

POLITICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD Y USO RESPONSABLE DE LA BIOTECNOLOGÍA

POLITICA NACIONAL DE

BIOSEGURIDAD

Y

USO RESPONSABLE DE LA BIOTECNOLOGÍA

PARA EL USO SOSTENIBLE DE LA BIODIVERSIDAD

Ministerio del Ambiente

Lima, OCTUBRE de 2008

CONTENIDO

1.- LINEAMIENTOS DE POLÍTICA

2.- PRINCIPIOS PARA SU IMPLEMENTACIÓN

Fundamentos, Estrategias y Acciones

3.- MARCO LEGAL

Principios Constitucionales; Leyes Supra-Nacionales; Leyes Nacionales.

4.- CONTEXTO POLÍTICO

Políticas de Estado del Acuerdo Nacional, Políticas Sectoriales, Políticas Regionales

5.- INSTITUCIONALIDAD

Actores institucionales sus competencias y relaciones.

1.- LINEAMIENTOS DE POLÍTICA¹

1.- **Revalorar** los productos de la **biotecnología tradicional**, como aporte de nuestros pueblos indígenas y reconocer sus derechos a compartir beneficios que se deriven del uso de los **conocimientos tradicionales** y de los recursos genéticos relacionados.

2.- **Reconocer** el aporte de la **biotecnología convencional** y promover la incorporación y puesta en valor de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, en procesos actuales y futuro de investigación, desarrollo e innovación tecnológica (**I+D+i**).

3.- **Identificar las aplicaciones** de la **biotecnología moderna** y evaluar su **pertinencia** y **oportunidad** en la solución de problemas específicos en los procesos productivos nacionales o en la generación de servicios, de forma **inocua, competitiva y sostenible**.

4.- Promover la **utilización responsable de la biotecnología** (tradicional, convencional y moderna) **sin que perjudique procesos productivos que ya son competitivos y sostenibles** y cuyos bienes y productos sean **apropiados y apropiables**.

5.- El sistema de Bioseguridad y Uso Responsable de la Biotecnología debe ser compatible con las **oportunidades** que nos brinda nuestra milenaria **herencia y capital biológico cultural**, y con la responsabilidad de su **conservación y utilización sostenible** a la que estamos comprometidos.

6.- Construir y desarrollar un **sistema regulatorio** capaz de garantizar la **inocuidad** y **trazabilidad** de los productos biotecnológicos o de los bienes producidos con ellos, respondiendo a las demandas de los consumidores, al contexto de continuos desarrollos tecnológicos y a nuestra condición de país megadiverso.

7.- Establecer criterios científicos, ambientales, socioeconómicos y políticos, para un sistema **bioseguridad y uso responsable de la biotecnología**, con niveles de seguridad compatibles con la política de libre comercio y de promoción de innovación local y nacional.

¹ Lineamientos de Política ≈ Criterios de Decisión

2.- PRINCIPIOS PARA SU IMPLEMENTACIÓN

Fundamentos (F), Estrategias (E) y Acciones

1.- **Revalorar** los productos de la **biotecnología tradicional**, como aporte de nuestros pueblos indígenas y reconocer sus derechos a compartir beneficios que se deriven del uso de los **conocimientos tradicionales** y de los recursos genéticos relacionados.

(Fundamento) La aplicación y el uso de los organismos vivos en sistemas de producción es una tecnología muy antigua con miles de años de vigencia, y ha permitido obtener diversos productos (quesos, pan, vino, cerveza, etc.), y variedades y razas de plantas y animales.

(Fundamento) Esta **biotecnología tradicional** se basa, por una parte, en usar organismos vivos para la producción, y, por otra parte, en los cruces entre especies y variedades para obtener mejoras y nuevas características.

(Fundamento) El desarrollo biotecnológico en el Perú, uno de los centros de origen de la agricultura y de la ganadería, cuenta con 10 000 años de experiencia en cultivo y mejora de especies. En el Perú se han domesticado cerca de 182 especies de plantas y 5 de animales, y las poblaciones locales conocen las propiedades de cerca de 4 500 plantas para 49 usos distintos.

(Fundamento) El Perú ha recibido del pasado un enorme legado de conocimientos tradicionales y recursos genéticos nativos, que es necesario conservar y transmitir a las generaciones futuras, porque son patrimonio del país y del mundo.

(Fundamento) Esto hace que el **Perú sea uno de los centros mundiales en recursos genéticos**, algunos de ellos de enorme importancia como la papa, el maíz, el camote, el algodón, la yuca, las papayas, los granos y tubérculos andinos, y los camélidos sudamericanos.

Acción Determinar las **zonas del territorio nacional que son centros de origen y de diversificación genética**.

Acción Establecer medidas estrictas de su protección, declarando dichas zonas como libre de transgénicos, en base los cultivos o recursos genéticos más representativos.

Acción Trabajar con las **comunidades locales** para conservar los recursos genéticos nativos y garantizar la conservación del conocimiento tradicional, localizando los centros de diversidad genética, el conocimiento de las variedades locales, y la conservación del germoplasma local.

Acción Declarar de prioridad el **inventario y registro de los recursos genéticos del país**, constituir un Programa *ad hoc* y convocar a las instituciones, científicos,

universidades y cooperación técnica en apoyo a esta tarea.

Acción Promover el registro y reconocimiento de la **propiedad intelectual** de los **conocimientos tradicionales** relacionadas a **aplicaciones y usos biotecnológicos de los recursos genéticos nativos**.

2.- **Reconocer** el aporte de la **biotecnología convencional** y promover la incorporación y puesta en valor de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, en procesos actuales y futuro de investigación, desarrollo e innovación tecnológica (I+D+i).

(Fundamento) **El incremento del conocimiento (tradicional y científico)** de las propiedades de los recursos genéticos es el mejor mecanismo de agregarles valor, ya que **permite y facilita la innovación y el emprendimiento** utilizándolos como insumo novedoso.

(Estrategia) La **superación de la pobreza, la seguridad alimentaria y la adaptación al cambio climático**, es posible dando prioridad a la conservación y al aprovechamiento de los recursos genéticos nativos, y no sólo fomentando el uso de los organismos genéticamente modificados.

(Estrategia) La **investigación y el desarrollo biotecnológico**, debería, entre otros, priorizar la determinación de los centros de alta diversidad genética.

(Estrategia) Incentivar y promocionar el uso e incremento del **valor agregado** de nuestros recursos genéticos;

(Estrategia) Integración de los conocimientos y prácticas tradicionales a los procesos actuales de I+D+i.

Acción Identificar los **grupos de investigación** relacionados a la biotecnología y brindar **formación** en aspectos normativos y prácticos del uso responsable de los recursos genéticos, la biotecnología y en la aplicación de las normas de bioseguridad.

Acción Otorgar **incentivos y otros mecanismos** apropiados en apoyo y fortalecimiento de la investigación científica y transferencia de tecnología, con especial énfasis en biología molecular, bancos de genes, y productos derivados de los recursos genéticos.

Acción Realizar y promover actividades de acercamiento entre empresarios, investigadores y Comunidades Nativas para facilitar la coordinación y el entendimiento de los derechos y deberes en los procesos de I+D+i

3.- **Identificar las aplicaciones** de la **biotecnología moderna** y evaluar su **pertinencia y oportunidad** en la solución de problemas específicos en los

procesos productivos nacionales o en la generación de servicios, de forma **inocua, competitiva y sostenible**.

(Fundamento) La **biotecnología moderna** consiste en la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico y la inyección directa de ácido nucleico en células y orgánulos, y 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.

(Fundamento) Existe un **mercado creciente** de productos de la biotecnología moderna, siendo en su mayoría pertinentes a la **agricultura de gran escala** productora de “**commodities**”.

(Fundamento) La agricultura peruana es mayoritariamente de pequeña escala, excepto en algunos cultivos producidos para el mercado nacional (como el arroz o la caña de azúcar que son exóticos o la papa y el maíz, que son nativos). En todo caso, las unidades de producción agraria son mayoritariamente menores de 5ha.

(Fundamento) Las aplicaciones biotecnológicas liberadas se refieren básicamente a la tolerancia a herbicidas (RR) y a la resistencia a insectos (Bt) en soya, maíz, algodón y canola.

(Fundamento) El uso de productos genéticos no nativos, en especial transgénicos, **sujetos a patentes y con usos comerciales por grandes compañías**, genera dependencia económica y no aporta mayores beneficios a los pequeños agricultores.

(Fundamento) Los **agricultores tradicionales**, por lo general pobres, son los **conservadores *in situ*** de los recursos genéticos nativos, y la introducción incontrolada de OVM puede poner en riesgo los recursos genéticos nativos.

(Estrategia) Permitir sólo la importación de **OVM de especies vegetales y animales que no sean nativos del Perú**, y en concordancia con las normas internacionales y nacionales vigentes.

Acción Hacer una **evaluación de las demandas tecnológicas de biotecnología moderna** incluyendo el costo beneficio de su adopción en términos biológicos, ambientales, socioeconómicos y políticos.

4.- Promover la **utilización responsable de la biotecnología** (tradicional, convencional y moderna) **sin que perjudique procesos productivos que ya son competitivos y sostenibles** y cuyos bienes y productos sean **apropiados y apropiables**.

(Fundamento) El **Perú, como centro de origen y de diversificación** genética.

(Estrategia) Tomar medidas de prevención y protección, y una regulación estricta en el ingreso de productos de la ingeniería genética, a fin de no poner en peligro los recursos genéticos nativos, garantizar beneficios concretos y derechos de los agricultores pobres, así como garantizar la seguridad alimentaria y la adaptación al cambio climático.

Acción Realizar la **zonificación de cultivos y de sistemas producción** que permita la planificación en la introducción de tecnologías.

Acción **Evaluar el riesgo de adopción de nuevas tecnologías** sobre procesos productivos que actualmente competitivos y sostenibles. Se debe garantizar que las nuevas tecnologías no pongan en riesgo producción orgánica certificada o producción agrícola convencional de productos cuyo mercado no acepta productos contaminados con transgénicos.

5.- El sistema de Bioseguridad y Uso Responsable de la Biotecnología debe ser compatible con las **oportunidades** que nos brinda nuestra milenaria **herencia y capital biológico cultural**, y con la responsabilidad de su **conservación y utilización sostenible** a la que estamos comprometidos.

(Estrategia) Promover, con participación del sector privado, el **conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal** de los recursos genéticos mediante biotecnología tradicional y moderna.

Acción Incluir en las normas para la introducción de OVMs la **obligación de un estudio de posibles impactos y el compromiso del ente introductor**, público o privado, de asumir las posibles consecuencias o daños al ambiente y a la salud humana. Asimismo incluir en las normas sanciones para la introducción no autorizada de OVMs.

Acción Hacer un **inventario de especies promisorias** y de sus posibilidades de usarlas en innovación tecnológica.

Acción Direccional los **fondos concursables** que ya existen o conseguir nuevas fuentes de financiamiento para estimular I + D + i en base a estos recursos genéticos, integrando en la cadena de valor a los conocimientos tradicionales.

6.- Construir y desarrollar un **sistema regulatorio** capaz de garantizar la **inocuidad y trazabilidad** de los productos biotecnológicos o de los bienes producidos con ellos, respondiendo a las demandas de los consumidores, al contexto de continuos desarrollos tecnológicos y a nuestra condición de país megadiverso.

(Fundamento) Los **productos transgénicos no están prohibidos**, sino regulados, con base a convenios internacionales, ratificados por el país, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena, además de las normas nacionales.

(Fundamento) Las disposiciones del Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología Moderna y las normas nacionales al respecto son de **obligatorio cumplimiento**.

(Estrategia) El país debe estar preparado para **seguir el rastro del transgénico** a través de todas sus etapas de producción, transformación y distribución, y los consumidores deben estar informados sobre su consumo. Por eso, tanto los productos modificados genéticamente o elaborados a partir de un transgénico deberían indicarlo en el envase en la forma de una etiqueta.

(Estrategia) El **principio de precaución** es la columna vertebral de las actividades de regulación de seguridad de la biotecnología moderna en el Perú.

(Estrategia) Fomentar y garantizar el **acceso de información al consumidor**, promoviendo el etiquetado respectivo.

Acción Evaluar muy objetivamente la posibilidad de declarar al **Perú como un país libre de transgénicos**, para garantizar la conservación de los recursos genéticos nativos y la mayor competitividad del país en lo referente a la agricultura orgánica y a los productos naturales.

Acción Establecer una **moratoria selectiva de OVMs** para su liberación en cultivos hasta que se establezcan los reglamentos de los OSCs, en coordinación con el Ministerio del Ambiente, y estos tengan la capacidad de procesar las solicitudes de introducción y se determine la política nacional al respecto, garantizando la conservación de los recursos genéticos nativos y las áreas libres de transgénicos.

7.- Establecer criterios científicos, ambientales, socioeconómicos y políticos, para un sistema **bioseguridad y uso responsable de la biotecnología**, con niveles de seguridad compatibles con la política de libre comercio y de promoción de innovación local y nacional.

(Estrategia) Fomentar el desarrollo de la **biotecnología moderna con base a los recursos genéticos nativos**, antes que con la introducción de OVM.

Acción Constituir un **comité consultivo en bioseguridad**, presidido por el Ministerio del Ambiente e integrado por representantes del sector público y del sector privado, incluyendo el académico y científico, y de ambas posiciones, y que servirá de mecanismo de análisis y discusión de temas controversiales y críticos en bioseguridad para llegar a puntos de consenso.

Acción Coordinar una **política nacional sobre biotecnología y bioseguridad**, y que será la posición nacional en las dos reuniones internacionales pendientes para culminar el proceso en relación al Régimen establecido en el Protocolo de Cartagena.

3.- MARCO LEGAL

Principios Constitucionales

Transparencia, Información, Política Ambiental, Ambiente Equilibrado y Adecuado, Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica.

Leyes Supra Nacionales

Convenio sobre la Diversidad Biológica (Resolución Legislativa No. 26181, 7 de junio de 1993)

Tiene como objetivo la conservación de la diversidad biológica, uso sostenible de sus componentes y la distribución justa y equitativa de los beneficios del acceso a los recursos genéticos. Sobre los organismos vivos modificados (OVM) o transgénicos establece lo siguiente:

1. Los países deben regular, administrar o controlar los riesgos asociados a los transgénicos que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos a la salud humana. (Artículo 8, inciso g).
2. Los países deben considerar la necesidad de un Protocolo que establezca procedimientos adecuados para actividades con transgénicos que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos a la salud humana. (Artículo 19, numeral 3).
3. Cada país parte debe proporcionar información sobre sus regulaciones nacionales en materia de bioseguridad, al país que importa un transgénico, así como información de efectos adversos que la introducción podría tener (Artículo 19, numeral 4).

2. Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología Moderna del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Resolución Legislativa N° 28170 del 2004 y ratificado por D. S. N° 022-2004-RE del 2004)

El Protocolo entró en vigencia el 11 de septiembre del 2003, y tiene como objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la transferencia, manipulación y utilización segura de los Organismos Vivos Modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Permite la aplicación de la biotecnología moderna reconciliando los intereses del comercio internacional con la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. Los países pueden adoptar medidas más estrictas, siempre que éstas sean compatibles con el Protocolo y no vayan en contra de los acuerdos internacionales firmados.

El Protocolo establece:

1. El enfoque de precaución usado para actividades con transgénicos.
2. Acuerdo Fundamentado Previo para la introducción.
3. Procedimientos Administrativos y de adopción de decisiones.
4. Requerimientos de información para el proceso de aprobación.
5. Responsabilidades (importadores y exportadores).
6. Evaluaciones de riesgo para decisiones y con arreglo a procedimientos científicos sólidos.
7. Acciones para manipulación, envasado e identificación de transgénicos.

LEYES NACIONALES

1. Ley General del Ambiente N° 26811

Establece que el Estado promueve el uso de la biotecnología de modo consistente con la conservación de los recursos biológicos, la protección del ambiente y la salud de las personas. (Artículo 105).

2. Ley 27104 Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología y su Reglamento DS 108-2002-PC

Está orientada a normar la protección de la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y de la liberación de los transgénicos; y, promover la seguridad en la investigación y en el desarrollo de la biotecnología. Se aplica a la investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de transgénicos.

El Reglamento de la Ley 27104, aprobado el 28 de Octubre del 2002, señala un plazo de 90 días para la elaboración y aprobación de los reglamentos internos de los Organismos Sectoriales Competentes (INIA, DIGESA y Viceministerio de Pesquería). Hasta hoy no se han aprobado dichos reglamentos, que son indispensables para la verificación de los OVMs.

3. Ley para la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica (No. 26839 de 1997)

Establece que el Estado promueve, con participación del sector privado:

1. El conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal de los recursos genéticos mediante biotecnología tradicional y moderna.
2. La utilización diversificada de los recursos de la biodiversidad más abundantes y sustitución de los más escasos. (Título VII de la investigación científica y tecnológica)

4. Estrategia Nacional sobre Diversidad Biológica (D. S. No. 102-2001-PCM)

Establece los mecanismos para regular la manipulación de los recursos genéticos, promoviendo la biotecnología como una herramienta importante para el desarrollo y el control de organismos vivos modificados.

En el Objetivo Estratégico 3.3 – Controlar los organismos vivos modificados – se establece:

1. Fortalecer los planes de prevención de ingreso de OVMs que pongan en riesgo la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.
2. Ejecutar de manera planificada la prevención para el ingreso al país o la producción dentro del mismo de OVMs no autorizados, además de la prevención de riesgos derivados como consecuencia de las actividades realizadas con ellas.
3. Fomentar la participación de los sectores público y privado, en la erradicación de OVMs que perjudiquen la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

En el Objetivo 2.9 – Bioseguridad –se establece que “dado el rico potencial que posee el Perú, los esfuerzos deben encaminarse a establecer mecanismos para regular la manipulación de los recursos genéticos, promoviendo la biotecnología como una herramienta importante para el desarrollo y el control de organismos vivos modificados”.

4.- CONTEXTO POLÍTICO

Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

Desarrollo sostenible y gestión ambiental (Política 19); Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología (Política 20) y Desarrollo Agrario y Rural (Política 23)

Políticas Sectoriales

- Agraria
- Comercio Exterior y Apertura de Mercados
- Producción

5.- INSTITUCIONALIDAD

Actores Institucionales, sus Competencias y Relaciones.

5.1. PUNTO FOCAL NACIÓN Y ORGANISMO DE COORDINACIÓN INTERSECTORIAL

El CONAM es la instancia de coordinación en asuntos referidos a la seguridad de la biotecnología (Ley 27104, Art. 5). El CONAM ha sido absorbido por el Ministerio del Ambiente, que tiene entre sus funciones específicas “formular y proponer las política y las estrategias nacionales de gestión de los recursos naturales y de la diversidad biológica” (D. L. 1013, Art. 7, m).

5.2.- ORGANISMOS COMPETENTES

Los Organismos Sectoriales Competentes (OSC) en lo referente a la bioseguridad son:

1. Sector Agricultura: Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA).
2. Sector Pesquero: Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción.
3. Sector Salud: Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).

Los tres OSCs, designados por la Ley de Bioseguridad y su reglamento, son instituciones nacionales de diferentes niveles de autoridad y de funciones diferentes. Esta disparidad en el nivel de funciones dificulta la implementación de la Ley y su reglamento.

En la actualidad en el país se realiza una abierta comercialización de OVMs por los productos importados masivamente para la alimentación animal y humana como la soya y sus derivados, el maíz, y el algodón, entre otros, y que proceden de Estados Unidos, Argentina, Canadá, Bolivia y Brasil. Los OSCs no realizan los controles mandados por el reglamento de la Ley de Bioseguridad. Sin embargo el cultivo de OVMs es muy limitado y no está autorizado.