



PROYECTO DE TIPIFICACIÓN DE INFRACCIONES Y ESCALA DE SANCIONES CORRESPONDIENTE A LA MORATORIA AL INGRESO Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM) AL TERRITORIO NACIONAL POR UN PERÍODO DE 10 AÑOS

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I.1 Sobre la competencia del OEFA para tipificar infracciones administrativas y escala de sanciones en materia de OVM

En el año 2011, se expidió la Ley N° 29811 - Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Periodo de 10 años (en adelante, la **Ley de Moratoria**), prohibiéndose el ingreso y producción en el territorio nacional de Organismos Vivos Modificados (OVM) con fines de crianza o cultivo, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente. Esto con la finalidad de que el Estado fortalezca sus capacidades, desarrolle la infraestructura necesaria y genere las líneas de base de la biodiversidad nativa ante los posibles riesgos que pueda producir la liberación de estos organismos en el ambiente¹.

En el año 2012 se publicó el Reglamento de la Ley de Moratoria, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, el cual estableció en el Numeral 34.7 de su Artículo 34°, que el OEFA es la entidad competente para tramitar procedimientos sancionadores por el incumplimiento de lo dispuesto en la Ley de Moratoria².

Por otro lado, el referido Reglamento dispuso en el Literal f) de su Artículo 7° que el Ministerio del Ambiente (Minam)³, en tanto autoridad nacional competente en materia

¹ Ley N° 29811 - Ley que establece la moratoria al ingreso de producción de organismo vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años.-

"Artículo 2°. Finalidad de la Ley

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

² Reglamento de la Ley N° 29811 - Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, publicado el 14 de noviembre del 2012.-

"Artículo 34.- Del control de los OVM

A fin de impedir el ingreso ilegal de OVM al territorio nacional, dentro de los alcances de la Ley N° 29811, se implementarán los siguientes controles, que estarán a cargo de las entidades competentes:

(...)

- 34.7. *Si el análisis de las muestras remitidas de acuerdo al presente artículo resultara positivo y se confirmara la condición de OVM, SENASA o ITP, según corresponda, remitirá al OEFA un informe técnico legal a fin de que inicie el Procedimiento Administrativo Sancionador correspondiente, sin perjuicio de las acciones legales a que hubiere lugar."*

(Negrilla agregada)

³ Reglamento de la Ley N° 29811 - Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM.-

"Artículo 7.- De las funciones de la Autoridad Nacional Competente

Son funciones del MINAM, como Autoridad Nacional Competente, las siguientes:

(...)

- f) *Establecer las infracciones, disponer las medidas correctivas y aplicar las sanciones correspondientes, en el ámbito de su competencia.*

(...)"



de OVM, tipificaría las infracciones y escala de sanciones referidas al incumplimiento de la Ley de Moratoria.

En el año 2013, se expidió la Ley N° 30011 - Ley que modifica la Ley 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, la cual modificó el Literal a) del Numeral 11.2 del Artículo 11° de la Ley N° 29325, estableciendo que el OEFA tiene la facultad de tipificar infracciones administrativas y aprobar la escala de sanciones en su ámbito de competencia⁴, así como los criterios de graduación de estas. En otras palabras, dicha norma reconoció que esta entidad puede tipificar aquellas conductas infractoras sobre las cuales puede ejercer su potestad fiscalizadora, esto es, en las que puede iniciar un procedimiento sancionador, como aquellas referidas al incumplimiento de la Ley de Moratoria.

Con la aprobación de la Ley N° 30011 se modificó tácitamente lo dispuesto por el Reglamento de la Ley de Moratoria, trasladándose la facultad de tipificar del Minam al OEFA. En este sentido, la Dirección General de Diversidad Biológica del Minam ha señalado que el OEFA es, actualmente, la autoridad competente para tipificar infracciones administrativas y establecer la escala de sanciones en materia de OVM, según se aprecia de los Informes números 158-2014-MINAM-DVMDERN/DGDB y 173-2014-MINAM-VMDERN/DGDB del 12 de agosto y 3 de setiembre del 2014, respectivamente.

Asimismo, dicha competencia ha sido confirmada a través del Acta de transferencia de funciones del Minam al OEFA sobre dicha materia, suscrita por ambas instituciones el 29 de agosto del 2014, en el cual se reconoce expresamente que el OEFA tiene competencia normativa para tipificar las infracciones administrativas y establecer la escala de sanciones vinculada con la moratoria al ingreso y producción de OVM, de conformidad a lo establecido por los artículos 11°, 17° y 19° de la Ley N° 29325, modificados por la Ley N° 30011.

Cabe señalar que el Artículo 17° de la Ley N° 29325, modificado por la Ley N° 30011, precisa los criterios que deben tenerse en cuenta para tipificar las conductas infractoras y señala que dicha función debe realizarse mediante Resolución de Consejo Directivo del OEFA. Por su parte, el Artículo 19° de Ley N° 29325, también modificado por la Ley N° 30011, establece que las infracciones y sanciones se clasifican como leves, graves y muy graves; y su determinación debe fundamentarse en la afectación a la salud o al ambiente, en su potencialidad o certeza de daño, en la extensión de sus efectos y en otros criterios que puedan ser definidos de acuerdo a la normativa vigente.

Ley N° 30011 - Ley que modifica la Ley 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental.-

"Artículo 11.- Funciones generales

(...)

11.2 El OEFA, en su calidad de ente rector del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental (SINEFA), ejerce las siguientes funciones:

- a) **Función normativa:** comprende la facultad de dictar, en el ámbito y en materia de sus competencias, las normas que regular el ejercicio de la fiscalización ambiental en el marco del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental (SINEFA), y otras de carácter general referidas a la verificación del cumplimiento de las obligaciones ambientales fiscalizables de los administrados a su cargo; así como aquellas necesarias para el ejercicio de la función de supervisión de entidades de fiscalización ambiental, las que son de obligatorio cumplimiento para dichas entidades en los tres niveles de gobierno.

En ejercicio de la función normativa, el OEFA es competente, entre otros, para tipificar infracciones administrativas y aprobar la escala de sanciones correspondientes, así como los criterios de graduación de estas y los alcances de las medidas preventivas, cautelares y correctivas a ser emitidas por las instancias competentes respectivas.

(...)"

(Negrilla agregada)



En este contexto, se ha considerado oportuno proponer la aprobación de la "Tipificación de infracciones y escala de sanciones correspondiente a la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años" con la finalidad de establecer claramente las conductas infractoras y la graduación de las sanciones a imponer.

I.2 Contenido de la propuesta normativa

I.2.1 Infracciones administrativas

Las infracciones administrativas han sido clasificadas en los siguientes tres grupos:

a) Infracciones relacionadas con el ingreso de OVM prohibidos al territorio nacional

El Artículo 1° de la Ley de Moratoria y el Artículo 2° de su Reglamento⁵ establecen la prohibición de ingresar al territorio nacional OVM para fines de crianza y cultivo por un periodo de diez (10) años. Teniendo en cuenta esta prohibición, se proponen las siguientes infracciones:

- (i) Ingresar al territorio nacional OVM prohibidos como equipaje (acompañado o no) o envío postal (correspondencia, pequeños paquetes y otros similares). Esta infracción es leve y será sancionada con una amonestación o multa de hasta cincuenta (50) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- (ii) Ingresar al territorio nacional OVM prohibidos como carga o envío postal (encomiendas y otros similares). Esta infracción es grave y será sancionada con multa de hasta trescientas (300) UIT.

La diferencia en la escala de sanciones entre los numerales (i) y (ii) se establece en base a criterios cuantitativos, es decir, la cantidad de OVM prohibidos que han sido ingresados al territorio nacional.

b) Infracciones relacionadas con la producción, comercialización y/o liberación de OVM al ambiente

Este segundo grupo prevé las siguientes infracciones:

- (i) Producir fuera de espacios confinados o liberar en el territorio nacional OVM. Esta infracción es muy grave y será sancionada con multa de hasta quinientas (500) UIT. La base legal de esta conducta infractora se encuentra en el Artículo 1° de la Ley de Moratoria y Artículo 2° de su Reglamento.
- (ii) Cambiar el uso de los OVM ingresados lícitamente al territorio nacional, destinándolos para fines de crianza o cultivo. Esta infracción es muy grave y

5

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 y modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM.-

"Artículo 2°. Finalidad de la Ley

El presente Reglamento, en concordancia con la Ley N° 29811, tiene por finalidad impedir el ingreso, producción y liberación de los OVM contemplados en el artículo 1° de la Ley N° 29811, así como fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base, que permitan una adecuada evaluación, prevención y gestión de los impactos potenciales sobre la biodiversidad nativa de la liberación al ambiente de OVM.

(...)"



será sancionada con multa de hasta mil (1 000) UIT. La tipificación de esta conducta tiene como base normativa el Artículo 37° del Reglamento de la Ley de Moratoria⁶, el cual dispone la prohibición del cambio de uso de los OVM ingresados al territorio nacional al amparo de las exclusiones que la ley establece.

Sobre el particular, debe indicarse que el Artículo 3° de la Ley de Moratoria⁷ contempla los siguientes supuestos de exclusión a la moratoria de ingreso:

- OVM destinados al uso en espacio confinado para fines de investigación.
- OVM usados como productos farmacéuticos y veterinarios.
- OVM y/o sus productos derivados importados, para fines de alimentación directa humana y animal o para su procesamiento.

Considerando los supuestos antes mencionados, la finalidad de esta infracción es sancionar al administrado que lícitamente ha ingresado OVM a nuestro país, manifestando encontrarse en algún supuesto de exclusión y, posteriormente, modifica su uso destinándolos a crianza o cultivo.

- (iii) Comercializar OVM prohibidos. Esta infracción es muy grave y será sancionada con multa de hasta mil (1 000) UIT. La base normativa de esta conducta se encuentra en el Artículo 38° del Reglamento de la Ley de Moratoria⁸, el cual establece que no se encuentra permitida la comercialización de OVM prohibidos en el territorio nacional.

c) Infracciones relacionadas con el compromiso de reconocimiento y destrucción de OVM

Según el Artículo 34°-F del Reglamento de la Ley de Moratoria, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM y modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, el administrado sujeto a un procedimiento sancionador puede reconocer los hechos investigados y comprometerse a asumir el costo que implique la destrucción de los OVM. No obstante, el incumplimiento de dicho compromiso constituye

⁶ 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 37°.- De la prohibición de cambio de uso

Los OVM que ingresen al territorio nacional con una autorización para fines de investigación, como alimento humano o animal o para procesamiento, o como producto farmacéutico y veterinario, no podrán, bajo ninguna circunstancia, cambiar dicho uso autorizado ni ser liberado al ambiente para ser utilizado con fines de cultivo o crianza."

Ley N° 29811 - Ley que establece la moratoria al ingreso de producción de organismo vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años.-

"Artículo 3. Exclusión de la Ley

Se excluyen de la aplicación de esta Ley:

1. Los organismos vivos modificados (OVM) destinados al uso en espacio confinado para fines de investigación.
2. Los organismos vivos modificados (OVM) usados como productos farmacéuticos y veterinarios que se rigen por los tratados internacionales de los cuales el país es parte y normas especiales.
3. Los organismos vivos modificados (OVM); y/o sus productos derivados importados, para fines de alimentación directa humana y animal o para su procesamiento.

(...)"

⁸ 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 38°.- De la prohibición de comercialización

No podrán ser comercializados en el territorio nacional OVM prohibidos por el artículo 1° de la Ley N° 29811."



infracción administrativa, la cual debe ser considerada muy grave y sancionada con multa de hasta mil (1 000) UIT.

I.2.2 Graduación de la multa

Para la tipificación de infracciones y escala de sanciones correspondiente a la moratoria de OVM, se ha previsto como tope máximo la sanción de mil (1 000) UIT, lo cual se condice con la experiencia comparada. En efecto, el tope propuesto se encuentra por encima de la media de las sanciones previstas en instrumentos normativos de otros países relacionados con la producción, importación, manipulación y liberación de OVM. Por ejemplo, en China la multa máxima asciende a 24,49 UIT⁹, en Holanda a 78,68 UIT¹⁰, en México a 110,08 UIT¹¹, en Chile a 279,71 UIT¹², en Brasil a 448,7 UIT¹³, en España a 1 149,88 UIT¹⁴ y en Colombia a 2 026,32 UIT¹⁵.

Para establecer el tope de la sanción también se ha tenido en cuenta el principio de proporcionalidad consagrado en el Artículo 230° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General. Dicho principio dispone que las sanciones no deben llegar a ser demasiado onerosas para los administrados, situación que podría causar un efecto de sobre-desincentivo que no es deseable, debido a que puede conducir a que las actividades económicas se desarrollen en niveles por debajo de lo socialmente eficiente.

Por otro lado, se propone que para determinar la multa dentro de los rangos previstos en el proyecto será de aplicación la Metodología para el cálculo de las multas base y la aplicación de los factores agravantes y atenuantes a utilizar en la graduación de sanciones, aprobada por el Artículo 1° de la Resolución de Presidencia de Consejo Directivo N° 035-2013-OEFA/PCD o la norma que la sustituya.

Asimismo, la multa a ser aplicada no será mayor al diez por ciento (10%) del ingreso bruto anual percibido por el infractor el año anterior a la fecha en que cometió la infracción, conforme a lo establecido en las "Reglas Generales sobre el ejercicio de la potestad sancionadora del OEFA", aprobadas por Resolución de Consejo Directivo N° 038-2013-OEFA/CD.

I.2.3 Procedimiento administrativo sancionador

En la tramitación del procedimiento sancionador en materia de OVM será de aplicación

La importación, producción o transformación de OGM sin autorización o con autorización, pero incumpliendo los términos de esta última, se sanciona con una multa de hasta 200 000 RMB (alrededor de US \$ 33 000), o hasta cinco veces la ganancia ilegal, si esta es superior a 100 000 RMB (alrededor a US \$ 16 500). Cf. ZHANG, Laney. "People's Republic of China". En: The Law Library of Congress (Compilador). *Restrictions on Genetically Modified Organisms* - Global Legal Research Center, 2014, p. 50.

¹⁰ Los OGM se pueden emplear si se cuenta con licencia. Manipular OGM incumpliendo los requisitos de la licencia o sin contar con esta se considera un delito según el Artículo 1° de la Ley holandesa sobre Delitos Económicos, con penas máximas de hasta seis (6) años de prisión y multas de hasta € 78.000 (aproximadamente US \$ 106,018). Cf. ZELDIN, Wendy. "Netherlands". En: The Law Library of Congress (Compilador). *Restrictions on Genetically Modified Organisms* - Global Legal Research Center, 2014, p. 140.

¹¹ Artículo 120° de la Ley DOF 18-03-2005 - Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados del 18 de marzo del 2005.

¹² Artículo 118° de la Ley N° 18.892 modificada por la Ley N° 20.116 - Ley General de Pesca y Acuicultura.

¹³ Artículo 22° de la Ley N° 11.105 del 24 de marzo del 2005.

¹⁴ Artículo 35° de la Ley 9/2003 del 25 de abril del 2003.

¹⁵ Decreto N° 4525 del 6 de diciembre del 2005 por el cual se Reglamenta la Ley N° 740 del 2002.



lo dispuesto por el Artículo 19° de la Ley N° 30230 - Ley que establece medidas tributarias, simplificación de procedimientos y permisos para la promoción y dinamización de la inversión en el país, el cual establece que deberá privilegiarse las acciones orientadas a la prevención y corrección de la conducta infractora.

1.2.4 Vigencia de la norma

La vigencia de los tipos infractores regirá a partir de la publicación de las normas necesarias para efectuar las acciones de fiscalización en materia de OVM por parte del OEFA:

- Los tipos infractores relacionados con la producción, comercialización y/o liberación de OVM al ambiente entrarán en vigencia al día siguiente de la publicación de la norma que apruebe el "Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la liberación de OVM en el ambiente, en el marco de la Ley de Moratoria".
- Los tipos infractores referidos al ingreso de OVM prohibidos al territorio nacional y al incumplimiento del compromiso de reconocimiento y destrucción de OVM entrarán en vigencia al día siguiente de la publicación del Decreto Supremo que establezca el listado de mercancías restringidas que serán sujetas a control o de la Resolución Ministerial que señale las partidas sujetas a muestreo y análisis, lo que ocurra último, de conformidad con lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM.

II. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El balance entre el costo y el beneficio de la moratoria ya ha sido analizado en la Ley de Moratoria y su Reglamento. El presente proyecto normativo busca hacer efectivo lo dispuesto en la referida normatividad, que tutela la biodiversidad en aplicación del principio precautorio¹⁶.

En este sentido, el beneficio de la propuesta normativa es desincentivar conductas que pongan en peligro el bien jurídico protegido biodiversidad, mientras que el costo se reflejaría en la aplicación de sanciones frente a conductas que constituyan infracciones, tipificadas conforme a lo previsto en la Ley de Moratoria y su Reglamento.

El beneficio del proyecto normativo es superior al costo, pues el desincentivo de las conductas infractoras es más significativo que el costo de la imposición de sanciones, que, en virtud a los principios de proporcionalidad, razonabilidad y no confiscatoriedad, es expresado en multas graduales, las cuales tienen como tope máximo las mil (1000) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), lo cual permite el cumplimiento de la Ley al menor costo posible.

16

En el ámbito nacional, el "principio precautorio" se encuentra reconocido en el Artículo 5° de la Ley N° 28245 - Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental, publicada el 8 de junio del 2004 en el diario oficial El Peruano, el cual establece que:

"(...) cuando haya indicios razonables de peligro de daño grave o irreversible al ambiente o, a través de este, a la salud, la ausencia de certeza científica no debe utilizarse como razón para no adoptar o postergar la ejecución de medidas eficaces y eficientes destinadas a evitar o reducir dicho peligro. Estas medidas y sus costos son razonables considerando los posibles escenarios que plantee el análisis científico disponible."

(Negrilla agregada)



IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN AMBIENTAL

Mediante la presente propuesta normativa se suple un vacío normativo, tipificando las infracciones vinculadas al ingreso, producción, comercialización y/o liberación de OVM en el territorio nacional, garantizándose la vigencia de lo previsto en la Ley de Moratoria y su Reglamento.