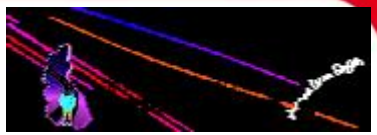
PERÚ Ministerio del Ambiente



Módulo Didáctico:
"Recursos Genéticos y Bioseguridad"

La biotecnología es muy importante, la bioseguridad es indispensable

Blgo. Santiago Pastor Soplín, M.Sc.
Cajamarca, 19 -21/Junio/2012
spastor@minam.gob.pe

2011-2020 Decenio de Las Naciones Unidas sobre La Biodiversidad

www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

CONTENIDO

1.- ¿Por qué los OVM son tan regulados? Metodologías de obtención de los OVM.

2.- Análisis de Riesgos

3.- Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

www.minam.gob.pe

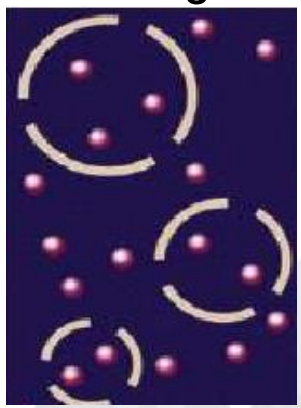
PERÚ
Ministerio del Ambiente
¿Por qué los OVM son tan regulados?
www.minam.gob.pe

¿POR QUÉ los OVM son tan REGULADOS?

Principales **Metodologías Transformación** :

1. Mediada por *Agrobacterium tumefasciens*

2. Biolística o "pistola de genes"



3. Electroporación

¿POR QUÉ los OVM son tan REGULADOS?

- En los tres casos, la biotecnología aún no es capaz de controlar el número de insertos que se logra en el genoma hospedero (con *Agrobacterium* son menos de 10 copias insertadas **(Tzfira, 2004)**, mientras que con biolística y electroporación pueden ser hasta 100 **(Tenea y Cucu, 2006; Cavagnari, 2010)**
- Tampoco controla el lugar donde se insertan. **(Tzfira, 2004; Cavagnari, 2010)**
- El efecto sobre la expresión del gen insertado es impredecible: es posible desde la no expresión hasta la sobre expresión del gen. **(Cavagnari, 2010)**

¿POR QUÉ los OVM son tan REGULADOS?

- Es impredecible el efecto sobre la expresión de otros genes: bloqueo, represión o estimulación, según donde se haya insertado el transgen en el genoma hospedero.
- En concreto:

  La transformación genética produce el **efecto intencionado** (cambio buscado por el biotecnólogo) y un **número desconocido de efectos no intencionados** (cambios incontrolados que se producen por la incertidumbre del método de inserción).

PERÚ Ministerio del Ambiente

El control es "*a posteriori*"

- Se generan muchos transformantes, se identifican los que han adquirido el **cambio intencionado**, y de entre éstos, se descartan aquellos que hayan sufrido **cambios no intencionados**.

- En concreto: **La biotecnología moderna puede, pero por ahora NO controla**

www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

Análisis de Riesgo

Herramienta para la toma de Decisiones

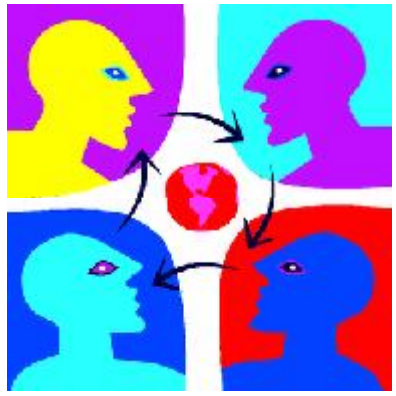
www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

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



www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

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.

www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

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

PERÚ Ministerio del Ambiente

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

PERÚ Ministerio del Ambiente

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.

www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

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.

www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

EVALUACIÓN DE RIESGO

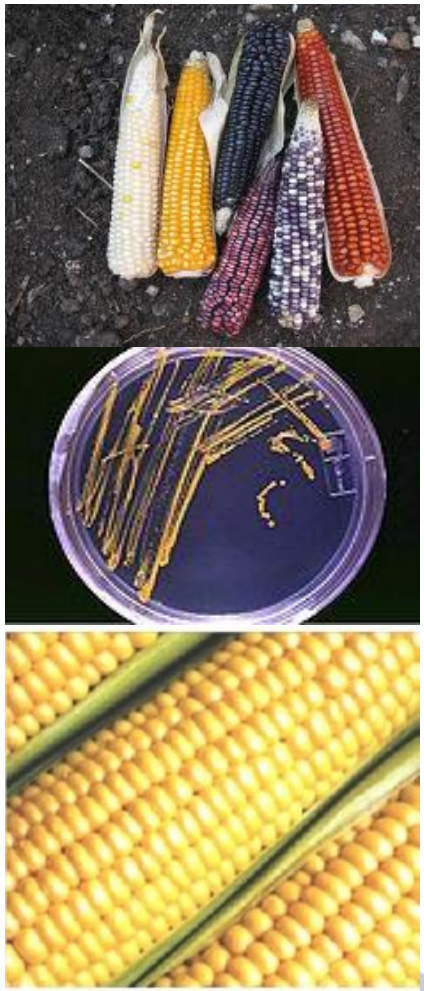
Metodología

- 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.

www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

EVALUACIÓN DE RIESGO



Aspectos a tomar en cuenta

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

www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

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: Biodiversidad; aspectos geográficos y/o climáticos.**

www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

PLANES DE EMERGENCIA

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

www.minam.gob.pe

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 proporcionaran 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.

PERÚ Ministerio del Ambiente

TAREAS PENDIENTES

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

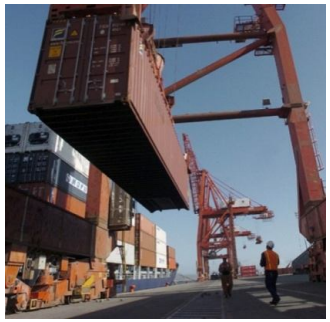
APLICACIÓN DE LA LEY 29811, LEY DE MORATORIA POR 10 AÑOS,A LOS OVM PARAFINES DE CRIANZAO CULTIVO

www.minam.gob.pe

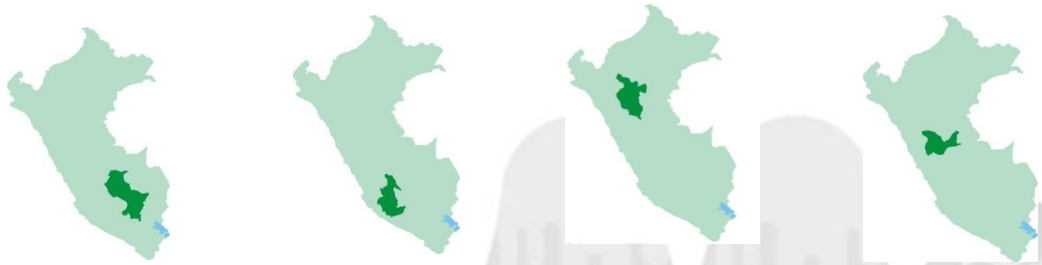
PERÚ Ministerio del Ambiente

TAREAS PENDIENTES

- ✓ Implementación de control en aduanas y comercio



- ✓Modificación de la Ley Nº27104 para incluir, entre otros puntos, infracciones y sanciones, previsiones para zonas libres de transgénicos, etc.



www.minam.gob.pe

PERÚ Ministerio del Ambiente

TAREAS PENDIENTES

- ✓ Algunas Normas técnicas sobre, 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

PERÚ Ministerio del Ambiente

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