# POLITICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD



- MINISTERIO DEL AMBIENTE MINAM
  Instancia de Coordinación Intersectorial y Autoridad
  Ambiental Nacional
- INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACION AGRARIA INIA <u>Órgano Sectorial Competente – Sector Agricultura</u>
- VICE MINISTERIO DE PESQUERIA <u>Órgano Sectorial Competente – Sector Producción</u>
- DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL DIGESA <u>Órgano Sectorial Competente – Sector Salud</u>



LIMA, 13 DE FEBRERO DE 2009

1

#### I. ANTECEDENTES

Por mandato constitucional (Art. 66 a 68), el Estado debe conservar los recursos naturales y la diversidad biológica, así como la salud de las personas. Asimismo, los ciudadanos tienen derecho a un ambiente sano y limpio, así como derecho a la información (Art. 2).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica fue aprobado el 05 de junio de 1992. El Perú la ratificó mediante RL 26181 del 11 de mayo de 1993. El artículo 19.3 determina la necesidad y las modalidades que establezcan procedimientos adecuados en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de los OVM. El resultado de la aplicación de este artículo es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica aprobado 29 de enero de 2000 y entro en vigencia en septiembre del 2002. El objetivo de este Protocolo es "contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

El Perú discute, desarrolla su ley nacional sobre seguridad de la biotecnología. La Ley 27104 Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología fue aprobada el 19 de abril de 1999. El reglamento de esta ley se aprueba mediante DS 108-2002 PCM. La aplicación de la norma requiere del desarrollo de Reglamentos Sectoriales de Bioseguridad, los que han venido discutiéndose en el transcurso de estos años sin lograr su completa elaboración y aceptación. Se ha desarrollado el Marco Nacional de Bioseguridad con el apoyo del Programa de las Naciones Unidas para el Medioambiente. Uno de los productos de este proyecto fue el estudio para determinar los componentes de los reglamentos sectoriales. Con esta base, se elaboraron propuestas de reglamentos sectoriales que se encuentran en distas etapas de evaluación con miras a su aprobación.

Por tanto, aún cuando existe el marco normativo aprobado y vigente, se tiene dificultades para la plena implementación, debido entre otras causas a la falta de una marco político que dé soporte no sólo al marco normativo existente, sino también para el desarrollo de las normas complementarias y supletorias que generen un sistema de bioseguridad que regule la aplicación responsable de la biotecnología moderna en el Perú, que sea confiable para la ciudadanía e indispensable para el desarrollo nacional.

## II. PRINCIPIOS<sup>1</sup>

- Principio de separación de funciones
- Principio de precaución





2

<sup>1</sup> PRINCIPIO JURIDICOS

- Principio de transparencia
- Principio de información
- Principio del debido proceso

#### III. OBJETIVO

Garantizar la protección de la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica y su uso sostenible, durante el desarrollo, uso y aplicación de bienes y servicios de la biotecnología moderna en el Perú.

El marco legal específico para el cumplimiento de este objetivo está constituido por la Ley 27104 y El Protocolo de Cartagena, y su futuro perfeccionamiento mediante otras normas modificatorias, supletorias y/o complementarias.

# IV. LINEAMIENTOS DE POLÍTICA

La política nacional de bioseguridad se desarrollará e implementará, basada en los siguientes lineamientos:

- Regular, bajo parámetros científicos, toda actividad que involucre el uso de organismos vivos modificados, promoviendo además el uso seguro y responsable de la biotecnología moderna y de sus productos derivados.
- 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.
- 3. Promover la utilización responsable de la biotecnología moderna sin que perjudique procesos productivos que ya son competitivos y sostenibles, y cuyos bienes y productos sean apropiados y apropiables.
- 4. Construir y desarrollar un sistema regulatorio basado en la aplicación de análisis de riesgos transparentes y científicos; capaces de garantizar la inocuidad y trazabilidad de los bienes y/o servicios obtenidos a través de la aplicación de la biotecnología moderna, respondiendo a las demandas de los consumidores, a nuestra condición de país megadiverso y al contexto de continuos desarrollos tecnológicos.
- 5. 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 nacional de comercio exterior y de promoción de innovación local y nacional.
- Generar, usar y difundir información de calidad sobre bioseguridad, para contribuir a la toma responsable de decisiones entre proveedores y





- usuarios y en aras de la construcción de una opinión pública adecuadamente informada.
- 7. Generar y fortalecer las capacidades científicas y tecnológicas de gestión y de infraestructura de las instituciones que tengan como ámbito de acción la regulación de la Biotecnología Moderna, necesarias para la implementación de los marcos legales nacionales e internacionales de Bioseguridad.
- 8. Promover, impulsar, implementar y actualizar la Política Nacional de Bioseguridad de forma corporativa y multisectorial, bajo el marco consultivo de asesoramiento y concertación de la Comisión Nacional de Diversidad Biológica CONADIB.

## V. ACCIONES PRIORITARIAS

- A. Elaborar de manera, muy urgente, una estrategia y plan de acción frente a las actividades con OVM, que ya se están realizado al margen de esta política nacional y del marco legal vigente.
- B. Identificar y priorizar los aspectos de la negociación internacional, que convengan al proceso nacional de implementación del sistema nacional de regulación de los bienes y servicios de la biotecnología moderna (los transgénicos y sus derivados). PCB y Bilaterales.
- C. Identificar los vacíos y necesidades profesionales y técnicas, y elaborar un plan, de corto y mediano plazo, que garantice el fortalecimiento institucional y la funcionalidad del sistema de bioseguridad en cada sector y a nivel nacional.
- D. Implementar el marco legal nacional e internacional de la regulación de las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de organismos vivos modificados-OVMs o sus productos derivados.
- E. Generar, perfeccionar o adaptar, las metodologías de evaluación de riesgo para actividades que involucren el uso de OVMs o sus productos derivados, dirigidas a minimizar o evitar la generación de efectos adversos a la salud humana, la biodiversidad y el medio ambiente. Se priorizará papaya, papa, maíz, algodón y soya, respecto a cultivos; salmón y trucha respecto a recursos hidrobiológicos; y, alimentos procesados e industrializados de las especies antes mencionadas.
- F. Fortalecimiento de las capacidades técnicas y logísticas necesarias para el monitoreo de los OVMs liberados en el medio ambiente en función a identificar la presencia de posibles impactos que no hayan sido previamente detectados.





- G. Fortalecer la gestión de la bioseguridad (por ejemplo, mediante el establecimiento de la respectiva Comisión Interna de Bioseguridad; separación de funciones) en las instituciones que desarrollan o ejecutan actividades enmarcadas bajo el ámbito de la biotecnología moderna.
- H. Identificar zonas de elevada concentración de diversidad biológica (Centros de Origen y/o Diversificación), como reserva genética.
- Informar, educar y concienciar a la comunidad científica y a la sociedad civil sobre la importancia de la bioseguridad en función a los lineamientos de política establecidos.
- J. Preparar elementos de información para difundir la aplicación responsable de las normas de bioseguridad y promover su aceptación por proveedores y usuarios de los bienes y servicios de la biotecnología moderna en el Perú.
- K. Promover presencia y participación activa del país en las negociaciones internacionales con énfasis en los procesos relacionados al desarrollo de la bioseguridad nacional: Responsabilidad y Compensación, Identificación y la Construcción de Capacidades.

# VI. RECOMENDACIONES

- La regulación nacional se aplicará caso por caso y paso por paso.
- En el análisis y manejo de riesgo se evaluará las condiciones de distribución de cultivos, que garanticen la mayor productividad y sostenibilidad en la actividad agrícola (tradicional, convencional, orgánica y transgénica)
- Los Órganos Sectoriales Competentes en Bioseguridad (designados a través del D.S. N° 108-2002-PCM, reglamento de la Ley N° 27104), informan a la Comisión Nacional de Diversidad Biológica – CONADIB, en los aspectos relacionados con organismos vivos modificados y podrán proponer acciones consideradas relevantes para el perfeccionamiento de la Política Nacional de Bioseguridad.
- El Ministerio del Ambiente, estará a cargo de la Coordinación Intersectorial.

La CONADIB es la instancia consultiva de asesoramiento y concertación que apoya al MINAM en la propuesta de directrices respecto de los OVM a ser aprobadas de acuerdo a la Ley 27104 (Art. 5.2). Para el cumplimiento de esta misión, la CONADIB:

A. Armonizar la Política Nacional de Bioseguridad con las demás





Políticas vigentes relacionadas.

- B. Monitorear la implementación de la Política Nacional en Bioseguridad y propone ajustes y mejoras en función a la evolución del contexto científico, ambiental, socioeconómico y político.
- C. Constituir grupos de trabajo sobre temas específicos que demanden conocimiento técnico –legal especializado para las incertidumbres normativas que pudieran presentarse o para recomendar las acciones necesarias para
- D. Invitar a especialistas de reconocida trayectoria científica de otros órganos o entidades y de la sociedad para prestar asesoría en sus actividades.
- E. Proponer la actualización de la Política Nacional en Bioseguridad.
- F. Verificar la operatividad del sistema de bioseguridad para su perfeccionamiento continuo.



