



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



**First International Biosafety Training Workshop:
“STRATEGIC APPROACHES IN THE EVALUATION OF THE
SCIENCE UNDERPINNING GMO REGULATORY DECISION-
MAKING”**

**REGULACIONES NACIONALES
RELACIONADAS CON EL ANÁLISIS DE
RIESGOS SOBRE BIOSEGURIDAD.**

La Molina, enero 2014

**Ing. Dora Pariona Javier
Dirección General de Diversidad Biológica
Ministerio del Ambiente**

19/01/2014

www.minam.gob.pe



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



Convention on
Biological Diversity

EVALUACION DE RIESGOS

“Identificar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

- ✓ Toma de decisiones sobre la aprobación de un OVM
- ✓ Revisión de políticas relacionadas al ingreso de OVM



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

LEY N° 27104

Título IV

Capítulo I: Evaluación de riesgos

- ✓ AFP
- ✓ Caso a caso
- ✓ Principio precautorio

Capítulo II: Gestión de riesgos

- ✓ Prevenir daños
- ✓ Aplicación de criterios técnicos científicos
- ✓ Revisión y actualización periódica



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

PRINCIPIO PRECAUTORIO

“Adopción de medidas protectoras ante las sospechas fundadas de que ciertos productos o tecnologías crean un riesgo grave para la salud pública o el medio ambiente, sin que se cuente con una prueba científica definitiva de tal riesgo”.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



Convention on
Biological Diversity

DS N° 108-2002-PCM

Titulo V

Capitulo I: Evaluación de riesgos

- ✓ Necesario para el registro de OVM (Art 15° PC)
- ✓ Objeto de la Evaluación
- ✓ Procedimiento para el registro (AFP, caso a caso, criterios de evaluación, plazos, comunicación de la solicitud y decisión, resolución administrativa y certificado de registro)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

DS N° 108-2002-PCM

Capítulo II: Gestión de los riesgos

- ✓ OVM producidos e importados (excepto alimentación)
- ✓ En base a la evaluación realizada
- ✓ Supervisión periódica (lugares aprobados, métodos de eliminación de residuos)
- ✓ Normas internas de bioseguridad



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

DS N° 108-2002-PCM

Capítulo III: Confidencialidad

- ✓ Evaluación a solicitud
- ✓ Excepciones
- ✓ Envío de expediente a GTS y Punto Focal

Capítulo IV: Planes de emergencia

- ✓ Evaluación por GTS
- ✓ Declaración de emergencia por OSC

Capítulo V: Tránsito internacional

- ✓ Contenedores cerrados y precintados
- ✓ Previa autorización del OSC



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



RL N° 28170 – PROTOCOLO DE CARTAGENA

Artículo 10°, Procedimiento para la toma de decisiones: en base a una evaluación de riesgos (Artículo 15°)

- ✓ AFP
- ✓ Plazo para la toma de decisiones (270 días).
- ✓ Información adicional
- ✓ Silencio administrativo negativo
- ✓ Principio precautorio



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

PROTOCOLO DE CARTAGENA

Artículo 15°, Evaluación de riesgos. Basado en procedimientos científicos sólidos

- ✓ Anexo III
- ✓ Información alcanzada por el solicitante u otras fuentes
- ✓ Puede realizarlo el exportador
- ✓ Costos



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

PROTOCOLO DE CARTAGENA

ANEXO III

- ✓ Objetivo
- ✓ Toma de decisiones
- ✓ Principios generales (basado en ciencia, transparencia, caso a caso, principio precautorio)
- ✓ Metodología (Identificación de nueva característica, probabilidad de daño, evaluación de las potenciales consecuencias, estimación del riesgo, recomendaciones de manejo del riesgo)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



Convention on
Biological Diversity

PROTOCOLO DE CARTAGENA

ANEXO III

- ✓ Información básica necesaria (organismos parentales, organismos donantes, vector, insertos, OVM, detección, uso previsto, medio receptor)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



Convention on
Biological Diversity

LEY N° 29811

“Artículo 2°.- FINALIDAD

*Fortalecer capacidades nacionales,
desarrollo de infraestructura y
generación de líneas de base para
una adecuada evaluación de
actividades con OVM”*



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



DS N° 008-2012-MINAM

Titulo III

Capítulo I, Artículo 19°.- fortalecimiento de capacidades para contar con recursos humanos, equipamiento y procedimientos para la realización de los AR (evaluación y gestión)

Capítulo II, Artículo 23°, creación del Programa para el conocimiento y conservación de los recursos genéticos nativos con fines de bioseguridad (líneas de base, fortalecimiento del marco regulatorio, promoción e implementación de los AR)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

OTRAS NORMAS RELACIONADAS

NORMAS
AMBIENTALES



PROTOCOLO DE
CARTAGENA

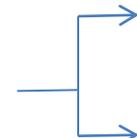
NORMAS
COMERCIALES



AMSF

AOTC

ADPIC



CIPF

CODEX
ALIMENTARIUS



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

CIPF

✓ NIMF N° 11 (CIPF) “Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias” (2013).

Incluye comentarios referidos a los riesgos ambientales, potencial de un OVM para convertirse en plaga.

Tres etapas:

1. Inicio: si OVM puede constituirse en plaga (Anexo 3)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

CIPF

2. Evaluación de riesgos

- Categorización de las plagas
- Evaluación de las probabilidades de introducción y dispersión
- Evaluación de las consecuencias económicas potenciales (incluidas los impactos ambientales)

3. Manejo de riesgos

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

- ✓ CAC GL 44-2003, Principios para el AR de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos
- ✓ CAC GL 46-2003, Directrices para la realización de la evaluación de la IA de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante
- ✓ CAC GL 68-2008, Directrices para la realización de la evaluación de la IA en los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

EVALUACION DE RIESGOS

Comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional.

- a) toma en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales;
- b) identifica los peligros nuevos o alterados;
- c) identifica los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves.

AFP, evaluación caso a caso.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

GESTION DE RIESGOS

Diferentes medidas que permitan alcanzar el mismo nivel de protección del consumidor contra los riesgos asociados a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana; equivalencia.

Puede incluir el etiquetado, condiciones de aprobación y medidas de vigilancia en el mercado



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



Convention on
Biological Diversity

Muchas gracias
dpariona@minam.gob.pe