



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

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”.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

ANTECEDENTES (Cont.)



Convention on
Biological Diversity

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.

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.

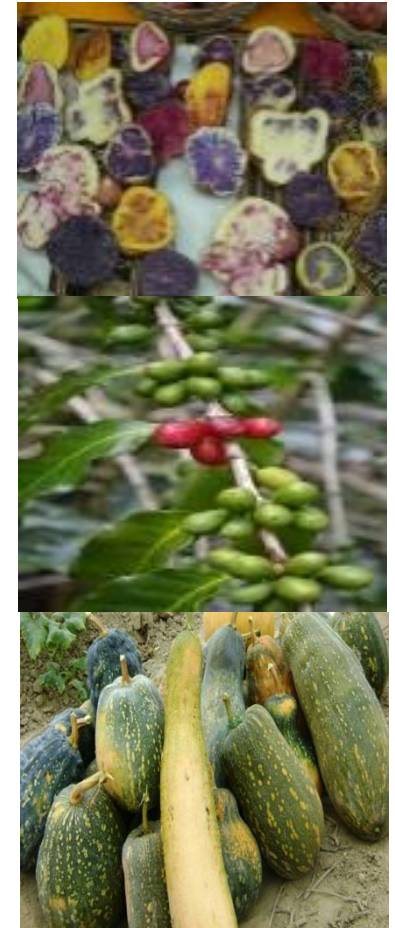


SIGNIFICANCIA DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA

- 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

