


INFORME FINAL DE LA COMISIÓN MULTISECTORIAL ENCARGADA DE LA REVISIÓN DE LOS ALCANCES DEL REGLAMENTO INTERNO SECTORIAL SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS AGROPECUARIOS O FORESTALES Y/O SUS PRODUCTOS DERIVADOS (CREADA MEDIANTE RESOLUCIÓN SUPREMA N°121-2011-PCM)

Presentación

El presente informe consta de 2 partes:

- 
- I. El Informe sobre las sesiones de la Comisión y,
 - II. El Informe sobre la revisión del "Reglamento sectorial sobre seguridad de la biotecnología en el desarrollo de actividades con OVM Agropecuarios o Forestales y/o sus productos derivados" aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2011-MINAG






I. INFORME SOBRE LAS SESIONES DE LA COMISION



1. Antecedentes.

Mediante Resolución Suprema N°121-2011-PCM de fecha 19 de mayo de 2011 (Anexo 1), la Presidencia del Consejo de Ministros estableció una comisión multisectorial encargada de la revisión de los alcances del Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados, aprobado mediante Decreto Supremo N°003-2011-AG.

2. Conformación y mandato de la Comisión

De acuerdo con esta norma, la Comisión se conforma con:

- 
- Dos representantes del Ministerio de Agricultura
 - Un representante del Ministerio del Ambiente
 - Un representante del Ministerio de la Producción
 - Un representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
 - Un representante del Ministerio de Salud
 - Un representante del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)
 - Un representante de la Convención Nacional del Agro (CONVEAGRO)
 - Un representante de la Confederación Nacional de Instituciones Empresariales Privadas (CONFIEP)
 - Un representante de la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC)
 - Un representante de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú (COMEX)
 - Un representante de la Sociedad Nacional de Industrias.
- 
- 
- 
- 



La Comisión Multisectorial, en adelante la Comisión, tiene como mandato elaborar un informe señalando las propuestas de modificaciones al Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados, aprobado por el Decreto Supremo N° 003-2011-AG, de corresponder. Este informe será presentado ante el Ministro de Agricultura (Anexo 2).

3. Sesión de instalación

La Comisión, por invitación del Ministro de Agricultura, señor Jorge Villasante Aranibar se instaló formalmente el día 02 de junio de 2011 en la sede del Edificio de Petroperú (Anexo 3).

En esta sesión se acreditaron a los representantes de las instituciones que son parte de la Comisión (Anexo 4):

- **Ministerio de Agricultura:** Ing. Segundo Manuel Sigüeñas Saavedra y Sr. Mario Edgar Tapia Núñez.
- **Ministerio del Ambiente:** Abo. Miriam Mercedes Cerdán Quiliano, Biol. Santiago Hilarión Pastor Soplín y Abo. César Augusto Ipenza Peralta.
- **Ministerio de la Producción:** Director General de la Dirección General de Acuicultura del Despacho Viceministerial de Pesquería, Ing. Jorge Zuzunaga Zuzunaga
- **Ministerio de Comercio Exterior y Turismo:** Sr. Alvaro Díaz Bedregal y Sr. Luis Medina Mejía (alterno)
- **Ministerio de Salud:** Med. Vet. Bertha Esther Muñoz Veneros
- **Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC):** Mg. Alfonso Pablo Huerta Fernández y Mg. Miguel Ayquipa Elguera (alterno)
- **Convención Nacional del Agro (CONVEAGRO):** Sra. Lucila Quintana Acuña y Dra. Antonietta Gutiérrez Rosati (alterna)
- **Confederación Nacional de Instituciones Empresariales Privadas (CONFIEP):** Sr. Carlos Lozada Zingoni.
- **Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC):** Dra. Flora Victoria Luna Gonzáles.
- **Sociedad Nacional de Industrias:** Sr. Luis Salazar Steiger.
- **Sociedad de Comercio Exterior del Perú (COMEX):** Sr. Fernando Cillóniz y Sr. Helmut Scheuch Rabinovich.

La Resolución Suprema estableció que la Presidencia de la Comisión sería ejercida por uno de los representantes del Ministerio de Agricultura. En este sentido, la Presidencia recayó en la persona del Ing. Manuel Sigüeñas, quien procedió a comprobar la acreditación de los miembros.

Luego de la acreditación de los miembros de la comisión, sus integrantes se pusieron de acuerdo sobre el mecanismo de trabajo de la misma. El Presidente indicó que en los debates sólo participaría el representante oficial. Los asesores o alternos tomarán la palabra sólo cuando ésta sea cedida por el titular en el caso del alterno, en ausencia del titular.

Asimismo, se acordó la realización de hasta dos (2) sesiones semanales, de ser necesario. Así como el establecimiento de quórum con mayoría simple; es decir con la presencia de siete (7) miembros.

Sin embargo, dada la naturaleza del debate también se acordó que en aquellos temas en los que no fuera posible llegar a un consenso, las decisiones se tomarían por mayoría calificada de los miembros. Se estableció que esta mayoría sería de 2/3 de los miembros. Los acuerdos de la Comisión fueron consignados en las actas correspondientes.

La representante del Ministerio del Ambiente ofreció a su representada como Secretaria Técnica de la Comisión, lo cual fue aceptado por unanimidad por los miembros.

En esta sesión de instalación, la representante de Conveagro solicitó expresamente manifestar la posición de su institución con relación al reglamento y a la conformación de la comisión multisectorial (Anexo 5).

4. Proceso de revisión del Decreto Supremo N°003-2011-AG

Con el fin de que todos los miembros tuvieran la misma información y una mejor comprensión de la estructura y contenido del Decreto Supremo N°003-2011-AG, se solicitó que en la segunda sesión, el señor Manuel Sigüeñas en su calidad de representante del Ministerio de Agricultura disponga la presentación de esta norma.

Asimismo, considerando que existen posiciones muy distintas se invitó a los miembros de la comisión a que hicieran presentaciones desde sus puntos de vista.

Es así que solicitaron tiempo para hacer presentaciones: ASPEC, MINAM, CONVEAGRO y SNI. El representante de CONFIEP solicitó los diez minutos de presentación para formular preguntas, igual pedido hizo el representante de MINCETUR.

Es así que durante la segunda sesión, realizada el día 06 de junio en la sede del Ministerio del Ambiente, el señor Jorge Alcántara, representante del INIA, hizo una detallada presentación del reglamento (Anexo 6)

Luego de esta presentación se abrió una ronda de debate cuyo detalle se incluye en la ayuda memoria de la sesión 2 que se adjunta como Anexo 7.

Asimismo, las instituciones que solicitaron hacer presentaciones, dispusieron de diez minutos para las mismas. Hicieron presentaciones:

- ASPEC (Anexo 8)
- MINAM (Anexo 9)
- CONVEAGRO (Anexo 10)
- Sociedad Nacional de Industrias (Anexo 11)

Dichas presentaciones se adjuntan al presente informe. Debido a la cantidad de valiosos comentarios vertidos en cada sesión de la Comisión, las ayudas memorias de cada reunión se adjuntan a este informe final, con el propósito de servir de referencia a las recomendaciones alcanzadas.

Considerando el marco temporal de revisión dado por la Resolución Suprema 121-2011-PCM, los miembros de la Comisión acuerdan que en lugar de una revisión artículo por artículo del reglamento se realizarán recomendaciones generales a los capítulos o a puntos neurálgicos del reglamento.

Para seguir el detalle del debate, la Comisión ha previsto consignar las ayuda memoria y los aportes específicos de los miembros de la comisión (Ver anexos 12 al 19).

f

Al

p

mt

mt

mt

mt
mt

9

4h

II. INFORME SOBRE LA REVISIÓN DEL DECRETO SUPREMO N°003-2011-AG

RECOMENDACIONES GENERALES DE LA COMISIÓN ENCARGADA DE LA REVISIÓN DE LOS ALCANCES DEL REGLAMENTO INTERNO SECTORIAL DE AGRICULTURA SOBRE BIOSEGURIDAD

1. SOBRE EL ÁMBITO DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO.

La primera reflexión es que la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la biotecnología presenta insuficiencias; las que se ven reflejadas en el Reglamento de la ley y en el DS N°003-2011-AG. Un ejemplo es la clasificación de los Organismos Vivos Modificados (OVM) según las actividades que se realizan con ellos y que es recogida en la Ley.

En este sentido, los miembros de la Comisión consideran que lo más adecuado es que el reglamento utilice la clasificación por usos de los OVM, establecida en el Protocolo de Cartagena, y que es la siguiente:

- Uso en espacio confinado para investigación
- Liberación en campo y producción.
- Alimentación humano y animal, incluido el procesamiento.

2. SOBRE LAS EVALUACIONES Y LA GESTIÓN DE RIESGO:

La Comisión acuerda precisar el mandato contenido en el objetivo específico 1.3 del artículo 1° del Reglamento, en el sentido de que el Reglamento no establece las evaluaciones de riesgo, sino que debe "establecer los criterios y procedimientos para la evaluación del riesgo".

Por otro lado, la Comisión considera que no sólo deben tenerse en cuenta los criterios de evaluación que afectan a la salud y a la diversidad biológica, sino que debería contemplar criterios socio-culturales y económicos, además de considerar la calidad especial de Perú, al ser un país megadiverso y centro de origen y diversificación de especies¹.

La Comisión recomienda que se elabore la definición de los tipos de riesgo y que éstas sean incluidas en el glosario de términos de la norma.

La Comisión acordó que no es posible que la evaluación y la gestión del riesgo recaigan en una misma entidad, ya que se generaría un conflicto de intereses y deja expresa constancia que en el enfoque del Análisis de Riesgo, éste tiene tres componentes claramente definidos:

- a. La evaluación de riesgos (base o evidencia científica),
- b. La gestión de riesgos (decisión basada en ciencia); y
- c. La comunicación del riesgo

El reglamento no considera expresamente la "comunicación del riesgo", tema que sí está incluido en el Codex Alimentario. La Comisión propone la inclusión expresa de la

¹ Sobre este punto el MINCETUR sugiere que la inclusión de estos criterios se haga de manera consistente con la legislación comercial vigente (llamado a pie de página sobre la inclusión de este texto: a favor MINCETUR e INIA. En contra: CONFIEP, MINAG, ASPEC, CONVEAGRO, DIGESA, MINAM

"comunicación del riesgo" en el texto de la norma porque uno de los objetivos del reglamento debe ser asegurar la participación del público.

3. SOBRE EL USO DEL TÉRMINO "BIOTECNOLOGÍA"

La Comisión debatió sobre los términos "biotecnología" y "biotecnología moderna" y cuál es el término correcto que debe emplearse. Esta discusión remitió a la revisión del Protocolo de Cartagena.

La Ley 27104 al ser aprobada con anterioridad al Protocolo de Cartagena menciona en su título el término "biotecnología". Sin embargo, es sólo la biotecnología moderna la que da origen a los OVM. En cuanto a la revisión del texto del Protocolo de Cartagena, la versión negociada y aprobada por los países parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica es la versión en inglés. En este sentido, el protocolo lleva por título original "The Cartagena Protocol on Biosafety". La traducción correcta sería "Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad" y no el término utilizado ("biotecnología").

La Comisión recomienda la armonización de las definiciones de "biotecnología moderna" contenidas en la legislación nacional, en concordancia con el Protocolo de Cartagena.

4. SOBRE EL GRUPO TÉCNICO SECTORIAL – GTS

- La Comisión concide en que la característica principal del Grupo Técnico Sectorial es la de un mecanismo que asegure transparencia y que su función principal es la de evaluación de riesgos.
- En el caso del Organismo Sectorial Competente (OSC) tiene como funciones principales, la gestión del riesgo y la emisión de las autorizaciones.
- Con estas consideraciones, el Organismo Sectorial Competente (OSC), con funciones de gestor de riesgo, no puede formar parte del GTS que desempeña las funciones de evaluador del riesgo².

5. SOBRE LAS CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE UN REGLAMENTO DE BIOSEGURIDAD

- La Comisión considera de suma importancia que el estado peruano otorgue el financiamiento apropiado en equipo, personal y capacitación al organismo dedicado a la investigación; incluida la investigación asociada a riesgos; a las universidades acreditadas como un sistema, así como al organismo dedicado al control y fiscalización de la aplicación del reglamento.
- La Comisión recomienda construir oficialmente la **línea base de diversidad biológica potencialmente afectada por el uso de los OVM** cuyos criterios debieran ser elaborados y oficializados bajo responsabilidad de la CONADIB.

² Sobre este punto, el INIA y el MINCETUR optan por mantener el sistema recogido en el reglamento de la Ley 27104, donde los roles de gestor y evaluador son desempeñados por una misma institución.

- Esta lista se actualizará periódicamente. La elaboración de dicha línea de base recaerá en las distintas organizaciones (públicas/privadas). Las OSC debieran apoyar en la elaboración de la línea de base.
- En el caso de los OSC, éstos deberán prestar especial atención al establecimiento de las líneas de base de los recursos genéticos de los cuales, Perú es centro de origen y de diversificación. En este sentido, se recomienda que los estudios no sólo comprendan algodón y maíz, sino que incluyan otros productos como: tomates, cucurbitáceas, entre otras.
- Capacidades instaladas: equipamiento (laboratorios, vigilancia y control) y humanas.
 - o Esta exigencia debe ser razonable (equiparable a países de la región, sin que la demora en su implementación se convierta en una barrera para el comercio).
 - o Cuando hay posibilidad de tercerizar servicios, se podrá hacer mediante el uso de laboratorios acreditados por el INDECOPI o en su defecto, autorizados por el OSC.
- La Comisión considera necesario el establecimiento de un sistema nacional de bioseguridad que priorice la simplificación administrativa a través de un sistema de "ventanilla única" para la recepción de solicitudes, que contribuya a la transparencia y a la mejora de la competitividad del país.

6. SOBRE LA VIGILANCIA Y CONTROL

- a. De acuerdo al reglamento, la instancia a cargo de otorgar autorizaciones y a la vez de cumplir con las funciones de vigilancia y control es el INIA. Sobre este doble rol que desempeña el INIA, como evaluador y gestor del riesgo, existen posiciones divergentes de los miembros de la Comisión.³
- b. La Comisión recomienda que las instancias vinculadas a la gestión del riesgo, sea que participen en el otorgamiento de las autorizaciones para actividades con OVM, como que participen en la vigilancia y control, reciban un **urgente fortalecimiento de sus capacidades humanas y de equipamiento** por lo cual, el financiamiento desde el Estado es una prioridad. Se recoge el principio de que no tiene sentido regular sobre lo que no se puede vigilar y controlar.
- c. Para cumplir con las tareas de vigilancia y control en el empleo de OVM, la Comisión recomienda la instalación y equipamiento óptimo de un laboratorio oficial de análisis referencial que trabaje para el sistema nacional de bioseguridad y el fortalecimiento de las capacidades de inspección. Para este efecto, deberán aprovecharse las capacidades ya desarrolladas en el país.

³En este sentido, ocho miembros de la Comisión: los representantes de CONFIEP, DIGESA, 1 representante del MINAG (Dr. Tapia), ASPEC, CONVEAGRO, SNI, CONCYTEC y MINAM consideran que las autorizaciones para el empleo de OVM (gestión del riesgo) deben provenir del MINAG, pero de un órgano distinto que el INIA (evaluador del riesgo), para que esta institución no desempeñe una doble función.

Sobre este punto, un representante del MINAG y el representante del MINCETUR consideran que esta función de autorización debe ser mantenida por el INIA, por ajustarse al marco legal actual.

7. SOBRE EL MECANISMO DE TOMA DE DECISIONES DEL GTS

Actualmente, de acuerdo al reglamento, el GTS está conformado por sólo seis miembros. La Comisión recomienda que se incluya a la instancia competente en investigación y evaluación de riesgos para la salud del Ministerio de Salud, al Grupo Técnico Sectorial. De esta manera, la instancia contaría con siete (7) integrantes para poder llegar a decisiones por mayoría.

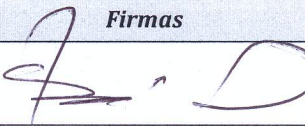
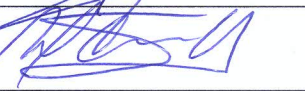
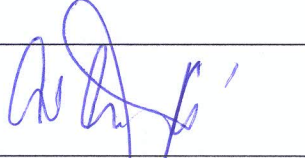
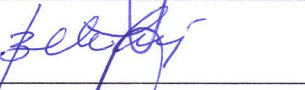

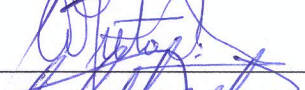
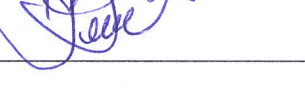
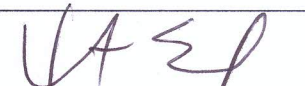
8. SOBRE LA CONFIGURACIÓN DE INFRACCIONES Y APLICACIÓN DE SANCIONES

La configuración de infracciones y la imposición de sanciones no se encuentran previstas en la Ley 27104, Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología. En este escenario, algunas OSC en la aplicación de sus reglamentos sectoriales vienen adecuando vías para la aplicación de sanciones en su ámbito de competencia.

Asimismo, la Comisión recomienda:

- Mayor especificidad en la tipificación de las infracciones y sanciones, las mismas que deben responder a lo que regula el reglamento.
- Que se establezca medidas compensatorias/indemnizatorias por daños a la salud o al ambiente en caso de afectaciones por el uso de OVM, que permitan que se restablezcan a las condiciones originales. Por ejemplo, sobre el artículo 69.18, se abrió un debate intenso sobre cuál es la naturaleza del perjuicio. Si la infracción se configura con la mezcla de OVM o si se configura con el flujo de genes. La opinión del representante del MINAG es que debe precisarse la infracción a precisión debería ser "no promover flujos de genes que afecten otros cultivos" incluyendo un nuevo numeral para este caso.
- Las sanciones deberían ser significativamente más drásticas para tener efecto disuasivo. Se debe atender que no es posible establecer una sanción considerando el poder adquisitivo del infractor.
- La comisión considera, además, que la cifra máxima de 100 UIT resultaría insuficiente como sanción frente a una infracción que puede ocasionar un daño irreparable para la biodiversidad.
- Los miembros de la Comisión consideran que, en lo pertinente, estas recomendaciones deben incorporarse al Título VIII del reglamento.

Con la formulación de estas recomendaciones generales, la Comisión concluye el encargo de revisar el reglamento. Al final de este trabajo los miembros de la Comisión agradecen a la Presidencia y Secretaría Técnica de esta Comisión Multisectorial, que ha promovido la participación en forma democrática e igualitaria. Firman en señal de conformidad:

<i>Instituciones</i>	<i>Representantes</i>	<i>Firmas</i>
Ministerio de Agricultura	Manuel Sigueñas Saavedra	
	Mario Tapia Núñez	
Ministerio del Ambiente	Miriam Cerdán Quiliano	
Ministerio de la Producción	Jorge Zuzunaga Zuzunaga	
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo	Álvaro Díaz Bedregal	
Ministerio de Salud	Bertha Muñoz Veneros	
CONCYTEC	Pablo Huerta Fernández	
CONVEAGRO	Antonietta Gutiérrez Rosati	
CONFIEP	Carlos Lozada Zingoni	
ASPEC	Flora Victoria Luna Gonzáles	
SNI	Luis Salazar Steiger	
COMEX	Helmut Scheuch Rabinovich	

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Decreto Supremo N° 003-2010-MINAG; Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados.

Anexo 2. Resolución Suprema N° 121-2011-PCM; Crean comisión multisectorial encargada de revisar los alcances del Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados.

Anexo 3. Invitación a la reunión de instalación de la Comisión Multisectorial – RS 121-2011-PCM.

Anexo 4. Acreditaciones de representantes a la Comisión Multisectorial.

Anexo 5. Posición institucional de Conveagro.

Anexo 6. Presentación de INIA: Implementación de las Regulaciones

Anexo 7. Ayuda Memoria Sesión N°2 del día lunes 06 de junio de 2011.

Anexo 8. Presentación de la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC): Riesgos para la salud de los productos transgénicos.

Anexo 9. Presentación del Ministerio del Ambiente: Posición institucional del MINAM ante la Comisión multisectorial encargada de revisar los alcances del Reglamento Interno Sectorial de Agricultura sobre Bioseguridad (Decreto Supremo N°003-2011-MINAG)

Anexo 10. Presentación de la Convención Nacional del Agro (CONVEAGRO): Organismos vivos modificados (OVM).

Anexo 11. Presentación de la Sociedad Nacional de Industrias (SNI): Los cultivos transgénicos

Anexo 12. Ayuda Memoria Sesión N° 03 del día jueves 09 de junio de 2011.

Anexo 13. Ayuda Memoria Sesión N° 04 del día martes 21 de junio de 2011.

Anexo 14. Ayuda Memoria Sesión N° 05 del día 27 de junio de 2011.

Anexo 15. Aportes de la Dirección General de Salud – DIGESA del Ministerio de Salud.

Anexo 16. Aportes del Ministerio del Ambiente (en matriz en Word).

Anexo 17. Documento de posición institucional de ASONAMASOR (detalle en la AM N°05 del 27 de junio de 2011).

Anexo 18. Nota sobre producción de maíz amarillo duro - MINAM

Anexo 19. Comunicado institucional de CONVEAGRO a PCM

Anexo 20. Aportes del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

