



PERÚ

Ministerio
de Agricultura

Instituto
Nacional de Innovación
Agraria

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de nuestra Diversidad”*

MINISTERIO DE AGRICULTURA

INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACION AGRARIA – INIA

**ORGANO SECTORIAL COMPETENTE
EN BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA**

**“PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA LUMPUR SOBRE
RESPONSABILIDAD Y COMPENSACION SUPLEMENTARIO AL
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA
BIOTECNOLOGIA”**

**- ANALISIS Y RECOMENDACIONES TECNICAS PARA SU DEBIDA
IMPLEMENTACION -**

Lima, Noviembre del 2011



PERÚ

Ministerio
de Agricultura

Instituto
Nacional de Innovación
Agraria

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de nuestra Diversidad”*

INDICE

	Pág.
I. CONTENIDO	03
II. LEGISLACION VIGENTE	04
2.1 Legislación Internacional	04
2.2 Legislación Nacional	05
III. ANALISIS	06
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	07



I. CONTENIDO

El “Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, producto normativo enmarcado dentro de las acciones de implementación señaladas en el **Artículo 27°, Responsabilidad y Compensación**, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados. Así, podemos mencionar, entre los aspectos más resaltantes de dicho normativo, lo siguiente:

1. El ámbito de aplicación enmarca a los daños resultantes de los organismos vivos modificados – OVM, cuyo origen fue un movimiento transfronterizo. Los OVM bajo el mencionado ámbito son aquellos destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, destinados a uso confinado, y destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente. Es importante señalar que además el presente marco normativo es aplicable a los daños que se produjeron dentro de los límites de la jurisdicción nacional de las Partes.
2. Se establecen procedimientos para la implementación de medidas de respuesta tanto por parte del operador u operadores como de la autoridad nacional competente. De contar con elementos o insumos suficientes que indiquen de la existencia de probabilidades de que se produzcan daños si no se adoptan medidas de respuesta oportunas, se requerirá que el operador adopte medidas de respuesta apropiadas para evitar tales daños. La autoridad nacional competente podrá aplicar medidas de respuesta apropiadas, incluso especialmente, cuando el operador no las haya aplicado.
3. Se establece que las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, exenciones frente a casos fortuitos o fuerza mayor, acto de guerra o disturbio civil, o cualesquiera otras exenciones o circunstancias atenuantes que consideren apropiadas.
4. Se señala que cada Parte deberá de disponer en su legislación nacional los Plazos Límites relativos a las medidas de respuesta; los Límites Financieros, para la recuperación de costos y gastos relacionados con las medidas de respuesta; el Derecho de Recurso, en donde no se limita ni se restringe ningún derecho de recurso o de indemnización frente a un determinado operador; y las Garantías Financieras, en donde se indica que las Partes conservan el derecho a establecer garantías financieras en su legislación nacional.
5. Se señalan disposiciones aplicables y relacionadas con la Responsabilidad Civil, en donde se expresa que las Partes dispondrán en su legislación nacional, normas y procedimientos que se ocupen de los daños. Asimismo, se estipularán en la legislación nacional normas y procedimientos adecuados en materia de responsabilidad civil por daños materiales o personales relacionados con el daño. Entre tales disposiciones se podrá:
 - a. Aplicar la legislación nacional existente, incluidas, donde proceda, normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil;



- b. Aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente sobre el mencionado fin; o
 - c. Aplicar o elaborar una combinación de ambos.
6. El Protocolo Suplementario permanecerá abierto a la firma de las Partes en el Protocolo en la Sede de las Naciones Unidas desde el 07 de marzo del 2011 hasta el 06 de marzo del 2012. Entrando en vigor al nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados que sean Partes del Protocolo.

II. **LEGISLACION VIGENTE**

2.1 **LEGISLACIÓN INTERNACIONAL**

En 1992, el Perú suscribió el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), que en el literal (g) del Artículo 8° requiere que cada Parte, en la medida de lo posible y según proceda, "Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de OVM como resultado de la biotecnología que es probable o 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".

Así también, en el numeral 3 del Artículo 19°, sobre Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios, establece que las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca, procedimientos adecuados, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología.

El año 2000, los países partes del CDB aprobaron el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB), tratado que busca un comercio internacional de transgénicos más transparente, a través de medidas de seguridad acordes con las necesidades de consumidores, industriales y, en particular, con el medio ambiente. Entro en vigor el 11 de septiembre de 2003, al ser ratificado por 50 estados y, el Perú lo ratificó el año 2004 mediante el Decreto Supremo N° 022-2004-RE.

El Artículo 1° del PCB, establece que tiene por objetivo: "De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVM 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 literal 1) del Artículo 2° del PCB, establece que para su cumplimiento, cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del mismo; asimismo, en el literal 4) del Artículo 2°, establece que 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.

Finalmente, el 15 de octubre de 2010 en Nagoya, Japón, fue adoptado por las partes del PCB, el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que otorga un marco internacional de reglas y procedimientos sobre responsabilidad y compensación por los daños que pudieran ser causados a la biodiversidad como consecuencia de los movimientos transfronterizos de los OVM. El 13 de mayo de 2011, el Perú se ha adherido al Protocolo, convirtiéndose en el sexto país en firmarlo.

2.2 LEGISLACION NACIONAL

El año 1999, el Perú aprobó la Ley N° 27104 – Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, que regula la seguridad del uso de la biotecnología moderna (transgénicos), específicamente de las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM (Artículo 3°). Mediante el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM (2002) se aprueba su Reglamento General.

El Reglamento General define como Órganos Sectoriales Competentes-OSC (Autoridades Nacionales Competentes) al INIA para el sector agricultura, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) para el sector salud y el Viceministerio de Pesquería para el sector pesquero (Artículo 6°). Además, establece la obligación de elaborar un reglamento interno sectorial en un plazo de 90 días contados a partir de su publicación (ítem b, Artículo 7°) y crea el Grupo Técnico Sectorial (GTS) como órganos de apoyo al OSC en el cumplimiento de sus funciones, especificadas en la Ley y el presente reglamento (Artículo 10°).

El GTS del Sector Agricultura está conformado por el INIA, el ex INRENA hoy Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura, el SENASA, el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP), dos representantes de las universidades relacionadas al sector y, opcionalmente, expertos invitados.

A efectos de cumplir con lo dispuesto en el Reglamento General de la Ley 27104 y los compromisos por el PCB, el INIA elaboró el Reglamento Interno Sectorial, que fue sometido a revisión y consulta en el año 2005, pre publicado en la página web del Ministerio de Agricultura (MINAG) entre diciembre de 2008 y marzo del 2009, para recibir aportes y sugerencias, los cuales fueron evaluados e incorporados según su pertinencia y, luego consensuado con el Ministerio del Ambiente (MINAM).

En abril de 2011, se publicó el Decreto Supremo N° 034-2011-PCM que modificó la composición del GTS del Sector Agricultura, incorporando al MINAM en reemplazo del IIAP, entidad adscrita a dicho ministerio. En esta misma fecha se publicó el Decreto Supremo N° 003-2011-AG, que aprueba el Reglamento Interno Sectorial sobre seguridad



del adecuado uso de la biotecnología para el sector Agricultura, cubriéndose de esta manera un vacío del marco legal nacional del año 2002.

Como una acción complementaria y de ajuste del D. S. N° 003-2011-AG, la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) a iniciativa del Ministerio de Agricultura, promulgó el D. S. N° 011-2011-AG - “Dictan normas sobre seguridad de la biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados”, que establece dos acciones fundamentales.

La primera, dirigida a no admitir solicitudes relacionadas a la liberación de OVM al medio ambiente hasta que el Órgano Sectorial Competente del Sector Agricultura cuente con las líneas de base de la agrobiodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación para actividades de liberación al ambiente que pretendan ser desarrolladas con dichos organismos.

La segunda, estable que el INIA y el SENASA implementen procedimientos y actividades para la vigilancia y el control del ingreso de semillas en los puntos de entrada al país, ya sean estos terrestres, fluviales o aéreos.

A fin de dar cabal cumplimiento a lo dispuesto en los Reglamentos antes citados, el Sector Agricultura ha fortalecido las capacidades técnicas del personal del INIA y ha implementado un laboratorio de biología molecular que cuenta con las capacidades para realizar los análisis de detección, entre otros análisis requeridos. Además, se han elaborado las Directivas Técnicas Sectoriales para regular cada una de las actividades señaladas en la Ley 27104 y sus respectivos reglamentos, las mismas que deberán ser revisadas y aprobadas por el GTS una vez instalado.

III. ANALISIS

1. La responsabilidad y la compensación en el contexto del Protocolo de Cartagena se refieren al posible escenario de qué pasaría si el movimiento transfronterizo de un OVM causara un daño a la biodiversidad, teniendo en cuenta también a la salud humana. El artículo 27 insta a las Partes para que desarrollen reglas y procedimientos concernientes a la responsabilidad y compensación. Con este fin, se definió y aprobó, en la COP-MOP 5, el Protocolo Suplementario de Nagoya.
2. El Protocolo de Nagoya, suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, proporciona normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con el daño para la diversidad biológica resultante de los movimientos transfronterizos de Organismos Vivos Modificados. De acuerdo con el Protocolo, en el caso de daño, o de probabilidad suficiente de daño, a la diversidad biológica, una Parte, a través de una autoridad competente, podría requerir a la persona responsable de estos Organismos que tomara medidas de respuesta apropiadas, o bien podría tomar tales medidas la Parte misma, con derecho a recurrir contra el operador para que sufragara los costes posteriormente.
3. El sistema de régimen administrativo, base del Protocolo de Nagoya, otorga el poder a las autoridades nacionales competentes para actuar en asegurar que las personas o entidades responsables se responsabilicen si causan daño a la conservación y la



utilización sostenible de la diversidad biológica, permitiendo un enfoque orientado hacia la protección y compensación de la diversidad biológica.

4. Dado que este sistema se implementa fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que le regirían no entrarían en conflicto con las leyes existentes en cada parte sobre responsabilidad civil. El propósito de los sistemas administrativos de responsabilidad es abordar formas no tradicionales de daño, que trasciendan las formas regulares para las que se formuló el concepto de responsabilidad civil. Esta es una de las razones por las que resulta un sistema efectivo en materia ambiental.
5. Debido a que no se requiere una armonización de leyes nacionales entre las partes puede incorporarse rápidamente a la legislación nacional existente sobre la seguridad de la biotecnología, haciéndolo legalmente vinculante de inmediato.
6. Si bien, el concepto de sistema administrativo podría resultar interesante si se toma en cuenta que, a pesar que se trata de legislar sobre daños producto del movimiento transfronterizo de OVM y que a lo largo de una década no se ha podido registrar un daño específico que sirva de referencia para determinar la posible ruta de compensar los posibles daños; también abre la posibilidad de contemplar efectos a futuro provenientes de OVM que aún no se conocen.
7. Es necesario recalcar que el régimen administrativo contempla la compensación de daños no conocidos, a diferencia de la responsabilidad civil. Se hace necesario crear un mecanismo que se adapte a los marcos jurídicos nacionales, tomando como modelos o caso a países donde ya se cuenta con mecanismos legales para resolver conceptos tradicionales de daño, de esta forma un mecanismo administrativo abre la posibilidad de crear dos mecanismos diferentes paralelos y no excluyentes de procesar un mismo individuo (acusadores estado e individuos simultáneamente).
8. Al igual que en el régimen de responsabilidad civil, en algunos países ya existen sistemas de tipo administrativo, por ejemplo la Directiva sobre responsabilidad medioambiental de la Unión Europea. De esta forma, las vías de implementación internacional de un sistema de responsabilidad administrativa incluyen dos formas de trabajo: la elaboración de normas internacionales vinculantes que regulen aspectos esenciales del sistema y de acatamiento obligatorio por todas las partes; y, la elaboración de guías o directrices que ayuden a los países a crear, implementar y manejar sus propios sistemas administrativos.
9. La implementación del Protocolo de Nagoya requerirá evaluar, identificar, definir y operativizar los cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento. Se deberá de prever e incorporar en la Legislación Nacional dichos cambios o arreglos a fin de dar cumplimiento a lo emanado por dicho instrumento legal internacional vinculante para el Perú.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Respalda la ratificación del Perú al Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre



Seguridad de la Biotecnología. La ratificación de dicho instrumento legal deberá de pasar por las instancias competentes que validen tal compromiso internacional.

2. Proponer ante el Congreso de la República, el instrumento legal (a nivel de Resolución Legislativa), que apruebe y adopte el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena.
3. Aprobado y adoptado, proponer el instrumento legal (a nivel de Decreto Supremo) que ratifique el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena.
4. Conformar una Comisión técnica-legal, con representantes de los Órganos Sectoriales Competentes: INIA (Sector Agricultura), DIGESA (Sector Salud) y Viceministerio de Pesquería (Sector Producción); del Ministerio de Justicia, del Ministerio del Ambiente, del Ministerio de Relaciones Exteriores, entre otros pertinentes, que identifiquen, evalúen y propongan los cambios necesarios en el ordenamiento interno para la debida implementación, en la Legislación Nacional, del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur.
5. Tener en cuenta la legislación vigente en la materia: Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología; DS N° 108-2002-PCM (reglamento de la Ley N° 27104); DS N° 003-2011-AG (Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados).

La Molina, Octubre de 2011