



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente



PROYECTO MINAM-UNEP/GEF-UNOPS  
“IMPLEMENTACIÓN DEL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ (IMNB-Perú)”

**Seminario multisectorial con funcionarios de ministerios:**  
“La seguridad de la biotecnología moderna en la conservación y  
aprovechamiento de la biodiversidad nacional”

**Lima, 28 de noviembre de 2013**

# MARCO REGULATORIO DE LA BIOSEGURIDAD EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL: PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

**Biól. MSc. Eliana Yglesias Gálvez**  
Especialista en Bioseguridad  
Dirección General de Diversidad Biológica  
DGDB-MINAM



Decenio de las Naciones Unidas  
sobre La Biodiversidad

[www.minam.gob.pe](http://www.minam.gob.pe)

# CONTENIDO

1. Regular o no regular
2. Contexto en los países en desarrollo
3. Antecedentes
- 4.-Introducción al Protocolo de Cartagena
  - Objetivos y significancia del Protocolo de Cartagena
  - Principios generales y alcances
  - Consentimiento Informado Previo
  - Tránsito y uso contenido
  - Evaluación y manejo de riesgos

# REGULAR O NO REGULAR

Proceso en los Estados Unidos de Norteamérica:

- 1973, Conferencia de Gordon sobre Ácidos Nucleicos.
- 1974, Comité de Paul Berg: llamado para una moratoria voluntaria, Comité establecido en 1974.
- 1975, Conferencia de Asilomar.
- 1983, Grupo *Ad Hoc* de Expertos Gubernamentales sobre Normas y Seguridad en Biotecnología, en 1986 se publica el “Libro Azul” sobre las consideraciones de seguridad para r-ADN (OECD, 1986).
- 1986, Dinamarca establece una norma específica sobre Ambiente y Tecnología Génica.

## CONTEXTO EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

- Leyes y regulaciones en Bioseguridad.
- Pequeña o ninguna capacidad para realizar el análisis de riesgo y el monitoreo.
- Preocupación acerca de convertirse en áreas de prueba / lugares de descarte.
- Los mas diversos “*hotspots*” / centros de origen / áreas ecológicas sensitivas.
- Agricultura, principalmente en mano de los pequeños agricultores.
- Preocupación acerca de perdida de mercados.
- Patrones de consumo en alimentos básicos.



## ANTECEDENTES

**Principio 15 de la Declaración de Río de Janeiro de la conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (1992):**

*“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.*

# ANTECEDENTES (Cont.)

## Convenio sobre al Diversidad Biológica (CDB)



Tratado internacional que tiene por objetivos promover la conservación de los recursos naturales a través del aprovechamiento sostenible de los mismos, así como asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios generados del acceso a los recursos genéticos.

**Art. 8 (g)** Sobre la regulación y control de los daños, asociado con el uso y liberación de organismos vivos modificados (OVM)

**Art 19 (3)** Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# INTRODUCCIÓN AL PROTOCOLO DE CARTAGENA

- Un Protocolo bajo la Convención de Diversidad Biológica (CDB).
- Adoptado en enero de 2000 en Montreal.
- Entrada en vigor en setiembre de 2003.
- 166 países partes, a octubre de 2013.
- El único instrumento internacional que se ocupa exclusivamente de OVM.



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

## OBJETIVO

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 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*.

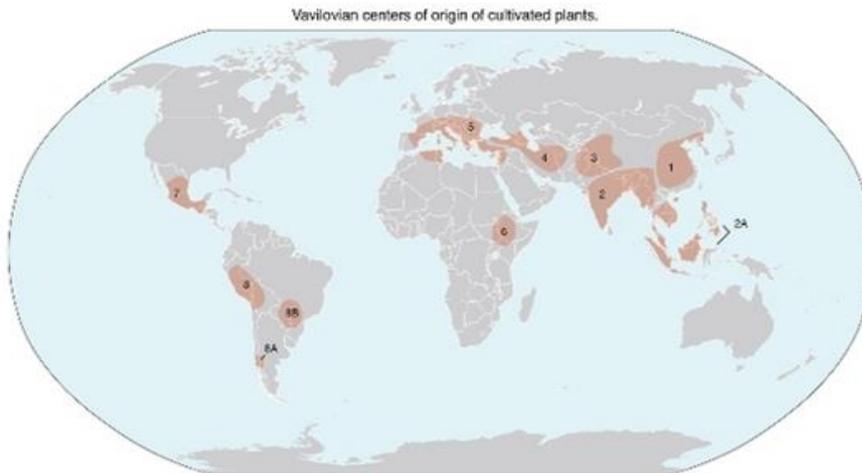
# ***SIGNIFICANCIA DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA***

- Por primera vez en una ley internacional hay el reconocimiento de que los OVM son diferentes.
- Trata principalmente con movimientos internacionales (importaciones y exportaciones).
- Reconoce que los OVM pueden tener un impacto en la salud humana, y un impacto socio-económico.



# ***SIGNIFICANCIA DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA***

- Reconoce que los centros de origen y diversidad biológica son de crucial importancia.



Nature Education, 2013





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

## ***PRINCIPALES PRINCIPIOS***

- Precaución
- Consentimiento informado previo
- obligaciones y responsabilidad de los productores / exportadores
- Establece el derecho a decir “no”



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

## ÁMBITO

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados 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



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

## ***PRODUCTOS FARMACÉUTICOS***

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

## PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO (AFP)

- Aplica antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM, destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación
- La introducción deliberada en el medio ambiente que se hace referencia no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento

## *TRÁNSITO Y USO CONFINADO*

- **Tránsito:** “No obstante el artículo 4 (alcance) y sin perjuicio a cualquier derecho de una Parte de tránsito a regular el transporte de OVM a través de sus territorio ...”
- **Uso confinado:** “No obstante el artículo 4 (alcance) y sin perjuicio a cualquier derecho de una Parte de sujetar a todos los OVM a análisis de riesgo antes de la toma de decisiones sobre importaciones y para establecer estándares para uso contenido bajo su jurisdicción ...”

## ***Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento***

- La decisión final para comercialización que pueda estar sujeta a movimiento transfronterizo debe notificarse a través del Sistema de Información en Bioseguridad (BCH).
- Las partes deciden de acuerdo a sus marcos regulatorios domésticos o pueden decidir de acuerdo al procedimiento en el artículo 11(6), si se trata de un país con economía en transición sin un marco regulatorio doméstico.

## ***EVALUACIÓN Y MANEJO DEL RIESGO***

- La evaluación de riesgos que se realicen en virtud del Protocolo se llevarán a cabo con arreglos a procedimientos “científicos sólidos”, en concordancia con el anexo III del análisis de riesgo y tomando en consideración las técnicas reconocidas de evaluación de riesgo.
- La Parte de importación velará porque se realicen evaluaciones del riesgo
- El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo

## ***Consideraciones socioeconómicas y Participación pública***

- Se deben tener en cuenta consideraciones socioeconómicas, especialmente en relación con el valor de la diversidad biológica para las comunidades indígenas y locales, dentro del proceso de toma de decisiones “consistente con las obligaciones internacionales”.
- El conocimiento y participación pública en la toma de decisiones es obligatoria.



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

## ***IMPLEMENTACIÓN NACIONAL***

“Cada parte deberá tomar las medidas legales necesarias y apropiadas, administrativas y de otro tipo, para implementar sus obligaciones bajo el Protocolo”.

# Estándar Internacional Mínimo

Un estándar mínimo que las partes deben implementar – Art 2(4):

“Nada en este Protocolo debería ser interpretado como restrictivo de la Parte a tomar acción que brinde mayor protección para la conservación y usos sostenible de la diversidad biológica, que aquella establecida en este Protocolo, tomando en cuenta que tal acción sea consistente con el objetivo y las provisiones del mismo, y en concordancia con las otras obligaciones de esa Parte bajo las leyes internacionales”.

# Conclusiones

- El Protocolo contiene principios importantes que ahora han sido enriquecidos por las leyes internacionales.
- Es importante continuar para dar forma a futuros desarrollos del Protocolo.
- Las Partes tienen derechos y obligaciones que implementar bajo el Protocolo.
- El protocolo es un estándar mínimo.
- La interpretación e implementación nacional puede ser más comprensiva y tener estándares más altos.



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

