente procedimiento.

La vigilancia de OVM tiene por objeto prevenir, controlar y mitigar sus potenciales efectos adversos en la diversidad nativa o naturalizada; para ello, si durante el proceso se detecta un OVM, se debe dictar medidas para prevenir su diseminación en el ambiente, controlarlos en el mismo lugar y, de existir una diseminación, mitigar sus efectos. Durante una acción de vigilancia se analizará al azar los campos de cultivo, crianza o casas comercializadoras de insumos de una determinada localidad o región.

Asimismo, tomando en cuenta que una de las razones principales de la Ley N° 29811 es fortalecer las capacidades de los OSC en todos los aspectos relacionados a la biotecnología moderna y la bioseguridad, entre los cuales se encuentra la vigilancia; se establece como Entidades Responsables al INIA, al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y al OEFA; quienes realizarán sus acciones con apoyo del MINAM, el Ministerio Público y los Gobiernos Regionales y Locales, creando así una red para un trabajo más coordinado y eficiente.

El presente procedimiento consta de seis partes, e incluyen los objetivos, el marco legal, un glosario de términos, las consideraciones generales con el marco estructural y su respectivo procedimiento.

Además se establecen disposiciones para ordenar los planes de vigilancia de las Entidades Responsables y el MINAM, con el fin de establecer una mejor aplicación de la vigilancia a nivel nacional.

II. OBJETIVOS

El objetivo general es 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.

Los objetivos específicos son:

2.1. Prevenir y controlar los potenciales efectos adversos de los OVM sobre la diversidad biológica nativa y naturalizada.

2.2. Mitigar los potenciales efectos adversos causados por la presencia de OVM en el ambiente, a través de un conjunto de acciones de intervención, para la protección de la diversidad biológica nativa y naturalizada.

2.3. Establecer un espacio de coordinación entre las entidades responsables de la vigilancia, con el fin de lograr su compromiso para realizar las acciones de vigilancia de OVM contempladas en este plan.

2.4. Fortalecer las capacidades de las entidades responsables de la vigilancia, con el fin de lograr labores efectivas de vigilancia de OVM.

2.5. Crear una red multisectorial con el propósito de cubrir y coordinar las actividades de vigilancia de los OVM en el territorio nacional, teniendo en cuenta las características ecológicas y la diversidad biológica del Perú.

III. MARCO LEGAL

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

- Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, Reglamento de la Ley N° 29811.

- Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

- Decreto Supremo N° 010-2015-MINAM, que modifica los artículos 3, 33, 34 y 35 e incorpora dos anexos al reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM sobre el control de ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados.

- Decreto Legislativo N° 1060, que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria.

- Decreto Supremo N° 040-2008-AG, Reglamento del Decreto legislativo N° 1060.

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. Ámbito de aplicación

El presente plan será aplicado a nivel nacional, comprendiendo las acciones de intervención fuera de espacios confinados en el marco de lo establecido en la Ley N° 29811 y su Reglamento.

4.2. Competencias

4.2.1. Entidades Responsables de la vigilancia

Conforme a lo establecido en el Artículo 7 de la Ley N° 29811 y los Artículos 8 y 39 de su reglamento, son responsables de la vigilancia:

1. El Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI) a través del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), el cual será competente de la vigilancia de OVM de origen vegetal (incluidos los forestales), animales terrestres y microorganismos asociados a la actividad agrícola y pecuaria.

2. El Ministerio de la Producción (PRODUCE), a través del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), el cual será competente de la vigilancia de OVM de origen hidrobiológico, incluyendo microorganismos asociados a dicha actividad.

3. 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.

4. El Ministerio del Ambiente (MINAM), es competente de la vigilancia programada de OVM, de origen vegetal, animal (incluidos los acuícolas) o microorganismos asociados; en las regiones donde no puedan actuar INIA o SANIPES, en concordancia con los planes operativos anuales aprobados por dicha 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.

Las funciones de las entidades responsables de la vigilancia son:

a) Determinar las especies priorizadas que serán incluidas en los planes anuales de vigilancia programada en cada región, con opinión favorable del MINAM, con el propósito de detectar OVM liberados en el ambiente. Para ello, podrán solicitar a los Gobiernos Regionales y Locales la información que requiera para tales fines.

b) Registrar e iniciar el trámite en un plazo no mayor a dos días (2) hábiles, las denuncias sobre presencia de OVM liberados al ambiente.

c) Realizar la vigilancia en el ámbito de su competencia a nivel nacional, ante la posible presencia de un OVM y dictar las medidas correspondientes cuando sean detectados fuera de espacios confinados.

d) Realizar el muestreo y análisis de las especies cuando corresponda y proceder con el envío de las muestras al laboratorio designado por el MINAM o acreditado por la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de la Calidad (INACAL).

e) Remitir al OEFA, cuando corresponda, los casos en que se detecten OVM liberados al ambiente, tanto en la vigilancia programada como no programada, a fin de que inicie el procedimiento administrativo sancionador, cuando corresponda, en un plazo no mayor a siete días hábiles. La remisión será vía correo electrónico al punto de contacto que establezca el OEFA.

f) Remitir al MINAM semestralmente los resultados de las acciones y cada vez que se detecte un OVM durante estas acciones.

g) Elaborar y divulgar información al público sobre las acciones de vigilancia, en coordinación con el MINAM.

h) Proponer, implementar y mejorar las metodologías de muestreo y análisis que serán aprobadas por el MINAM.

Asimismo, además de las funciones asignadas a las demás entidades responsables de la vigilancia, el MINAM es responsable de:

a) Mantener coordinación técnica y comunicación con las entidades responsables de la vigilancia, la fiscalización y sanción y los Gobiernos Regionales.

b) Coordinar con las entidades responsables de la vigilancia y dar opinión favorable a la lista de especies priorizadas para la vigilancia programada de cada región.

c) Apoyar en la realización de las vigilancias programadas, cuando sea convocado.

d) Gestionar la plataforma de información que permita difundir la información estadística y documental del proceso de vigilancia y de los casos reportados por las entidades responsables de la vigilancia; y del OEFA, en su calidad de entidad de fiscalización y sanción.

e) Brindar apoyo técnico a las entidades responsables de la vigilancia, en caso éstas lo soliciten.

f) Difundir y comunicar los avances y resultados de las acciones de vigilancia en el territorio nacional en forma coordinada con las entidades responsables de la vigilancia y el OEFA, en su calidad de entidad de fiscalización y sanción.

El ejercicio de las acciones de vigilancia antes señaladas, se desarrollarán sin perjuicio de la función de fiscalización del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), de conformidad con la normativa vigente.

4.2.2. Entidad responsable de la fiscalización y sanción

El OEFA es la entidad responsable de la fiscalización y sanción en materia de OVM, facultada para investigar las posibles infracciones administrativas sancionables y de imponer sanciones y medidas administrativas por el incumplimiento de obligaciones fiscalizables relacionadas a la liberación de OVM.

Sus funciones son:

a) Tipificar las infracciones y sancionar los incumplimientos al presente plan.

b) Mantener una constante coordinación técnica y comunicación con el MINAM y las entidades responsables sobre temas relativos a la vigilancia.

4.2.3. Entidades de Apoyo

a) Gobiernos Regionales

Los gobiernos regionales, en el ámbito de sus competencias emanadas de la Ley N° 27867, colaboran con las Entidades responsables en las acciones de vigilancia y seguimiento de las denuncias sobre la presencia de OVM liberados al ambiente; así como en la identificación de los principales cultivos o crianzas.

Los Gobiernos regionales deben trasladar al INIA o SANIPES, según corresponda, cualquier denuncia presentada sobre presencia de OVM liberados al ambiente, en el ámbito de su jurisdicción, en un plazo no mayor de dos días hábiles para el inicio de las acciones de vigilancia correspondientes.

b) Ministerio Público

El Ministerio Público es el organismo autónomo del Estado que tiene como funciones principales la defensa de la legalidad, los derechos ciudadano y los intereses públicos, la representación de la sociedad en juicio, para los efectos de defender a la familia, a los menores e incapaces y el interés social, así como para velar por la moral pública; la persecución del delito y la reparación civil. Su función principal es el apoyo en las acciones que realicen las entidades responsables de la vigilancia, cuando sean requeridos.

4.3. Aspectos Metodológicos

4.3.1. Tipos de vigilancia

Los tipos de vigilancia que se aplicarán en el presente Plan son los siguientes

Vigilancia No Programada: intervención de las entidades responsables de la vigilancia que se inicia ante denuncias sobre la presencia de un OVM liberado al ambiente presentadas por cualquier persona natural o jurídica.

Vigilancia Programada: procedimiento a través de la cual se obtiene información sobre la presencia de un OVM liberado al ambiente en área determinada, durante un período de tiempo definido, que será establecido e implementado por las entidades responsables.

El MINAM coordinará con las Entidades Responsables de la Vigilancia sus planes anuales de intervenciones regionales sobre los cultivos y crianzas priorizados por cada una de ellos, con el propósito de lograr una detección oportuna de la presencia de un determinado OVM liberado al ambiente, así como la aplicación de medidas correspondientes que permitan evitar potenciales efectos adversos sobre la diversidad biológica y el ambiente; identificando las especies vegetales, animales (incluidos los acuícolas) y/o taxas inferiores afectados, la distribución geográfica, momento oportuno de la vigilancia, y la metodología de muestreo y diagnósticos más adecuados, conforme a la normativa establecida por el MINAM.

La selección de los lugares adecuados para la vigilancia programada, entre otros, se puede determinar por:

- Informes previos acerca de eventos de OVM desarrollados en una determinada especie.
- Origen y procedencia de la semilla del cultivo.
- Distribución del cultivo y específicamente de sus áreas de producción comercial.
- Los centros de reproducción natural y artificial.
- Los centros de crianza en su hábitat natural (nativo).
- Los centros de exposición en lugares de cautiverio.
- Si puede producirse flujo de genes a otras especies relacionadas a la especie del cultivo.

El periodo de duración de la vigilancia programada se puede determinar por:

- El ciclo de vida del cultivo o crianza.
- La fenología del cultivo o crianza.
- Campañas de producción del cultivo.

Para el caso de cultivos de introducción reciente, la selección de los lugares apropiados para la vigilancia pueden relacionarse adicionalmente, por ejemplo, a posibles puntos de entrada, importadores, establecimientos comerciales, lugares de venta de semillas, entre otros.

El MINAM coordinará con las Entidades Responsables la publicación de los planes aprobados y el reporte semestral del cumplimiento de dichos planes o cuando se detecte un OVM.

4.3.2. Fuentes de información

En casos de denuncias, constituyen fuentes de información sobre la presencia de OVM liberados al ambiente, cualquier persona natural o jurídica, los sistemas de vigilancia del servicio sanitario y fitosanitario y de otras entidades nacionales como la SUNAT o el INIA, los gobiernos regionales y locales, el público en general, entre otros.

Para la determinación de planes y seguimiento, se pueden utilizar fuentes como instituciones de investigación, universidades, publicaciones científicas y otras. Además, la Autoridad Competente puede obtener información del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH, por sus siglas en inglés) del Convenio sobre Diversidad Biológica, para conocer posibles ingresos no intencionados a través de las fronteras.

4.3.3. Recolección, almacenamiento y recuperación de información

Para utilizar información a partir de estas fuentes, se desarrollará un sistema de información. El MINAM será el nodo central con nodos secundarios en cada sector competente y región, mediante el cual se recogerá, comprobará y compilará la información apropiada.

El MINAM será el depositario nacional de los registros sobre las detecciones de OVM liberados al ambiente y mantendrá actualizado dicho sistema, estableciendo canales adecuados de intercambio de información.

Este sistema deberá cumplir con normas claramente establecidas (para el público en general o entidades específicas), acuerdos de cooperación con los principales actores, personal de enlace entre las fuentes y la Autoridad Competente, así como programas de educación pública.

4.3.4. Uso de información

La información obtenida a través de la vigilancia determinará la presencia de un OVM liberado al ambiente, su distribución geográfica, el impacto sobre una o varias especies. Dicha información puede ser utilizada, entre otros para:

- Informar oficialmente a la comunidad nacional e internacional sobre la presencia de un OVM liberado al ambiente
- La toma de decisiones respecto al control y/o mitigación del potencial efecto adverso causado por el OVM liberado.

V. PLAN DE VIGILANCIA Y ALERTA TEMPRANA

5.1. Acciones y procedimientos

5.1.1. Vigilancia No Programada

a) Denuncias de presencia de OVM liberados al ambiente

Las denuncias pueden ser presentadas por cualquier persona natural o jurídica, en forma escrita o

virtual, ante las entidades responsables de la vigilancia o las entidades de apoyo, quienes las derivan a la entidad responsable correspondiente de la siguiente forma:

1. OVM que son plantas (incluyendo forestales), animales terrestres o microorganismos relacionados con la agricultura, al INIA.
2. OVM de origen hidrobiológico y microorganismos relacionados con la actividad acuícola, al SANIPES.
3. Otros, al MINAM (se incluyen OVM para biorremediación, controladores biológicos de vectores de enfermedades, industriales, etc.)

El traslado de la denuncia hacia la Entidad responsable será en un plazo máximo de dos (2) días hábiles. Cuando sea posible, la denuncia indicará el evento presuntamente liberado y/o la especie afectada y el lugar donde fue hallado. Asimismo, deberá indicar los datos de referencia del denunciante, como nombre, número de DNI, correo electrónico y teléfono, para que la denuncia sea considerada formal.

Los importadores, productores, exportadores, comercializadores, autoridades regionales, científicos y cualquier persona en general, deben brindar información sobre la posible presencia de OVM liberados al ambiente como cultivo o crianza; debiendo dar las facilidades necesarias a las autoridades competentes con el fin de cumplir con lo establecido en la Ley.

b) Procedimiento a seguir ante denuncias por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas

Presentada la denuncia, la entidad responsable de la vigilancia programará y realizará visitas a las áreas de cultivos o crianzas donde se presume la presencia de OVM liberados al ambiente, coordinando —cuando lo considere pertinente— con el Ministerio Público o el Gobierno Regional correspondiente. En función a la ocurrencia detectada, la vigilancia podrá ampliarse a otras áreas de cultivo o zonas de crianza cuando se trate de la misma especie o de una especie emparentada; incluso es posible su ampliación a zonas no cultivadas donde se presume pueda ocurrir diseminación del OVM detectado.

Para la detección de un OVM, se tomarán muestras y realizará las pruebas preliminares mediante un método de diagnóstico directo *in situ*, o podrá remitir las muestras directamente al laboratorio designado por el MINAM o acreditado ante la Dirección de Acreditación del INACAL, siguiendo los procedimientos establecidos en las guías correspondientes aprobadas por el MINAM, cuando corresponda.

De obtener un resultado preliminar positivo, la entidad responsable de la vigilancia podrá:

- Enviar las muestras a un laboratorio designado por el MINAM o acreditado por la Dirección de Acreditación del INACAL (guardando la cadena de custodia necesaria), para el análisis correspondiente mediante pruebas de ADN, siguiendo los procedimientos descritos en las guías correspondientes emitidas por el MINAM y procediendo a retener o inmovilizar el producto, dejando constancia de lo actuado en la respectiva Acta de Retención.
- Trasladar el caso al OEFA a fin de que inicie el PAS.

Sin perjuicio de lo dictaminado, de obtenerse un resultado preliminar positivo mediante un método de diagnóstico directo *in situ*, la entidad responsable de la vigilancia procederá a dictaminar la(s) medida(s) necesarias que eviten la diseminación del OVM o permitan su control, de conformidad con la normatividad que rige sus funciones. En los casos que no se cuente con métodos de diagnóstico *in situ*, las muestras se

remitirán directamente a los laboratorios designados por el MINAM o acreditados por la Dirección de Acreditación del INACAL, y la entidad responsable retendrá o inmovilizará el producto hasta la llegada del resultado del laboratorio, dictaminando las medidas que correspondan, para evitar la disposición de la mercancía bajo evaluación.

El incumplimiento de las medidas dictadas será trasladado al OEFA, a fin de que inicie el Procedimiento Administrativo Sancionador (PAS).

En el caso de una denuncia de expendio de semillas en establecimientos comerciales, se tomará la muestra de los potenciales OVM en los respectivos locales y se seguirá el procedimiento descrito en los párrafos anteriores.

Las entidades responsables y el OEFA, en su calidad de entidad responsable de la fiscalización y sanción, enviarán semestralmente al MINAM la información referida a la vigilancia fuera de espacios confinados.

5.1.2. Vigilancia Programada

Las entidades responsables coordinarán con el MINAM el listado de especies vegetales (incluidos los forestales) y animales (incluidos los acuícolas) que serán sometidos a la vigilancia programada. Se tomará como base los eventos de OVM existentes en el mercado internacional y los que tienen importancia en la producción de cada región a ser monitoreada, dando especial importancia a los centros de origen o diversificación de especies, indicando las áreas que serán cubiertas y el cronograma de las intervenciones a realizar.

En dicha vigilancia se deberá identificar si el origen de los OVM es nacional o extranjero y se deberá realizar el procedimiento establecido en el literal b) del punto 5.1.1, sin perjuicio de las medidas cautelares que dicte el OEFA, conforme al Reglamento de Medidas Administrativas aprobadas por Resolución de Consejo Directivo N° 007-2015-OEFA/CD.

En este sistema se tomará en cuenta los reportes enviados por el MINAM sobre la liberación al ambiente de OVM en la frontera de países vecinos, a fin de detectar oportunamente ingresos intencionados y no intencionados.

5.2. Programas de difusión y comunicación

Las acciones realizadas como parte del establecimiento y la implementación del Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana serán difundidas y comunicadas por el MINAM y las Entidades Responsables, en forma coordinada, a los interesados a través de los siguientes medios:

- Spots radiales o televisivos.
- Página web del MINAM, facebook, twitter, youtube
- Charlas, capacitaciones, actividades o jornadas de sensibilización en las áreas afectadas.
- Elaboración de material gráfico como volantes, trípticos o afiches.
- Jornadas de información a los medios de comunicación sobre las medidas correctivas a realizar para el control y erradicación de OVM liberados al ambiente.

5.3. Prácticas de Vigilancia Adecuada

El personal involucrado en la vigilancia no programada y programada debe ser capacitado en: (i) los métodos de muestreo en campo, (ii) el análisis *in situ* mediante métodos de diagnóstico directo (p. ej. tiras reactivas de flujo lateral), (iii) la toma, embalado, rotulación, conservación y transporte de muestras, y (iv) el mantenimiento de registros asociados con las muestras.

El equipo apropiado y los suministros se deben utilizar y mantener adecuadamente.

5.4. Requisitos Técnicos para los Servicios de Diagnóstico

Los laboratorios deben encontrarse designados por el MINAM mediante Resolución Ministerial o acreditados ante la Dirección de Acreditación del INACAL.

5.5. Mantenimiento de Registros

El MINAM debe mantener registros apropiados derivados de la vigilancia no programada y programada. La información almacenada debe ser apropiada para el propósito a que esté destinada, por ejemplo, apoyo en las evaluaciones de riesgo y establecimiento de medidas apropiadas para su control y erradicación.

La información contenida en los registros debe incluir, hasta donde sea posible:

- Nombre científico (cultivar, raza, biotipo, etc.).
- Familia/orden.
- Ciclo de vida o etapa.
- Grupo taxonómico.
- Evento(s) detectado(s).
- Método de identificación.
- Ubicación, p. ej. códigos de ubicación, direcciones, coordenadas geográficas. Indicar condiciones importantes, como: si se encuentra en invernaderos, tinglados u otra estructura; sin medidas adecuadas de bioseguridad que determinen su confinamiento.
- Fecha de recolección y nombre del colector.
- Fecha de identificación y nombre del identificador.
- Fecha de verificación y nombre del verificador.
- Referencias bibliográficas, si existen.
- Información adicional, p.ej. especie(s) relacionada(s) que pueden ser afectada(s) o medidas adoptadas.
- Fotos u otros registros gráficos rotulados.

5.6. Transparencia

El MINAM pondrá a disposición los Reportes de la vigilancia para la detección de la presencia de OVM liberados al ambiente a nivel nacional a los interesados, a través del sistema de información y del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología - CIISB.

5.7. Red Multisectorial para la Vigilancia

La red multisectorial está a cargo del Ministerio del Ambiente con el propósito de coordinar las actividades de vigilancia de los OVM efectuadas por las Entidades Responsables de la Vigilancia en el territorio nacional, con el apoyo de los Gobiernos Regionales, la comunidad científica y organizaciones civiles.

La Red tiene los siguientes objetivos:

- a) Agrupar a las entidades responsables de realizar actividades de vigilancia de OVM.
- b) Promover la articulación entre las entidades responsables de la vigilancia, las autoridades regionales, así como otras instituciones, que coadyuven en la detección de OVM liberados en el ambiente y evaluar sus potenciales efectos adversos en el territorio nacional.
- c) Proponer, desarrollar y evaluar los protocolos e investigaciones que aseguren la integración, comparación y reproducibilidad de los resultados sobre la vigilancia de OVM.
- d) Participar de manera conjunta en las acciones de vigilancia de OVM y promover la comunicación entre todas las entidades responsables y con otras redes internacionales.
- e) Promover la documentación y resguardo de la información mediante la creación de bases de datos y metadatos sobre actividades de vigilancia y los

potenciales efectos adversos de los OVM, a través de una plataforma de información.

VI. GLOSARIO

6.1. Alerta temprana

Instrumento de prevención de potenciales o reales daños ambientales, basado en la aplicación sistemática de procedimientos estandarizados de recojo, análisis y procesamiento de datos sobre amenazas previsible ante la presencia de OVM al ambiente, de tal modo que cuando estas sean inminentes, se de una alerta con el fin de garantizar el aislamiento o disponer de acciones que controlen o reduzcan los daños ambientales. Se establece ante la detección de un OVM liberado fuera de espacios confinados. (Adaptado de Sistemas de alerta temprana. Unesco.

<http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/San-jose/pdf/Panama%20MANUAL%20INFORMATIVO.pdf>)

6.2. Denunciante

Toda persona natural o jurídica, pública o privada (incluyendo sectores competentes) que formaliza una denuncia dando cuenta de la presencia de OVM en territorio nacional fuera de espacios confinados. (Adaptado de la Real Academia Española.

<http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=C5rL3VFzXDXX2EaFM1IC>).

6.3. Espacio confinado

Local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de OVM controlados mediante adecuadas medidas de Bioseguridad, que limiten de

forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

(D.S. 008-2012-MINAM).

6.4. Especie nativa

Una especie o taxón inferior dentro de su área de distribución natural (pasada o presente), incluyendo el área que puede alcanzar y ocupar el uso de sus sistemas de dispersión natural.

(International Council for Exploration of the Sea (ICES) 1994, modificada después de la Convención de Diversidad Biológica – CDB)

6.5. Especie naturalizada

Especies que no son oriundos de un país, viven en él y se propagan como si fueran autóctonas, que se reproducen y completan su ciclo sin la intervención humana y forman poblaciones autosustentables, en ambientes naturales, seminaturales o antrópicos.

http://www.birdlist.org/downloads/ecology/Glosario_Kappelle.pdf)

6.6. Monitoreo

Medición de una situación en una serie cronológica. (Diccionario de la Bioseguridad. http://www.birdlist.org/downloads/ecology/Glosario_Kappelle.pdf)

6.7. Vigilancia

Procedimientos oficiales con el fin de generar y registrar información sobre la presencia o ausencia de un OVM que permita orientar la adopción de medidas que aseguren el cumplimiento de los objetivos de la Ley N° 29811 y su reglamento.

(Adaptado de la NIMF 5: Glosario de términos fitosanitarios. FAO)



Anexo 1: Flujograma

PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS FUERA DE ESPACIOS CONFINADOS

