



Proyecto de Ley N°.....



**LEY QUE PROMOCIONA Y
REGULA EL USO DE
VARIEDADES Y RAZAS
BIOTECNOLÓGICAS EN LA
AGRICULTURA Y GANADERÍA
PERUANA**

El congresista de la República **CARLOS ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE**, integrante del Grupo Parlamentario Fuerza Popular que suscribe, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y los artículos 22 literal c), 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente Proyecto de Ley:

I. FORMULA LEGAL

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

**LEY QUE PROMOCIONA Y REGULA EL USO DE VARIEDADES Y RAZAS
BIOTECNOLÓGICAS EN LA AGRICULTURA Y GANADERÍA PERUANA**

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

DEL OBJETO

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene como objetivo regular el uso seguro y promover el desarrollo de variedades y razas biotecnológicas en la agricultura peruana, incluyendo Organismos Vivos Modificados (OVM) y Organismos Genéticamente Editados (OGE). Asimismo, modifica los artículos 6 y 7 de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, para facilitar su implementación

Artículo 2. Finalidad de la Ley

La presente Ley tiene como finalidad:

- a) Fomentar el uso seguro de variedades OVM y OGE en la agricultura, ganadería y forestería peruana protegiendo al mismo tiempo la salud humana y animal, el ambiente y la diversidad biológica.
- b) Promover el desarrollo de la Biotecnología a través del fomento a la investigación y el desarrollo de nuevas variedades y aplicaciones para la producción y prestación de servicios.
- c) Impulsar la educación de productores y consumidores sobre los beneficios de la Biotecnología y de sus aplicaciones.
- d) Establecer el marco regulatorio para el intercambio y la comercialización, dentro del país y con el resto del mundo de variedades y razas OVM u OGE, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país.

CAPÍTULO II

DE LAS ACTIVIDADES INCLUIDAS EN EL ÁMBITO DE LA LEY

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente Ley establece las normas generales aplicables a las actividades de introducción, producción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, investigación, uso confinado y liberación comercial de variedades y razas OVM y OGE para su uso en la agricultura, ganadería y forestería.

TÍTULO II MARCO INSTITUCIONAL

CAPÍTULO I DEL ORGANISMO SECTORIAL COMPETENTE

Artículo 4. Creación de Organismo Sectorial Competente

Se crea la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agraria (CTNBA) adscrita al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI) como órgano sectorial competente para el sector agricultura.

Artículo 5. Naturaleza y composición de la CTNBA

- 5.1. La CTNBA es un órgano sectorial competente de carácter multidisciplinario, adscrito al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego compuesto por:
- a) Dos representantes del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego
 - b) Dos representantes del Ministerio del Ambiente
 - c) Dos representantes del Ministerio de Salud
 - d) Un representante del Ministerio de Comercio Exterior
 - e) Un representante del Ministerio de Relaciones Exteriores
 - f) Un representante del Ministerio de Defensa
 - g) Doce doctores o expertos en áreas relacionadas como biotecnología, biología, genética, salud humana, salud animal, agricultura, medio ambiente y bioseguridad (seleccionados por mérito académico).
 - h) Tres representantes de la sociedad civil, incluyendo consumidores, trabajadores del sector salud y productores agrícolas.
- 5.2. La presidencia de la CNTBA será elegida entre sus miembros por votación interna, con un mandato de dos años. El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, proporciona el apoyo técnico y administrativo necesario para el funcionamiento de la CNTBA, lo que incluye su logística.

Artículo 6. Funciones de la CTNBA

Son funciones de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agraria:

- a) Evaluar y analizar, en el ámbito de su competencia como órgano sectorial, solicitudes para actividades con variedades OVM u OGE, a las que se refiere el Artículo 3 de la presente ley, con la finalidad de autorizar, denegar o establecer moratorias a la realización de dichas actividades cada una por separado.
- b) Establecer las normas técnicas y protocolos para el manejo seguro de estas variedades OVM u OGE, tanto en ambientes confinados como en liberaciones experimentales y comerciales al ambiente.
- c) Determinar el nivel de riesgo de cada variedad o raza OVM u OGE y las medidas de contención necesarias para su uso seguro en ambientes confinados, así como en liberaciones experimentales y comerciales al ambiente.
- d) Proporcionar dictámenes técnicos al gobierno, a través del MIDAGRI sobre políticas relacionadas con biotecnología.

TÍTULO III

AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON OVM/OGE

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 7. Solicitud de persona natural o jurídica

La persona natural o jurídica nacional o extranjera, que pretenda introducir una variedad o raza OVM u OGE para cualquiera de las actividades listadas en el Artículo 3 de la presente Ley debe presentar una solicitud acompañada de estudios científicos sobre seguridad ambiental, sanitaria y agronómica al CNTBA.

Artículo 8. Evaluación y decisión sobre la solicitud

- 8.1. La CNTBA evalúa las solicitudes considerando los siguientes criterios:
- a) El impacto ambiental de las variedades o razas OVM u OGE, incluyendo el riesgo de contaminación genética y los efectos en especies nativas.
 - b) La seguridad para la salud humana y animal, evaluando posibles riesgos de toxicidad y alergenicidad.
 - c) Datos sobre la estabilidad y eficacia del OVM u OGE.
- 8.2. Para casos de liberación comercial, la CTNBio puede convocar audiencias públicas, si al menos un miembro lo solicita, para permitir la participación ciudadana.
- 8.3. Los dictámenes de la CNTBA se publican en el Diario Oficial El Peruano y en el Portal Oficial de la CTNBio.
- 8.4. La decisión, caso por caso, de aprobación, rechazo o moratoria se vota en sesión plenaria, con el quórum mínimo de trece miembros.
- 8.5. La aprobación requiere mayoría absoluta. Las decisiones del CNTBA son vinculantes.
- 8.6. La CNTBA puede, si así lo decide caso por caso, considerar a una variedad o raza OGE como variedad o raza convencional y trasladar la aprobación de su liberación comercial a los organismos competentes.

Artículo 9. OVM/OGE rechazado en otro país

- a) Las solicitudes que incluyan una variedad o raza OVM u OGE cuya utilización haya sido rechazada por las autoridades competentes en otro país, no será aprobada, la solicitud será denegada de pleno derecho y prohibida su utilización dentro del territorio nacional.
- b) Las solicitudes que incluyan una variedad o raza OVM u OGE que no haya sido comercializada en otro país son aprobadas solo si satisfacen los criterios listados en el Artículo 8 de la presente Ley.
- c) Para todo efecto las solicitudes que incluyan variedades o razas OVM u OGE desarrolladas en el extranjero o en el país son evaluadas por la CNTBA con igualdad de criterios.

d) Si la solicitud incluye una variedad o raza OVM u OGE que haya sido desregulada (ser tratada para todo efecto como una variedad o raza convencional) en otro país, la CNTBA puede, si así lo decide, considerarla igualmente como convencional.

CAPÍTULO II

DE LOS MECANISMOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

Artículo 10. Intercambio de información nacional e internacional y mecanismos de cooperación interinstitucional

El Reglamento de la presente Ley establece los mecanismos pertinentes para el intercambio de información, a nivel nacional e internacional, entre el CNTBA y los órganos sectoriales competentes, así como los mecanismos de promoción y cooperación interinstitucional en los asuntos de interés común en temas de Bioseguridad.

TÍTULO IV

PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA

CAPÍTULO I

FOMENTO A LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE NUEVAS VARIEDADES Y APLICACIONES

Artículo 11. Promoción de la investigación científica

a) El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego en coordinación con el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) promueve el fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas de las Universidades, Institutos y empresas nacionales con la finalidad de desarrollar nuevas variedades y razas OVM u OGE y fomenta la utilización de los recursos genéticos nativos para el mejoramiento de su productividad y de su conservación.

b) El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego con cargo a sus propios recursos crea el Fondo Concursable para el Desarrollo de la Biotecnología Agrícola que financiará en concursos anuales proyectos presentados por institutos, universidades y empresas con el fin de impulsar avances científicos y tecnológicos que permitan el subsecuentemente desarrollo de nuevas variedades y razas OVM u OGE para el beneficio de nuestra agricultura especialmente la de la agricultura familiar.

TÍTULO V

PROMOCIÓN DE LA EDUCACIÓN DE LOS CONSUMIDORES SOBRE LOS BENEFICIOS DE LA BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA

CAPÍTULO I

EDUCACIÓN DE PRODUCTORES Y CONSUMIDORES

Artículo 12. Promoción de los Beneficios de la Biotecnología Agrícola

El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, con cargo a sus propios recursos, fomenta la promoción de la Biotecnología Agrícola en la población peruana como instrumento clave del desarrollo de la agricultura familiar.

Artículo 13. Difusión de los Beneficios de la Biotecnología Agrícola

El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego utiliza todos los canales de comunicación a su disposición para difundir los beneficios de la Biotecnología Agrícola, priorizando el alcance a productores y consumidores.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Informe a la Autoridad Nacional Competente

El Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego informa anualmente las actividades de la CNTBA al Ministerio del Ambiente y al Congreso de la República sobre los avances y resultados en calidad de Autoridad Nacional Competente de la CBD.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

ÚNICA.- Modificación de los artículos 6 y 7 de la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología

Se modifican los artículos 6 y 7 de la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, en los siguientes términos:

“Artículo 6.- Órganos sectoriales competentes

Constituyen Órganos Sectoriales Competentes (OSC), las siguientes entidades:

- a) Para el sector agricultura es la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agraria adscrita al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI).
- 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.”

Artículo 7.- Funciones de los órganos sectoriales competentes

Son funciones de los órganos sectoriales competentes:

(...)

- c) 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 o establecer moratorias a la realización de dichas actividades.
- d) Emitir la Resolución Administrativa correspondiente, de autorización, denegatoria o establecimiento de moratorias a la realización de dichas actividades.

(...)”

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA.- Deroga y deja sin efectos las normas

Se deroga las leyes que se opongan a la presente Ley

Lima, 28 de marzo de 2025



Firmado digitalmente por:
FLORES RUIZ Víctor
Seferino FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/05/2025 12:58:33-0500



Firmado digitalmente por:
BUSTAMANTE DONAYRE Carlos
Ernesto FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28/03/2025 10:12:53-0500



Firmado digitalmente por:
ALEGRIA GARCIA Luis
Arturo FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/05/2025 11:39:27-0500

CARLOS ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA



Firmado digitalmente por:
ROSPIGLIOSI CAPURRO
Fernando Miguel FAU 20161740126
soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/05/2025 14:21:10-0500



Firmado digitalmente por:
BARBARAN REYES Rosangela
Andrea FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/05/2025 11:36:30-0500



Firmado digitalmente por:
OBANDO MORGAN Aristela
Ana FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/05/2025 14:54:48-0500



Firmado digitalmente por:
LOPEZ MORALES Jeny Luz
FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/05/2025 11:17:40-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

El Perú, como país megadiverso y signatario del Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante, "CDB"), el cual fue aprobado por Resolución Legislativa N° 26181 y del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, aprobado por Resolución Legislativa N° 28170, ha asumido el compromiso de regular el uso de organismos vivos modificados (en adelante, "OVM") y, por extensión, de organismos genéticamente editados (en adelante, "OGE"), protegiendo su biodiversidad, la salud humana y el ambiente. Sin embargo, el marco normativo actual, encabezado por la Ley N° 27104, Ley que regula la seguridad de la biotecnología, promulgada en 1999, resulta insuficiente para responder a los avances científicos y tecnológicos del siglo XXI, así como a las necesidades de desarrollo económico y social del país.

La biotecnología moderna ofrece oportunidades sin precedentes para mejorar la productividad agrícola, ganadera y forestal, fortalecer la seguridad alimentaria y enfrentar desafíos como el cambio climático y la degradación ambiental. No obstante, su aplicación en el Perú se ve limitada por un enfoque regulatorio desactualizado y restrictivo, que no fomenta la investigación ni la innovación. Este proyecto de ley busca superar estas limitaciones, promoviendo el uso seguro de variedades y razas biotecnológicas (OVM y OGE) mientras se garantiza la protección de los intereses nacionales.

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO

1. Marco normativo obsoleto

La Ley N° 27104, promulgada en 1999, fue diseñada en un contexto global donde la biotecnología se limitaba principalmente a los OVM tradicionales, como cultivos transgénicos que incorporaban genes de otras especies mediante técnicas de ingeniería genética rudimentaria. Sin embargo, esta norma no anticipó ni regula los avances revolucionarios de las últimas dos décadas, como la edición genética de precisión, por ejemplo, CRISPR-Cas9, que permite modificaciones específicas en el ADN sin introducir material genético externo, generando OGE con menor riesgo y mayor eficiencia que los OVM clásicos. Esta obsolescencia tecnológica deja al Perú con un marco legal incapaz de diferenciar entre estas categorías, lo que resulta en una regulación rígida y homogénea que no refleja las evidencias científicas actuales ni las prácticas internacionales modernas. Por ejemplo, países como Estados Unidos y Brasil han adaptado sus normativas para clasificar ciertos OGE como equivalentes a variedades convencionales cuando no contienen ADN foráneo, agilizando su aprobación

(USDA, 2020)¹, mientras que en el Perú cualquier modificación genética cae bajo el mismo escrutinio excesivo y lento de la Ley N° 27104, incluso si no implica riesgos significativos.

Esta falta de actualización tiene consecuencias prácticas graves: los procedimientos de evaluación y autorización establecidos en la Ley N° 27104 son engorrosos, carecen de plazos claros y no contemplan excepciones basadas en el nivel de riesgo, lo que desalienta a empresas, universidades y centros de investigación a desarrollar o importar variedades biotecnológicas. Un caso ilustrativo es el intento fallido de introducir papa genéticamente modificada resistente al tizón tardío (*Phytophthora infestans*), una plaga que causa pérdidas anuales significativas en la producción peruana. A pesar de que esta variedad, desarrollada por el Centro Internacional de la Papa (en adelante, “CIP”) en Lima, podría beneficiar a pequeños agricultores en la sierra, su aprobación se estancó o nunca despegó por la ausencia de un marco ágil y adaptado, forzando al Perú a depender de soluciones químicas costosas y menos sostenibles. Asimismo, la ley no incluye disposiciones para fomentar la investigación local ni para regular la comercialización internacional de productos biotecnológicos, incumpliendo indirectamente compromisos del TLC Perú-EE.UU. (Capítulo 6, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias), que exigen regulaciones basadas en ciencia y proporcionalidad. En resumen, el marco normativo obsoleto no solo frena la integración de tecnologías clave en la agricultura, ganadería y forestería peruanas, sino que perpetúa una dependencia tecnológica y económica que agrava la vulnerabilidad del país frente a desafíos globales.

2. Falta de promoción de la biotecnología

El enfoque regulatorio actual no solo carece de incentivos para la investigación, el desarrollo y la adopción de soluciones biotecnológicas, sino que perpetúa un rezago estructural que coloca al Perú en una posición de desventaja frente a países vecinos y competidores globales. Mientras naciones como Brasil, Argentina y Chile han integrado exitosamente cultivos transgénicos y tecnologías de edición genética en sus economías agrícolas —por ejemplo, Brasil es el segundo mayor productor mundial de soya transgénica, con un aporte de más de 38 millones de hectáreas cultivadas en 2023 según el ISAAA—, el Perú sigue sin un marco que estimule la innovación en este campo. Esta carencia se refleja en la ausencia de fondos concursables específicos, programas de capacitación técnica o alianzas público-privadas para desarrollar variedades OVM y OGE adaptadas a las necesidades locales, como cultivos resistentes a plagas endémicas o sequías en la sierra y selva. En consecuencia, los productores peruanos, especialmente los de pequeña escala, quedan excluidos de los beneficios de la biotecnología moderna, limitados a técnicas tradicionales que no logran competir en mercados internacionales ni responder a los retos del cambio

¹ Bickell, E. G. (2023). *Regla SECURE del USDA para regular la biotecnología agrícola* (Informe CRS No. IF11573). Congressional Research Service. <https://crsreports.congress.gov>

climático. Esta falta de promoción también desalienta la inversión extranjera y la transferencia tecnológica, relegando al país a un rol pasivo en la revolución biotecnológica global.

3. Desarticulación institucional

La implementación de la biotecnología en el Perú enfrenta una marcada desarticulación institucional, caracterizada por la ausencia de una autoridad clara, especializada e independiente en el sector agrario para gestionar actividades relacionadas con OVM y OGE. El reglamento de la Ley N° 27104, aprobado en el año 2000, asignó al Instituto Nacional de Innovación Agraria (en adelante, "INIA") la responsabilidad de evaluar y autorizar el uso de organismos biotecnológicos en agricultura. Sin embargo, esta designación ha generado cuestionamientos debido a la naturaleza dual del INIA: como entidad adscrita al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (en adelante, "MIDAGRI"), su misión principal es promover la investigación y el desarrollo de tecnologías agrícolas, lo que lo coloca en una posición de potencial conflicto de intereses al tener que regular y evaluar los mismos proyectos que podría estar impulsando o desarrollando. Este doble rol compromete la imparcialidad necesaria para garantizar decisiones basadas exclusivamente en criterios científicos y de bioseguridad, erosionando la confianza de los actores involucrados, desde productores hasta inversionistas.

Esta desarticulación se ve agravada por la falta de coordinación entre las diversas instituciones que tienen competencias relacionadas con la biotecnología agraria. Además del INIA, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (en adelante, "SENASA") y el Ministerio del Ambiente (en adelante, "MINAM") también desempeñan roles en la regulación de OVM y OGE, pero no existe un mecanismo claro que defina sus funciones ni facilite la colaboración entre ellos. Esta superposición ha resultado en procesos burocráticos prolongados y contradictorios. Por ejemplo, iniciativas para introducir cultivos biotecnológicos en regiones como la costa norte —donde el algodón y otros cultivos podrían beneficiarse de variedades resistentes a plagas— han enfrentado retrasos significativos debido a desacuerdos entre estas entidades sobre quién tiene la autoridad final o qué requisitos deben cumplirse. Tales conflictos han desincentivado a empresas privadas y centros de investigación a avanzar en proyectos que podrían aumentar la productividad agrícola, dejando al Perú rezagado frente a países vecinos que han optimizado sus sistemas regulatorios.

Otro aspecto crítico es la lentitud y opacidad de los procesos administrativos bajo el modelo actual. La falta de una entidad técnica centralizada ha impedido establecer plazos definidos para las evaluaciones de bioseguridad, lo que contrasta con estándares internacionales donde los tiempos de autorización son mucho más cortos y predecibles. Esta ineficiencia desalienta tanto la inversión extranjera como los esfuerzos de investigación local, ya que los actores interesados enfrentan incertidumbre y costos adicionales. Además, la ausencia

de mecanismos como audiencias públicas o la publicación transparente de los resultados de las evaluaciones limita la participación ciudadana y refuerza la percepción de un sistema poco confiable. En conjunto, esta desarticulación institucional no solo obstaculiza la adopción segura y eficiente de la biotecnología en el Perú, sino que también expone al país a riesgos potenciales por la falta de una gestión técnica robusta, afectando tanto la innovación como la protección del ambiente y la salud pública.

4. Desinformación y desconfianza

La falta de educación sistemática y accesible sobre los beneficios y riesgos de la biotecnología entre productores y consumidores ha generado un caldo de cultivo para mitos, temores infundados y rechazo social, obstaculizando su aceptación y uso responsable. En el Perú, la percepción pública sobre los OVM y OGE está marcada por narrativas alarmistas, como la idea de que son "antinaturales" o perjudiciales para la salud, a pesar de que organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (en adelante, "FAO", por sus siglas en inglés) han respaldado su seguridad cuando se evalúan adecuadamente. Esta desinformación se agrava por la ausencia de campañas oficiales de difusión. Esta brecha informativa no solo frena la adopción de tecnologías que podrían aumentar la productividad y/o reducir costos, sino que también alimenta movimientos anti-biotecnología que presionan por restricciones excesivas, alejando al país de las oportunidades que ofrecen estas innovaciones.

III. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE LEY

1. Necesidad de un marco moderno y equilibrado

Este proyecto propone actualizar la regulación de la biotecnología en el Perú, modificando artículos clave de la Ley N° 27104 para facilitar su implementación y complementándola con un enfoque que no solo controle riesgos, sino que promueva activamente el desarrollo y uso seguro de OVM y OGE. Se busca un

equilibrio entre innovación y seguridad, alineado con los artículos 8.g² y 19³ del CDB y el artículo 2⁴ del Protocolo de Cartagena.

2. Fomento al desarrollo sostenible

La introducción de variedades y razas biotecnológicas puede mejorar la productividad de la agricultura familiar, aumentar la resistencia de cultivos y ganado al cambio climático y reducir la dependencia de insumos químicos, contribuyendo al desarrollo sostenible y a la conservación de la biodiversidad nativa.

3. Fortalecimiento institucional

La creación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agraria (CTNBA), adscrita al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI), dotará al país de un organismo especializado y multidisciplinario capaz de evaluar solicitudes,

² Artículo 8. Conservación in situ

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

(...)

g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

³ Artículo 19. Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios

1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.

2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.

3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca, procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

⁴ Artículo 2. DISPOSICIONES GENERALES

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y reconocidos en los instrumentos internacionales pertinentes.

4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.

5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

establecer protocolos y emitir decisiones vinculantes, agilizando los procesos y garantizando transparencia.

4. Competitividad y transferencia tecnológica

Al regular el intercambio y comercialización de OVM y OGE, se facilitará la transferencia tecnológica internacional, permitiendo al Perú integrarse a las cadenas globales de valor y aprovechar los avances de otros países, siempre bajo criterios de seguridad y soberanía.

5. Educación e inclusión social

Promover la educación de productores y consumidores sobre los beneficios de la biotecnología fortalecerá la confianza pública, fomentará su adopción responsable y empoderará a las comunidades agrícolas, especialmente las de pequeña escala.

6. Cumplimiento de compromisos comerciales internacionales

El Perú, como miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y signatario del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos (TLC Perú-EE.UU., vigente desde 2009), está obligado a facilitar el comercio de productos agrícolas y a eliminar barreras injustificadas al intercambio de bienes, incluyendo aquellos derivados de la biotecnología. El Capítulo 6 del TLC (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC exigen que las regulaciones se basen en evidencia científica y no restrinjan el comercio más de lo necesario. Este proyecto alinea la normativa peruana con estas obligaciones, promoviendo el acceso a mercados internacionales para productos biotecnológicos peruanos y garantizando que las medidas de bioseguridad sean proporcionales y no discriminatorias.

1.2. LA PROPUESTA

La presente ley tiene como finalidad regular y fomentar el uso seguro de organismos biotecnológicos en la agricultura y la ganadería en el Perú, garantizando su aplicación conforme a la normativa vigente. Se busca equilibrar la innovación tecnológica con la protección de la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, además de facilitar la investigación y la transferencia de tecnología a nivel global.

El avance de la biotecnología ha permitido mejoras significativas en los cultivos y en la cría de animales a través del desarrollo de organismos modificados y editados genéticamente. No obstante, su adopción debe realizarse bajo estrictos principios de bioseguridad que minimicen los riesgos ambientales y sanitarios. En este contexto, la ley establece un marco regulador que permite la incorporación de estas innovaciones de manera controlada, asegurando su desarrollo con criterios de sostenibilidad y seguridad.

Para generar un entorno predecible y seguro para el uso de organismos biotecnológicos, la norma regula actividades como su introducción, producción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización e investigación. Asimismo, fomenta el desarrollo tecnológico y la investigación, proporcionando herramientas para la educación de productores y consumidores y estableciendo lineamientos claros para su comercialización e intercambio.

Como parte de su marco institucional, se crea la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agraria (en adelante, la “CTNBA”), adscrita al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, encargada de evaluar y regular la biotecnología aplicada en el sector agrícola. Esta comisión estará conformada por representantes de diversas entidades del Estado, expertos en biotecnología y miembros de la sociedad civil. Entre sus principales funciones se encuentran la evaluación de solicitudes para el uso de organismos biotecnológicos, la elaboración de normas técnicas y protocolos de bioseguridad, la determinación de niveles de riesgo y la emisión de informes técnicos que orienten la toma de decisiones.

El procedimiento de evaluación y autorización para la introducción de organismos biotecnológicos exige estudios científicos que determinen su seguridad ambiental, sanitaria y agronómica. En esta evaluación se consideran aspectos como el impacto en el ecosistema, la seguridad para la salud humana y animal, así como la estabilidad y eficacia del organismo en cuestión. Además, se establecen mecanismos de intercambio de información y cooperación interinstitucional para mejorar la coordinación entre las entidades reguladoras y promotoras del desarrollo biotecnológico.

Para fortalecer la investigación científica, la ley impulsa la formación de capacidades en universidades, institutos y empresas del sector. Con este propósito, se implementará un fondo concursable destinado a financiar proyectos de desarrollo en biotecnología agrícola y ganadera. Asimismo, el MIDAGRI desarrollará campañas de difusión dirigidas a la población con el objetivo de informar sobre los beneficios y características de la biotecnología, fomentando el acceso al conocimiento y la toma de decisiones informadas por parte de productores y consumidores.

Como parte de sus disposiciones complementarias, se establece que el MIDAGRI deberá informar anualmente al Ministerio del Ambiente y al Congreso de la República sobre las actividades de la CTNBA. Se reconoce a esta comisión como el organismo sectorial competente en materia de agricultura biotecnológica, derogándose aquellas disposiciones que sean incompatibles con la presente ley.

En suma, esta ley establece un marco regulador integral para la promoción y el uso seguro de la biotecnología en la agricultura y la ganadería. Su propósito es incentivar la innovación, garantizando al mismo tiempo la protección del medio

ambiente y la salud pública. La creación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agraria y la implementación de un proceso riguroso de evaluación permitirán que la biotecnología sea aplicada con criterios de seguridad y en beneficio del desarrollo del país.

Ley 27104	Propuesta Legislativa
Artículo 6.- Órganos sectoriales competentes Corresponde a la Dirección General o a la oficina especializada competente de las entidades públicas sectoriales la responsabilidad y manejo de la Seguridad de la Biotecnología. El Reglamento asignará a los sectores las responsabilidades, de acuerdo a sus especialidades, adicionales a las previstas en el artículo siguiente.	Artículo 6.- Órganos sectoriales competentes Constituyen Órganos Sectoriales Competentes (OSC), las siguientes entidades: a) Para el sector agricultura es la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad Agraria adscrita al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI). 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.
Artículo 7.- Funciones de los órganos sectoriales competentes Son funciones de los órganos sectoriales competentes: (...) c) 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. d) Emitir la Resolución Administrativa correspondiente, de autorización o de denegatoria a la realización de dichas actividades. (...)	Artículo 7.- Funciones de los órganos sectoriales competentes Son funciones de los órganos sectoriales competentes: (...) c) 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 o establecer moratorias a la realización de dichas actividades. d) Emitir la Resolución Administrativa correspondiente, de autorización, denegatoria o establecimiento de moratorias a la realización de dichas actividades. (...)"

1.3. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

- **Constitución Política del Perú:** El artículo 107 faculta al Congreso a legislar en materia de iniciativa legislativa, mientras que el artículo 68 reconoce el deber del Estado de promover la conservación de la diversidad biológica y el desarrollo sostenible, principios que sustentan este proyecto.
- **Convenio sobre la Diversidad Biológica:** Los artículos 8.g (promoción de biotecnología segura) y 19 (gestión de riesgos y cooperación) respaldan la necesidad de una regulación actualizada.
- **Protocolo de Cartagena:** El artículo 2 obliga a establecer medidas de bioseguridad, lo que se cumple con la creación de la CTNBA y los procedimientos de evaluación propuestos.
- **TLC Perú-EE.UU.:** El Capítulo 6 (artículos 6.2 y 6.4) exige medidas basadas en ciencia y cooperación para facilitar el comercio, lo que se logra con este proyecto.
- **Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC:** Los artículos 2 y 5 establecen que las regulaciones deben fundamentarse en evaluaciones de riesgo científicas, un principio reflejado en las funciones de la CTNBA.
- **Ley N° 27104:** La modificación del artículo 6 responde a la necesidad de adaptar la norma a las realidades actuales, manteniendo su espíritu protector, pero eliminando obstáculos innecesarios.

II. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente propuesta legislativa no vulnera disposiciones constitucionales ni normas vigentes, ya que se ha asegurado su concordancia con la legislación aplicable mediante la modificación de la Ley N° 27104 y la derogación de aquellas disposiciones que resulten contradictorias. Su aprobación contribuirá al fortalecimiento del sector agrícola en el Perú, promoviendo tanto la seguridad alimentaria como el desarrollo de la industria en su conjunto.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presentación de este proyecto de ley no implica ningún gasto para el erario nacional ni afecta el presupuesto público, ya que el nombramiento de los miembros de la CTNBA no supone la creación de nuevos puestos de trabajo. Por el contrario, contribuirá a fortalecer la investigación científica, impulsar el desarrollo del sector agrícola y mejorar el acceso a la seguridad alimentaria.

Impacto esperado:

Grupo de Interés	Impacto
Estado	- Mejora en la regulación del sector y fortalecimiento de la competitividad agropecuaria. - Posicionamiento del Perú como un país competitivo en biotecnología agraria, con beneficios económicos, sociales y ambientales, y una mayor resiliencia frente a desafíos globales.
Sociedad Civil	- Acceso a productos agrícolas más seguros y con mejor rendimiento; fortalecimiento de la seguridad alimentaria. - Agilización de los procesos para introducir y usar variedades OVM y OGE, con decisiones técnicas basadas en evidencia científica y participación ciudadana.
Investigadores	- Oportunidades de financiamiento para proyectos en biotecnología. - Mayor acceso a plataformas de cooperación científica
Población en general	- Incremento de la productividad agrícola y ganadera, fortalecimiento de la investigación biotecnológica nacional y mejora de la percepción pública sobre estas tecnologías. - Mayor acceso a productos agrícolas de calidad a precios competitivos; reducción de riesgos ambientales y sanitarios asociados a la biotecnología.

IV. RELACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL Y AGENDA LEGISLATIVA

La presente propuesta legislativa guarda concordancia con la Política de Estado 15 del Acuerdo Nacional relativa a la "Promoción de la Seguridad Alimentaria y Nutrición", que dispone lo siguiente:

"Nos comprometemos a establecer una política de seguridad alimentaria que permita la disponibilidad y el acceso de la población a alimentos suficientes y de calidad, para garantizar una vida activa y saludable dentro de una concepción de desarrollo humano integral.

Con este objetivo el Estado: (a) alentará una producción de alimentos sostenible y diversificada, aumentando la productividad, luchando contra las plagas y conservando los recursos naturales, tendiendo a disminuir la

dependencia de la importación de alimentos; (b) garantizará que los alimentos disponibles sean económicamente asequibles, apropiados y suficientes para satisfacer las necesidades de energía y nutrientes de la población; (...) (f) garantizará el saneamiento básico; (g) promoverá la participación, organización y vigilancia de los consumidores, como ejercicio ciudadano democrático; (...) (i) reforzará la investigación pública y privada en materia de agricultura, ganadería, bosques y demás recursos; (...)"

4.1. Agenda Legislativa 2024-2025

El proyecto de ley propuesto tiene relación con la Agenda Legislativa prevista para la legislatura 2024-2025, aprobada por Resolución Legislativa N° 006-2024-2025-CR del Congreso de la República el 16 de octubre de 2024. En efecto, la modificación normativa concuerda con la Política de Promoción de la seguridad alimentaria y nutrición.