

Modulo: “Biotecnología, Transgénicos y Bioseguridad: alcances y limitaciones”

La biotecnología es muy importante. La bioseguridad es indispensable.

Blgo. Santiago Pastor Soplin
Piura 29 y 30 de noviembre de 2010
spastor@minam.gob.pe



www.minam.gob.pe

Importancia de los transgénicos en el contexto internacional

- Presencia creciente en el agricultura internacional. ¿son pertinentes nacional o localmente?
- Alimentación animal
- Como suplemento de la alimentación humana (oleaginosas).
- Insumos industriales.
- Usos futuros diversos.



www.minam.gob.pe

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS OVM RESISTENTES A INSECTOS (Bt)

VENTAJAS

- Efecto sobre organismo blanco (plaga)
- Se usa menos pesticidas (Bt)

DESVENTAJAS

- Efecto adverso e indiscriminado sobre organismo no blanco (no plaga y/o benéficos).
- Aparición de insectos resistentes. (Bt)

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS OVM TOLERANTES A HERBICIDAS (RR)

VENTAJAS

- Menor carga de labores culturales (RR)
- Menor gasto en jornales de deshierbo

DESVENTAJAS

- Puede inducir al uso excesivo de herbicidas.
- Efecto inmediato e indiscriminado frente a hierbas que no son malezas (RR).
- Efecto residual sobre el suelo y las especies que contiene.
- Promueve la adquisición de resistencia a herbicida en malezas y otras hierbas, en el corto a mediano plazo (RR).

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS OVM COMO BIOFABRICAS

VENTAJAS

- Mayor concentración de compuesto o nutriente específicos (tipo arroz dorado o vacunas en plátano).

DESVENTAJAS

- La tecnología aun no controla la concentración optima del componente específico.

¿Qué es la bioseguridad?

Toda medida (técnica, legal, administrativa) tendiente a proteger la vida y la calidad de vida en el Planeta.

En relación con la Biotecnología son todas aquellas medidas tendientes al uso seguro de la **“Biotecnología Moderna”**

(definida como tal en el PCB)



HERRAMIENTAS DE GESTION

Institucionalidad Intersectorial

- ✓ Comisión Nacional de Diversidad Biológica y Grupo Técnico de Bioseguridad. **(2009)**
- ✓ Concienciación a nivel de Decisores de Política (Una decena de proyectos de ley en el presente Congreso)
- ✓ Comité Técnico de Normalización en Organismos Vivos Modificados OVM INDECOPI/MINAM. Acciones por iniciar.



PRODUCTOS DE GESTION

- ✓ Posición Nacional ante proceso de Negociación del Régimen de Responsabilidad y Compensación (Art. 27° del PCB)



Representatives from Latin America and the Caribbean.

- ✓ Ordenanzas Regionales sobre Territorios Libre de Transgénicos: Cusco, Ayacucho, San Martín y Huánuco.



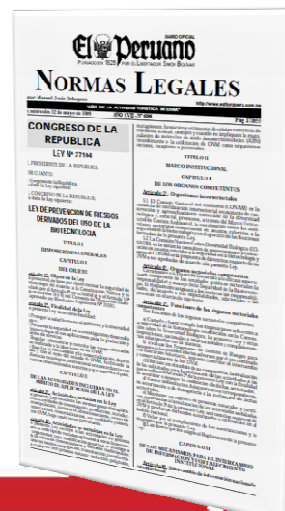
MARCO REGULATORIO DE LA BIOSEGURIDAD EN EL PERU

- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000)



MARCO REGULATORIO DE LA BIOSEGURIDAD EN EL PERU

- Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgo Derivados del Uso de la Biotecnología (1999)
- Reglamento de la Ley N° 27104, Decreto Supremo N° 0108-2002-PCM (2002)



COMPONENTES DEL MARCO REGULATORIO



LOS LINEAMIENTOS DE LA POLITICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD



INSTITUCIONALIDAD DE LA BIOSEGURIDAD EN EL PERU (D.S. N° 0108-2002-PCM)

SECTOR	REPRESENTANTE	COMPETENCIA
Ambiente	Ministerio del Ambiente	Punto Focal Nacional (PCB), Instancia de Coordinación Intersectorial (L27104) y Autoridad Ambiental Nacional
Agricultura	Instituto Nacional de Innovación Agraria	OVM de uso agrícola y forestal (semillas, plántones, reproductores, embriones, entre otros materiales de reproducción)
Producción - Pesquería	Vice Ministerio de Pesquería	OVM de especies de origen hidrobiológico
Salud	Dirección General de Salud Ambiental	Productos derivados de OVM usados para alimentación



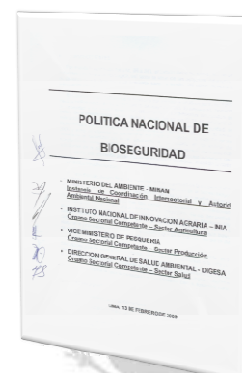
PERÚ Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

PRINCIPIOS DE LA POLITICA PUBLICA EN BIOSEGURIDAD INCORPORADA A LA POLITICA NACIONAL DEL AMBIENTE

- Precaución (enfoque de precaución)
- Transparencia
- Separación de funciones
- Uso eficaz de los recursos
- Información
- Debido proceso



PERÚ Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

PRIMERO

Establecer mecanismos para regular, bajos **parámetros científicos**, toda actividad que involucre el uso de organismos vivos modificados, promoviendo además el **uso seguro y responsable de la biotecnología moderna y sus productos derivados.**



www.minam.gob.pe

SEGUNDO

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.**



www.minam.gob.pe

TERCERO

Promover la utilización responsable de la biotecnología moderna **sin que perjudique procesos productivos** que ya son **competitivos sostenibles**, y cuyos bienes y productos sean **apropiados y apropiable**.



www.minam.gob.pe

CUARTO

Construir y desarrollar un **sistema regulatorio** basado en la aplicación de **análisis de riesgo 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 continuos desarrollos tecnológicos**.



www.minam.gob.pe

QUINTO

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.



Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

SEXTO

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.



Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

SEPTIMO

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.



PERÚ
Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

MARCO JURIDICO DE LA BIOSEGURIDAD EN EL PERU

Norma	Vigente	Ámbito territorial	Ámbito material	Infracciones y Sanciones	Diferencia OVM
Ley 27104	1999	Territorio nacional	OVM y Productos Derivados (materias primas, harinas, aceites, etc.)	No tiene.	No
PCB	2003	Movimiento transfronterizo Parte – Parte Parte – No Parte	OVM (semillas, reproductores u otros seres vivos).	Responsabilidad y Compensación (Art. 27, no desarrollado).	Si



PERÚ
Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

EXCEPCION (Artículo 5 PCB)

Movimiento transfronterizo de OVM que son productos farmacéuticos destinados al uso humano contemplados en otros tratados por otros tratados u organizaciones internacionales pertinentes.

Entonces, si están incluidos los OVM que:

- son productos farmacéuticos pero no para uso humano (P. e. veterinarios)
- sirven como materia prima para elaborar productos farmacéuticos de uso humano (p. e. plantas o animales OVM – bio fabricas)
- que siendo productos farmacéuticos para uso humano, no están contemplados por un acuerdo u organización internacional pertinente (P. e. aquellos aun no regulados por la OMS u otra organismo internacional pertinente)

Tipos de OVM según su uso

Para ser liberados al ambiente (semillas, reproductores, alevinos y otros organismos vivos)

FFP: Utilizados como alimento humano animal o para procesamiento, como granos para alimento humano, pienso y materia prima para industrial de alimentos o de otro tipo.

OVM de Uso en Espacio Confinado destinados a investigación

ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO (Art.7^o del PCB)

Antes del primer movimiento transfronterizo de un OVM a su jurisdicción, el país importador debe:

- Ser notificado del primer movimiento transfronterizo propuesto.
- Recibir información sobre el OVM y sus usos propuestos
- Tener la oportunidad de decidir si acepta el ingreso de ese OVM y, de ser el caso, bajo que condiciones.



PERÚ
Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

APLICACIÓN AFP SEGUN EL PCB

Con AFP

Para los OVM a ser liberados al ambiente
FFP (solo en el primer movimiento transfronterizo)

Sin AFP

En tránsito;
Uso Confinado;
OVM sin riesgo significativo según acuerdo de las Partes.

En ningún caso, se restringe el derecho de las Partes para hacer las evaluaciones de riesgo que considere convenientes.



PERÚ
Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

AFP: PROCEDIMIENTOS Y HERRAMIENTAS

Procedimiento		Herramientas	
Art.	Título	Art.	Título
8 ^o	Notificación	15 ^o	Análisis de Riesgo
9 ^o	Acuse de recibo de la notificación	19 ^o	Autoridad Nacional Competente y Centro Focal Nacional
10 ^o	Procedimiento de adopción de decisiones	21 ^o	Información Confidencial
12 ^o	Revisión de las decisiones	26 ^o	Consideraciones socioeconómicas

PROCEDIMIENTOS DEL AFP

Art.	Título	Contenido
8 ^o	Notificación	Quien notifica? A quien notifica? Qué notifica?
9 ^o	Acuse de Recibo	Etapas del proceso. Plazo. Consecuencias al vencimiento del plazo sin decisión.
10 ^o	Adopción de decisiones	Confirmación preliminar de información recibida; Pasos sucesivos del procedimiento; Fecha de inicio del plazo de 270 días.
12 ^o	Revisión de decisiones	Quién puede revisar las decisiones? Sobre que base?

HERRAMIENTAS DEL AFP

Art.	Título	Contenido
15 ^o	Análisis de Riesgo	Información requerida en la notificación, en el Anexo I y otra información científica relevante.
19 ^o	Autoridad Nacional Competente y Centro Focal Nacional	ANC: Responsables administrativos de la Gestión de la Bioseguridad. CFN: Enlace con la Secretaria y responsable de promover la implementación del PCB.
21 ^o	Información Confidencial	Información proporcionada en el marco bilateral, a pedido del notificador. Detalla el procedimiento para aplicar confidencialidad y los casos en los que no aplica.
26 ^o	Consideraciones Socioeconómicas	Consideraciones socioeconómicas que pueden ser tomadas en cuenta. Compatibles con otras obligaciones internacionales. Alienta la investigación en estos temas.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



EL PERÚ
AVANZA

www.minam.gob.pe

CUANDO PROCEDER SIN AFP

Sin perjuicio de que cada Parte pueda hacer o exigir una evaluación de riesgo en cada caso, el AFP no aplica a OVM:

- En tránsito.
- Para uso en espacio confinado.
- Sin riesgo significativo según acuerdo de las Partes.
- Para alimento humano, animal o para procesamiento, después del primer movimiento.



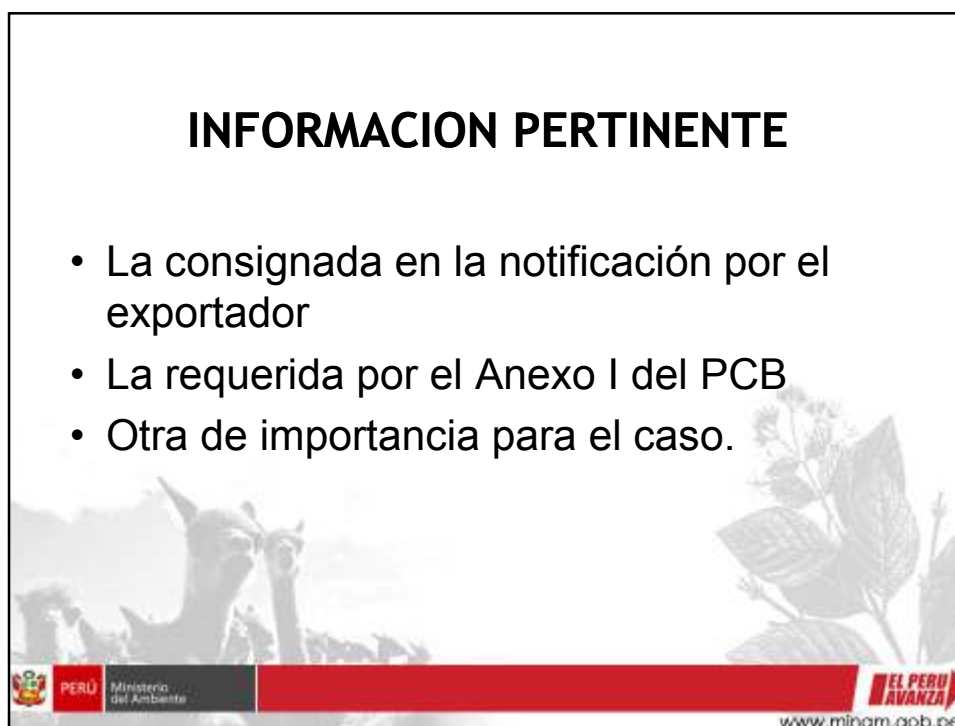
PERÚ

Ministerio
del Ambiente



EL PERÚ
AVANZA

www.minam.gob.pe



INFORMACIÓN PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO

Notificación

- Notifica la Parte de Exportación
- Recibe la Notificación la ANC de la Parte de importación
- Información entregada según el Anexo I del PCB

Anexo III: Evaluación de Riesgo

Información sobre la evaluación de riesgo (Art. 15 del PCB):

- Objetivo de la EdR
- Uso de la EdR
- Principios Generales
- Metodología

ANEXO I INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

- Datos del exportador
- Datos del importador
- Datos del OVM; clasificación nacional en el Estado Exportador
- Fecha prevista para el movimiento transfronterizo
- Estado de las poblaciones de la especie receptora en la Parte de importación.
- Estado de las poblaciones de la especie donadora en lo pertinente a bioseguridad

ANEXO I INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

- Centro de origen
- Descripción de los hábitats donde pueden proliferar o persistir
- Descripción del transgen
- Descripción de la modificación introducida y la técnica utilizada.
- Característica resultante del OVM
- Uso previsto del OVM
- Cantidad o v volumen modificado a ser transferido.

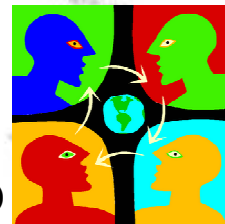
ANEXO I INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

- Informe sobre evaluación de riesgo según Anexo III.
- Método de manipulación, almacenamiento, transporte, seguros, identificación, etiquetado, documentación, procedimientos de eliminación en casos de emergencia.
- Situación reglamentaria del OVM en ambos estados de exportación e importación. Detalles y justificaciones.
- Estado reglamentario del OVM en otros Estados.
- Declaración jurada de veracidad de la información entregada.

ANALISIS DE RIESGO

Riesgo es la probabilidad de que un organismo introducido en el medioambiente pueda causar daño

- EVALUACION DE RIESGO
- GESTION DEL RIESGO
- COMUNICACIÓN DEL RIESGO



Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

ANEXO III EVALUACION DE RIESGO

Objetivo

- Determinar y evaluar los posibles aspectos adversos de los OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo en cuéntalos riesgos para la salud humana

Uso

- Para que las ANC, entre otras cosas, adopten decisiones fundamentadas sobre los OVM.



Ministerio
del Ambiente



www.minam.gob.pe

EVALUACIÓN DE RIESGO

Principios Generales



- Transparencia, nivel científico y con asesoramiento de expertos y directrices elaboradas por organizaciones internacionales correspondientes.
- La falta de conocimientos científicos no indicara riesgo, ausencia de riesgo, o la existencia de un riesgo aceptable.



www.minam.gob.pe

EVALUACIÓN DE RIESGO

Principios Generales

Riesgos relacionados con OVM o sus productos derivados que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se haya obtenido mediante el uso de biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.



www.minam.gob.pe

EVALUACIÓN DE RIESGO

Principios Generales



- Caso por caso
- El análisis de riesgo puede dar lugar a la necesidad de mayor información o a considerar información entregada como carente de interés.

EVALUACIÓN DE RIESGO

Metodología

- Identificación de toda característica genotípica o fenotípica nueva relacionada con el OVM que pueda tener efecto adverso en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.
- Probabilidad de ocurrencia de tales efectos, en el medio receptor.
- Evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurrieran realmente.

EVALUACIÓN DE RIESGO

Metodología

- Estimación general del riesgo, basado en la probabilidad de los efectos adversos y consecuencias del caso.
- Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables, incluida la estrategia de gestión recomendada.
- Necesidad de información adicional debido a incertidumbre en el nivel de riesgo estimado.

EVALUACIÓN DE RIESGO

Aspectos a tomar en cuenta



- Organismos receptor u organismos parentales
- Organismos donante
- Inserto y características de la modificación
- OVM

EVALUACIÓN DE RIESGO

Aspectos a tomar en cuenta

- Dirección e identificación del OVM.
Métodos de detección, identificación, especificidad, sensibilidad y fiabilidad.
- Información sobre el uso previsto.
- Medio receptor

PLANES DE EMERGENCIA

- Requeridos al Importador
- Diseñados por la Autoridad Nacional Competente de la Parte de importación.



Biosafety Clearing House o Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

- Facilita intercambio de Información científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los OVM
- Asiste a las Partes para la Aplicación del Protocolo.
- Medio de difusión de información.

<http://pe.biosafetyclearinghouse.net>



Biosafety Clearing House o Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

- Sin perjuicio de la confidencialidad, las Partes proporcionarán información al BCH sobre: Acuerdos, Leyes, Directrices, Acuerdos bi o multilaterales; Resúmenes de sus evaluaciones de riesgo o exámenes ambientales de OVM, decisiones definitivas sobre importaciones o liberaciones de OVM.



TAREAS PENDIENTES

- ✓ Control de las liberaciones no autorizadas
- ✓ Aplicación de Política Nacional del Ambiente en materia de Bioseguridad
 - ✓ Reglamentos Sectoriales:
 - Salud
 - Agricultura
 - Producción (Pesquería)



TAREAS PENDIENTES

- ✓ Implementación de control en aduanas y comercio
- ✓ Modificación de la Ley N°27104 para incluir, entre otros puntos, infracciones y sanciones, previsiones para zonas libres de transgénicos, etc.



TAREAS PENDIENTES

- ✓ Normas técnicas sobre etiquetado, muestreo, detección e inocuidad.
- ✓ Incremento de capacidades técnicas y de gestión en las instituciones involucradas.
- ✓ Mas y mejor información para los agricultores y consumidores, y publico en general.
- ✓ Formulación e Implementación del Sistema Nacional de Seguridad de la Biotecnología Moderna.



www.minam.gob.pe

GRACIAS

Correos de contacto:

spastor@minam.gob.pe

Mayor información sobre la regulación de la biotecnología moderna en el Perú:

<http://pe.biosafetyclearinghouse.net>



www.minam.gob.pe