Formato de comentarios y/o sugerencias		
Entidad		ASOCIACION PERUANA PARA EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGIA (PERUBIOTEC)
Persona de contacto		ROLANDO VICTOR ESTRADA JIMENEZ, Presidente JAVIER BLAS VERASTEGUI LAZO, Vicepresidente
Teléfono / Anexo		R. Estrada: 961786417 J. Verastegui: 991884618
Correo electrónico		restradaj@gmail.com verastegui.javier@gmail.com
Fecha de Remisión		05 marzo de 2021
Capítulo/Tema del Proyecto	**Comentario y/o aporte**	**Sustento técnico y/o legal**
TITULO I, Disposiciones generales Artículo 4.- Glosario de Términos n. Evaluación de riesgos: proceso sistematizado para identificar y caracterizar la naturaleza y magnitud de los potenciales efectos adversos de la investigación, desarrollo y uso de la biotecnología sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana, incluyendo la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como su probabilidad de ocurrencia, con el fin de estimar su riesgo y establecer	**(n) Evaluación de riesgos: proceso sistematizado que se lleva a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el Anexo III del PCB para identificar y caracterizar la naturaleza y magnitud de potenciales efectos adversos de la investigación, desarrollo y uso de la biotecnología sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana, incluyendo la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como su probabilidad de ocurrencia, con el fin de estimar su riesgo y establecer medidas de gestión.**	La definición de evaluación de riesgos debe estar basada en procedimientos científicos, como se plantea en la inclusión propuesta.

RESTRICTED

medidas de gestión.		
TITULO I, Disposiciones generales Artículo 4.- Glosario de Términos o. Espacio confinado: Área (campos experimentales con medidas de bioseguridad establecidas por la autoridad competente), local o instalación, que entrañe la manipulación de OVM controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio	**NO SE AJUSTA AL PCB. HAY CONTRADICCION EN EL TEXTO DE ESTA DEFINICION. NO SE AJUSTA A LA DEFINICION DE LA NTP 731.001 2018** **DEBE INCLUIRSE EL CONCEPTO DE ESPACIO CONTENIDO PARA LAS AREAS EXPERIMENTALES.** **DEBE DECIR conforme el Reglamento de la Ley 29811 define a Espacio Confinado:** **Local, instalación u otra estructura física que entrañe la manipulación de OVM controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.**	La definición del Reglamento de la Ley 29811 concuerda parcialmente con la definición para uso confinado del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Esta definición bajo el Art. 3 de PCB significa cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio. **Contained use** Under Article 3 of the Protocol, contained use means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment. La inclusión de Área (campos experimentales con medidas de bioseguridad establecidas por la autoridad competente), no es compatible con esta definición usada por el PCB. PROPUESTA La introducción de uso contenido permitirá adecuar el Reglamento de la Ley 29811 y subsanar el daño socio económico de no poder probar y validar en campo alternativas biotecnológicas para nuestra seguridad alimentaria, competitividad y mejoramiento socio económico de los agricultores peruanos productores y conservacionistas. Al presente la falta de uso contenido ha retrasado la productividad de nuestra agricultura y sus efectos benéficos entre 5 y 10 años, es decir hasta el 2026 o 2030. Quince años más de moratoria sin uso contenido significará en realidad 20 a 25 años más de moratoria, es decir un retraso hasta el 2040 a 2051, lo cual es inaceptable. Esto resulta una irresponsabilidad muy grande frente a la urgente necesidad de nuestra seguridad alimentaria, competitividad y desarrollo socioeconómico de nuestros agricultores pequeños, medianos y grandes en un panorama global de necesidad de producir más alimentos para nuestra creciente población, generar divisas y contrarrestar los efectos del cambio climático. Se propone definir Espacio Contenido.

TITULO I, Disposiciones generales Artículo 4.- Glosario de Términos ee. Producción: Liberación de OVM al ambiente, con fines de cultivo o crianza, para la generación de bienes y servicios sujetos a comercialización interna, distribución o consumo.	**DEBE DECIR** **ee. Producción: En Espacios Confinados o Liberación de OVM al ambiente, con fines de cultivo o crianza, para la generación de bienes y servicios sujetos a comercialización interna, exportación, distribución o consumo.**	LA PRODUCCION COMERCIAL DE OGM BAJO CONDICIONES CONFINADAS NO INVOLUCRA PRODUCCION COMERCIAL DE CULTIVOS O CRIANZAS INCLUIDOS LOS ACUATICOS LIBERADOS AL AMBIENTE Y NO LO PROHÍBEN LOS ARTICULOS 2 Y 3 DEL PRESENTE REGLAMENTO: La omisión de producción comercial de OVM bajo condiciones confinadas fue una falta de visión e información de los que elaboraron la Ley de Moratoria 29811 que no ha promovido ni permitido la conservación, valoración y uso útil y sostenible de nuestra riqueza génica a favor de sus conservadores. Nuestra costa árida podría estar llena de ambientes confinados para dicho propósito incentivando la utilización de herramientas biotecnológicas modernas, como la edición génica, para la utilización de los genes de nuestra mega biodiversidad, de ese gran Banco Genético, a favor de una agro-exportación competitiva por única. Además sus productos podrían ser comercializados en el Perú así como se comercializan los OVM importados y permitidos por la Ley de Moratoria 29811. En realidad al no haber existido prohibición de producción comercial bajo espacio confinado, no han estado prohibidos, pero es preferible esté aclarado.
TITULO I, Disposiciones generales Artículo 4.- Glosario de Términos Se propone: oo. Espacio contenido	**Espacio Contenido:** **Área que permita la introducción intencional y autorizada de un OVM o combinación de OVM (campos experimentales y predios agrícolas), aplicando medidas de bioseguridad (implementación de barreras físicas, biológicas, prácticas de trabajo o uso de productos químicos) para prevenir la diseminación de un OVM fuera del lugar donde fue autorizado.**	Entre las barreras físicas están el empleo de mallas, entre las biológicas el evitar el flujo de genes, entre las prácticas de trabajo el control de los efluentes.
TITULO I, Disposiciones generales Artículo 4.- Glosario de Términos dd. Organismo vivo modificado (OVM): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva	**La Ley y el reglamento regulan los OVM y su aplicación no debe extenderse a otros productos. Los nuevos productos generados por nuevas técnicas de mejoramiento genético de precisión no deben ser considerados como OVM si el producto final no contiene una combinación nueva de material genético, es decir no hay material genético foráneo**	**Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB)** **Art. 3**, incisos "g" (organismo vivo modificado) e "i" (biotecnología moderna) g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. i) Biotecnología moderna es la aplicación de: a) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido

de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.	**DEBE DECIR:** **dd. Organismo vivo modificado (OVM): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. No es OVM si no hay material genético foráneo.**	desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional. NO ES OVM: Mejoramiento por nuevas tecnologías de edición génica que incluyen a Talens, Dedos de Zinc, CRISPR-Cas 9, 12, 13 y otras nucleasas para producir nuevas o existentes variaciones en su expresión en cultivares seleccionados, pequeños ARN para la producción de efectos epigenéticos, diseño de nuevos genes, síntesis simple o múltiple de genes in situ en el genoma. ***Colombia**, Resolución ICA No. 00029299/2018 Artículo sexto, parágrafo primero: Cuando se trate de un cultivar obtenido por técnicas de innovación en el fitomejoramiento a través de biotecnología moderna y el cultivar no contenga material genético foráneo.* MATERIAL GENÉTICO FORÁNEO según el artículo 3 inciso 5: Es un gen, conjuntos de genes, secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida y que han sido introducidos en el genoma de un individuo en forma estable, a través de técnicas de biotecnología moderna, superando las barreras fisiológicas naturales de la reproducción.
TITULO I, Disposiciones generales Artículo 4. Glosario de términos. Proponer "kk"	**kk. Semillas convencionales. Semillas de vegetales que se consideren especies agrícolas obtenidas por mejoramiento convencional con atributos que se encuentran en la naturaleza, resultado de mutagénesis espontánea o inducida. La presencia involuntaria (no intencional, adventicia) de semillas OVM (aprobadas en el país de origen) en un lote de semilla convencional, en cantidad inferior al límite técnico de tolerancia del 2% (umbral) no clasifica al lote como OVM.**	Ley 29811/31111, afecta mayormente a comercio internacional de semillas vegetales sexuales y requieren que sean definidas. La comercialización de semillas de alta calidad **genética**, sanitaria, **física** y fisiológica, se realizan con umbrales para cada una de los atributos de calidad, dependiendo de las especies y estándares establecidos por organismos internacionales, como ISTA, OCED.
TITULO I, Disposiciones generales Artículo 4. Glosario de términos. Proponer "ll"	DEBE **DECIR:** **ll. Semillas genéticamente modificadas. Semillas de vegetales que se consideren especies agrícolas a las que se ha conferido mediante biotecnología moderna una combinación genética**	**Art. 3**, incisos "g" (organismo vivo modificado) e "i" (biotecnología moderna), Protocolo de Cartagena. Protocolo de Cartagena: Artículo 3 g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de

	novedosa, esto es, una inserción estable y funcional en su genoma de uno o más genes o de secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida, y que dan origen a un organismo que no podría obtenerse mediante métodos de reproducción o selección tradicional.	material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. i) Biotecnología moderna es la aplicación de: a) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES Artículo 6.- Prohibición de comercialización Los OVM prohibidos por el artículo 1 de la Ley N.° 29811 no pueden ser comercializados en el territorio nacional. T	**DEBE DECIR:** **Los OVM prohibidos por el artículo 1 de la Ley N.° 29811 en el ámbito del Art, 3, no pueden ser comercializados en el territorio nacional.**	
TÍTULO II INSTITUCIONALIDAD Art. Artículo 7.- Centro Focal Nacional Conforme a lo dispuesto en el artículo 5 la Ley N.° 29811 y el artículo 19 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el Ministerio del Ambiente es el Centro Focal Nacional, generando capacidades que permitan cumplir con los requerimientos de bioseguridad y con los mecanismos de protección y fomento a la biodiversidad	**Conforme a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley N.° 29811 el Ministerio del Ambiente es el Centro Focal Nacional, conforme a lo dispuesto en el artículo 5° de la Ley N.° 29811 y para fines del Artículo 19° del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, cuya finalidad es generar las capacidades que permitan cumplir con los requerimientos de bioseguridad en forma eficaz y transparente y con los mecanismos de protección y fomento a la biodiversidad nativa, durante la vigencia de la Ley N.° 31111.**	El artículo 19° del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, indica que cada parte designará un Centro Focal Nacional que será responsable del contacto con la Secretaría del PCB en su nombre. No necesariamente es el MINAM.

nativa, durante la vigencia de la Ley N.° 31111.		
TITULO II Capítulo I Artículo 10, "numeral j". Funciones de la Autoridad Nacional Competente.	**DEBE DECIR:** **Determinar la condición de OVM, en el ámbito de la Ley N.°29811, de productos u organismos desarrollados a partir de nuevas tecnologías de modificación genética. Al tratarse de productos u organismos de uso agrícola, la institución competente será el INIA.**	Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología. DECRETO SUPREMO Nº 108-2002-PCM Artículo 6°. De los Órganos Sectoriales Competentes Para efecto de aplicación del artículo 6° de la Ley y el presente reglamento, constituyen Órganos Sectoriales Competentes - OSC, las siguientes entidades, las que son a su vez las Autoridades Nacionales Competentes especificadas en el artículo 19° del Protocolo: **a) Para el sector agricultura es el Instituto Nacional de Investigación Agraria - INIA –** b) Para el sector pesquero es el Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción c) Para el sector salud es la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA del Ministerio de Salud.
TITULO II Capítulo IV Artículo 18, Conformación de la CMA: numerales "n" y "o".	**1. (Numeral n) Se respalda la inclusión de la "Asociación Peruana de Semillas, APE Semillas", gremio constituido por empresas de amplia trayectoria nacional realizan importante contribución tecnológica en el desarrollo de la agricultura en el país a través de las semillas** **2. Incluir Numeral "o". Un (1) representante de la Asociación Peruana para el desarrollo de la Biotecnología (PERUBIOTEC) designado p orla Asociación Peruana PARA EL Desarrollo de la biotecnología**	1. Las semillas vegetales sexuales, son la que más han sido impactadas por La Ley 29811. Las empresas afiliadas a APESemillas son responsable del 95% de la importación de semilla híbrida de MAD de alta calidad genética, sanitaria, fisiológica y física y 78% de semilla de hortalizas y forrajeras de clima templado y tropical. Por la relevancia de las actividades que contempla el presente Reglamento General y su vigencia por 15 años, APESemillas, recomienda la incorporación al CMA a gremios y asociaciones que conforman el Sistema Nacional de Semillas en el Perú, de acuerdo a la Ley N°27262, Ley General de Semillas y su modificación con Decreto Legislativo N°1080. 2. La **Asociación Peruana para el Desarrollo de la Biotecnología (PERUBIOTEC)**, es persona jurídica de derecho privado sin fines de lucro, que tiene por finalidad la promoción de todo tipo de actividades técnicas, científicas, culturales, informativas, educativas, de investigación, de promoción inversiones, de procura de administración de patentes y licencias de administración que tengan por fin el desarrollo de acciones de cooperación técnica en la Biotecnología convencional y la moderna,

		incluyendo la utilización sostenible y la conservación de los recursos naturales con énfasis en la Biodiversidad. PERUBIOTEC, representa a la Sociedad Civil, especializada en Biotecnología y tiene el interés y el derecho de ser parte de las decisiones que tengan que ver con el desarrollo científico – tecnológico nacional, al igual que los gremios de productores, comercializadores y consumidores que también representan a distintos sectores de la sociedad civil
TITULOII CAPÍTULO IV COMISIÓN MULTISECTORIAL DE ASESORAMIENTO **Artículo 19.- De la presidencia y la secretaría técnica** La presidencia de la CMA está a cargo del Ministerio del Ambiente, quien tiene voto dirimente. Representa a la CMA en los actos públicos y privados y conduce la coordinación de la Comisión. La presidencia es quien convocará a las reuniones de dicha comisión.	**La presidencia de la CMA debe ser rotatoria y por elección entre los miembros permanentes de la CMA, ratificado por el MINAM para un plazo de dos años no renovable.**	
Artículo 20.- Funciones de la Comisión Multisectorial de Asesoramiento La CMA tiene las siguientes funciones:	**Incluir un nuevo articulo** **f) El CMA se pronunciará y recomendara el levantamiento de la condición moratoria de aquellos OVM para los que se haya completado el estudio de la line base incluidos en el informe 2019**	Se debe propender al estudio y manejo de los OVM “caso por caso”

Incluir articulos “f” y “g”	**enviado al congreso por el MINAM ; como son el maíz, algodón, papa, papaya, alfalfa, caña de azúcar y otros No nativos o naturalizados** **g) Otras que le sean asignadas por la el Ministerio del Ambiente.**	
TITULO III Capítulo II Artículo 25.- Promoción de la investigación científica 25.1.- El Ministerio del Ambiente, en coordinación con el CONCYTEC y con la participación de los Institutos Públicos de Investigación y universidades vinculadas en la temática, prioriza líneas de investigación básica y aplicada en biotecnología moderna y bioseguridad, que permitan obtener evidencias para la evaluación y gestión de los riesgos sobre la salud, el ambiente y la diversidad biológica, asociados con la liberación de OVM al ambiente, y contribuir con la toma de decisiones de los proveedores y consumidores.	Este Artículo debe ser modificado: Se propone: LA PRIORIZACION DE LAS LINEAS DE INVESTIGACION BASICA Y APLICADA EN BIOTECNOLOGIA MODERNA Y BIOSEGURIDAD DEBE SER PROPUESTA al MINAM y CONCYTEC POR LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES (LEY 27104) Y POR LAS INSTITUCIONES ACADEMICAS Y DE INVESTIGACIÓN DE TAL MANERA QUE PERMITAN OBTENER EVIDENCIAS PARA LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE LOS RIESGOS SOBRE LA SALUD, EL AMBIENTE Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, ASOCIADOS CON LA LIBERACIÓN DE OVM AL AMBIENTE, Y CONTRIBUIR CON LA TOMA DE DECISIONES DE LOS PROVEEDORES Y CONSUMIDORES.	
TITULO III Capítulo V Artículo 39 Mercancías en abandono legal	***DEBE DECIR*** ***Las mercancías restringidas que caen en abandono legal por presencia de OVM deben ser puestas en conocimiento del OEFA, a fin de que determinen su destino final.*** **La información del destino final debe ser de dominio publico**	Necesario que el destino final de SEMILLAS, particularmente sexuales, en abandono legal, debe ser de dominio público, para evitar su uso como alimento animal o humano, por el tratamiento químico que requiere su comercialización para siembra.
TITULO V Articulo 36 Detección de OVM Numeral 36.2	**En los 9 años de vigencia de la Ley 29811, se han presentado dificultades con los proveedores internacionales de semilla convencional, particularmente**	Los niveles bajos de presencia de OVM (LLP) en semillas convencionales, representa una condición de baja

ESTO YA SE HA PLANTEADO ARRIBA EN LA DEFINICION (GLOSARIO) SE NECESITA INSISTIR CON UN INCISO ESPECIFICO	**en alfalfa, por lo restrictiva de esta norma en tolerancia cero (0) de presencia de OVM. Se ha sugerido la implementación de umbrales o límites máximos de un % de presencia accidental de OVM en las muestras positivas. Estos parámetros facilitarían el comercio de semillas, con el beneficio de conseguir la seguridad alimentaria y que los agricultores tengan acceso a semillas convencionales de reciente mejoramiento en productividad y calidad nutricional.**	exposición de una planta/cultivo GM no autorizado para el medio ambiente (Ley Hardy Weinberg, cultivos alógamos). Los límites, serían establecidos por el INIA, caso por caso (MAD 2%. Ver exposición de motivos Proyecto MINAGRI 2017). Los esquemas de producción de semillas sexuales, su acondicionamiento y comercialización tratan de obtener una alta pureza, pero nunca se logra el 100%. Organizaciones como la Asociación de Agencias Oficiales de Certificación de Semillas (AOSCA) trabajan con los productores de semillas para ayudar a cumplir con las normas de certificación de semillas. La OCDE (http://www.oecd.org/tad/code/oecdseedschemesrulesandregulations.htm) publica sus esquemas de semillas, que establecen normas para la producción de semillas certificadas que se van a mover a nivel internacional
TITULO VI Capítulo II Artículo 44 Supervisión	**DEBE DECIR:** **44.3** ***El OEFA toma las muestras y realiza los análisis de detección de OVM in situ o en el laboratorio, siguiendo los procedimientos establecidos en las guías aprobadas por el Ministerio del Ambiente, cuando corresponda*****.** **Esta acción debe ser con presencia del administrado y una contramuestra en el local donde se hace la supervisión.**	Por transparencia y seguridad la toma de muestras debe hacerse con la presencia del administrado (quien podrá comunicar a su proveedor) y la contramuestra dejada al administrado, para cualquier verificación posterior.
Incluir artículo referido a:	PERMITIR LA PRODUCCION COMERCIAL DE OGM BAJO CONDICIONES CONFINADAS, LO CUAL NO INVOLUCRA LA PRODUCCION COMERCIAL DE CULTIVOS O CRIANZAS INCLUIDOS LOS ACUATICOS LIBERADOS AL AMBIENTE:	La omisión de producción comercial de OVM bajo condiciones confinadas fue una falta de información de los que elaboraron la Ley de Moratoria 29811 que no ha promovido ni permitido la investigación a nivel de ensayos de campo en proyectos orientados hacia la conservación, valoración y uso útil y sostenible de nuestra riqueza génica a favor de sus conservadores. Nuestra costa árida podría estar llena de ambientes confinados para dicho propósito incentivando la utilización de herramientas biotecnológicas modernas, como la edición génica, para la utilización de los genes de nuestra mega biodiversidad, de ese gran Banco Genético, a favor de una agro-exportación competitiva única. Además,los productos así obtenidos, en campos experimentales confinados, podrían ser comercializados en el Perú así como se comercializan los OVM importados y permitidos por la Ley de Moratoria 29811. Finalmente,, la Ley de Moratoria tampoco ha permitido la producción de semillas de plantas OVM bajo condiciones confinadas, con fines de reexportación a países del hemisferio norte, aprovechando la diferencia de estaciones. Este es un lucrativo agronegocio que puede beneficiar a las agroempresas semilleristas, agricultores,

		sus familias y al Estado peruano. Otros países vecinos como Chile vienen aprovechando este rubro de agronegocio desde hace más de 25 años, país que tuvo un pico de producción en la temporada 2012/2013, año en que se sembraron más de 35,500 hectáreas de semillas GM principalmente de maíz, canola y soya, y se re-exportaron semillas GM por un valor de más de 325 millones de dólares (ver: https://www.chilebio.cl/situacion-en-chile-transgenicos/).

Consultas Públicas de Proyectos Normativos

Indique el nombre del Proyecto**: Reglamento General Ley 29811/31111**

Indique el número de la Resolución Ministerial que dispone la pre publicación: **RM-028-2021-MINAM**