



PERÚ

Ministerio del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de Recursos Naturales

MINISTERIO DEL AMBIENTE
 DESPACHO VICEMINISTERIAL
 DESARROLLO ESTRATEGICO DE LOS RECURSOS NATURALES
RECIBIDO
 26 OCT. 2009
 V° B° _____ Hora: 2:23
 Firma _____

INFORME N° 175-2009-DGDB/DVMDERN

Para: Eco. Rosario Gómez Gamarra
 Viceministra de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

De: Blga. Helena Sisniegas Charcape
 Directora General de Diversidad Biológica

Asunto: Remito Proyecto de Ley N° 3456/2009-CR que modifica la Ley N° 27104
 "Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología"

Fecha: 26 de octubre 2009

Por medio del presente, me dirijo a usted para remitirle adjunto el Informe Técnico N° 036-2009-SPS/DGDB-VMDERN-MINAM del Blgo. Santiago Pastor Soplin, Especialista de la Dirección, así como el Informe Legal N° 324-2009-OAJ-MINAM, de la Abog. Cecilia Esquivel Fernández, Directora de la Oficina de Asesoría Jurídica, los mismos que avalo.

Asimismo, anexo propuesta de carta para la suscripción del Secretario General, de considerarlo pertinente.

Atentamente,



Helena Sisniegas
 Blga. Helena Sisniegas Charcape
 Directora General de Diversidad Biológica

HS/ch

MINISTERIO DEL AMBIENTE
 DESPACHO VICEMINISTERIAL
 DESARROLLO ESTRATEGICO DE LOS RECURSOS NATURALES
RECIBIDO
 28 OCT, 2009
 V° B° _____ Hora: 11:46
 Firma _____



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

anexo. -

MEMORANDO N° -2009-DVMDERN/MINAM

PARA: Sr. César Villacorta Arévalo
Secretario General

DE: Eco. Rosario Gómez Gamarra
Viceministra de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

ASUNTO: Proyecto de Ley N° 3456/2009-CR Modificatoria de la Ley N° 27104, Ley
de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología

FECHA: 27 de octubre de 2009

✓
Le dirijo el presente en atención al asunto del rubro, a efectos de remitir el Informe Técnico N° 036-2009-SPS/DGDB-VMDERN-MINAM del Blgo. Santiago Pastor Soplin, Especialista de la Dirección, así como el Informe Legal N° 324-2009-OAJ-MINAM, de la Abog. Cecilia Esquivel Fernández, Directora de la Oficina de Asesoría Jurídica.

Asimismo, anexo propuesta de carta para la suscripción del Secretario General, de considerarlo pertinente.

Atentamente,

✓



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Secretaría
General



Lima, **29 OCT. 2009**

Oficio N° 1417-2009-SG/MINAM

Señora
Hilda Guevara Gómez
Presidenta
Comisión de Salud Población, Familia y Personas con Discapacidad
Congreso de la República
Presente

Asunto: Proyecto de Ley N° 3456/2009-CR

Referencia: Oficio N° 087-CSPFPD/2009-10-CR

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted por especial encargo del Dr. Antonio Brack Egg, Ministro del Ambiente para saludarlo y a la vez dar respuesta a la solicitud de revisión y análisis del Proyecto de Ley N° 27104, "Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología".

Al respecto, remitimos adjunto el Informe N° 036-SPS-DGDB/DVMDERN-MINAM emitido por la Dirección General de Diversidad Biológica y el Informe Legal N° 324-2009-OAJ-MINAM del Ministerio del Ambiente, donde se concluye que el proyecto de ley en cuestión no es viable previa consideración de las recomendaciones que allí se señalan.

Es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

César Villacorta Arévalo
Secretario General

Adjunto: Lo indicado

HS/ch



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

Carney. -

MEMORANDO N° 184 -2009-DGDB/VMDERN

MINISTERIO DEL AMBIENTE ASESORIA JURIDICA	
RECIBIDO	
06 OCT. 2009	
V° B°	Hora: 6:04
Firma	<i>[Signature]</i>

PARA: Dr. Cecilia Esquivel Fernández
Directora de la Oficina de Asesoría Jurídica

DE: Blga. Helena Sisniegas Charcape.
Directora General de Diversidad Biológica

ASUNTO: Opinión legal sobre el Proyecto de Ley N° 3456, Ley que modifica la Ley N° 27104 "Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología".

REF: Oficio N° 0087/CSPFP/2009-10-CR

FECHA: 02 de Octubre de 2009

Por medio del presente, me dirijo a usted para saludarla cordialmente y remitir adjunto el Informe Técnico N° 36 -2009 – SPS/DGDB del Blgo. Santiago Pastor S. Consultor de la Dirección General de Diversidad Biológica.

Al respecto, solicito a usted devolver la opinión legal solicitada a la brevedad posible, a esta Dirección.

Atentamente,



[Signature]
Helena Sisniegas Charcape
Directora General de Diversidad Biológica

Adj. Oficio N° 0087/CSPFP/2009-10-CR
Informe Técnico N° 016-SPS -DGDB-VMDERN-MINAM
Informe Técnico N°036-SPS-DGDB-VMDERN-MINAM

Informe Técnico N°036-SPS-DGDB-VMDERN-MINAM

Para : Blga. Helena Sisniegas Charcape.
Directora General de Diversidad Biológica

De : Blgo. Santiago Pastor Soplín
CBP

Asunto : Proyecto de Ley N°3456-2009/CR Modificatoria de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología

Referencias : Oficio N°0087/CSPFPD/2009-10-CR
Informe Técnico N°016-2009-SPS-DGDB-VMDERN-MINAM:
Estado Actual de la Implementación de las normas de bioseguridad y las consecuencias de no tener un sistema de Regulación de organismos vivos modificados.

I. Antecedentes

Marco Legal

- 
- a) Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
 - b) Constitución Política del Perú.
 - c) Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.
 - d) Ley N°26839, Ley sobre la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.
 - e) Resolución Legislativa N°28170, Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
 - f) Resolución Legislativa N°26181, aprueba el Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptado el Rio de Janeiro.
 - g) Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria.
 - h) Decreto Legislativo N° 1060, Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria.
 - i) Decreto Supremo N°018-2008-AG, aprueba el Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria.
 - j) Decreto Supremo N°040-2008-AG, aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1060, Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria.
 - k) Decreto Supremo N°022-2004-RE, Ratificación del Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
 - l) Decreto Supremo N°068-2001-PCM, aprueba el Reglamento de la Ley sobre conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.
 - m) Ley N° 26811 Ley General del Ambiente
 - n) Decreto Legislativo N° 1013 que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente.
 - o) Ley N° 28245, Ley marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental
 - p) Informe Técnico N°016-2009-SPS-DGDB-VMDERN-MINAM: Estado Actual de la Implementación de las normas de bioseguridad y las consecuencias de no tener un sistema de Regulación de organismos vivos modificados.

II. Análisis

1. Por diferentes razones y desde distintos puntos de vista, hay consenso en que la Ley N°27104 adolece de vacíos o imprecisiones que deben corregirse ya sea por la vía de una nueva Ley o por una propuesta de modificatoria, como la que aquí se analiza. Según lo solicitado, se hace un análisis de cada artículo de la propuesta modificatoria.

Sobre el Artículo 3° Actividades con OVM

2. El proyecto de ley corrige la imprecisión del título de la Ley N° 27104 al hacer mención al verdadero ámbito de aplicación que es la Biotecnología Moderna, entendida como todas las técnicas de obtención de OVM mediante ingeniería genética y/o tecnología del ADN recombinante, y no sobre la biotecnología (en general) que es mucho más amplia. Este defecto en el título de la Ley N° 27104 ha dado lugar a numerosas confusiones entre los ámbitos de la biotecnología, la biotecnología moderna y la bioseguridad. Bioseguridad y biotecnología moderna, son como el regulador y el sujeto a ser regulado, y por tanto deben avanzar paralelos pero no cruzarse para evitar situaciones que derivan fácilmente en conflicto de intereses. El debate de estos temas se ha distorsionado y hasta viciado debido a que muchos de los involucrados e interesados en el desarrollo y utilización comercial de la biotecnología moderna han propuesto e intervenido en el desarrollo de las medidas y normas de bioseguridad. Haciendo un paralelo, es como si los exportadores e importadores, elaboraran las normas de aduanas, lo cual es evidentemente inconveniente y puede devenir fácilmente en situaciones conflictivas y eventualmente no lícitas.

3. Es correcto precisar que la ley se refiere a la biotecnología moderna, pero puede ser confuso que se utilice el término "seguridad" ya que es poco usado en el ámbito de la regulación de los transgénicos. Se recomienda aprovechar la modificatoria para darle una nueva denominación a la Ley 27104: "Ley de Bioseguridad de la Biotecnología Moderna". Admitiendo que, desde el punto de vista lingüístico, podríamos estar redundando, el uso del término bioseguridad está ampliamente difundido y sería de más fácil entendimiento para todos los involucrados.

4. Por otro lado, en este artículo de la propuesta de modificatoria se incluye una nueva actividad a la que denominan "generación", pero no la definen. Del mismo modo en la Ley N°27104, no están definidas las actividades de investigación, producción, manipulación, transporte, conservación, intercambio y comercialización. Debemos entender que siendo las actividades con OVM previstas en la ley, éstas deberían estar perfectamente definidas, delimitadas y reguladas. Sin embargo, como se puede comprobar fácilmente, la ley solo regula la introducción de OVM. El proyecto de modificatoria adolece de la misma carencia de contenido.

Sobre el Artículo 5° El Organismo Rector

5. El proyecto propone al Ministerio del Ambiente como Ente Rector en Bioseguridad de la Biotecnología Moderna (diseña, establece, coordina, supervisa y fiscaliza la política nacional de bioseguridad) y como Autoridades de Administración y Ejecución se propone a los

Órganos Sectoriales Competentes. Sin embargo, no existe el Sistema Nacional de Bioseguridad de la Biotecnología Moderna, ni se propone su creación en la Ley N°27104 ni en la presente modificatoria.

6. Según el Artículo 44° de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo – LOPE (Ley N°29158), los Sistemas están a cargo de un Ente Rector que se constituye en su autoridad técnico-normativa a nivel nacional; dicta las normas y establece los procedimientos relacionados con su ámbito; coordina su operación técnica y es responsable de su correcto funcionamiento en el marco de la presente Ley, sus leyes especiales y disposiciones complementarias.

7. En la propuesta de modificatoria propone que la función de administración y ejecución esté a cargo de los Órganos Sectoriales Competentes, los mismos que son designados más adelante en el artículo 6° de la propuesta de modificatoria.

8. Es decir, la propuesta de modificatoria caracteriza de manera adecuada a los elementos de un Sistema (según como lo determina la Ley N°29158), pero no lo crea ni se inspira en esta ley orgánica para proponer la existencia de tales elementos.

Sobre el Artículo 6° sobre los Órganos Sectoriales Competentes

9. Los Órganos Sectoriales Competentes administran y ejecutan las acciones para la seguridad de la biotecnología moderna. En esta propuesta de modificatoria se plantea ratificar las mismas instituciones que actualmente tienen dicha responsabilidad, y de ser necesario ampliar a otros sectores que establezca el reglamento respectivo. Esta ratificación de los actuales Órganos Sectoriales Competentes, se hace sin considerar las razones que expliquen por qué diez (10) años después de la promulgación de la Ley N° 27104 y ocho (08) años después de su reglamentación, estos Órganos Sectoriales Competentes no han implementado la norma ni han logrado aprobar su reglamento sectorial. Recién en este último año, se habrían establecido alguna meta presupuestal específica para iniciar dicha implementación en los Sectores Agricultura y Producción, pero no en Salud.

10. Más allá de que los Órganos Sectoriales Competentes puedan haber iniciado su implementación para cumplir con sus obligaciones respecto a la regulación de los transgénicos, tampoco se está tomando en cuenta las decisiones controversiales de parte del Órgano Sectorial Competente de Agricultura, que ha otorgado al menos una autorización para trabajar con OVM de papa, sin contar con el reglamento sectorial respectivo. Esta misma autoridad está finalizando un proyecto para la obtención de papayo transgénico resistente al virus de la mancha anillada, financiado por INCAGRO, sin haber solicitado ninguna autorización ni tener los procedimientos de bioseguridad y administrativos establecidos para ello. Mas grave resulta aún, la inacción respecto a la denuncia de presencia de maíz transgénico en el valle de Barranca (2008) y en otros valles de la Costa Norte (2009), frente a las cuales, el argumento paradójicamente es no tener aprobado su reglamento sectorial. La explicación más inmediata y evidente para estas decisiones y acciones contradictorias es que el INIA tiene la doble y conflictiva función de desarrollar transgénicos y regularlos (Informe Técnico N°016-SPS-DGDB-VDERN-MINAM). De hecho, el Ministerio del Ambiente ha solicitado información al Instituto Nacional de Innovación Agraria, y dicha institución no ha respondido sus comunicaciones, en un hecho más que contribuye a cuestionar su desempeño como Órgano Sectorial Competente o Autoridad de Administración y Ejecución.

11. Por otro lado, el Vice Ministerio de Pesquería tampoco ha destinado recursos en los siete (07) primeros años de vigencia del Reglamento de la Ley N°27104, siendo este último año, el primero en el que se establece una partida presupuestal. Por otro lado, se ha informado que existe una propuesta para realizar ensayos con salmón transgénico de la empresa norteamericana Aqua Bounty Technologies Inc., cuya principal actividad es desarrollar mercados y productos biotecnológicos, la misma que está siendo canalizada por el Vice Ministerio de Pesquería (Acta 07- Mesa de Trabajo de las instituciones que son Órganos Sectoriales Competentes en Bioseguridad 13-feb-2009, <http://pe.biosafetyclearinghouse.net>), que es el Órgano Sectorial Competente del sector Producción. Nuevamente, parece configurarse una poco deseable situación en la que la promoción y regulación, por definición incompatibles, se encargan a la misma instancia.

12. Se recomienda la creación de un Sistema Nacional de Bioseguridad de la Biotecnología en contexto de la LOPE, en el que el Ministerio del Ambiente sea el Ente Rector y las Autoridades de Administración y Ejecución sean designadas respetando los principios de separación de funciones para evitar los conflictos de intereses y sobre todo considerando las reales capacidades institucionales para cumplir con el mandato. Bajo estas premisas, se recomienda que dicho encargo sea asumido por las OPD o la instancia encargada de la sanidad en cada sector, como son el Servicio Nacional de Sanidad Agraria en Agricultura y el Instituto Tecnológico Pesquero en Producción. Paradójicamente, el Órgano Sectorial Competente teóricamente bien designado (DIGESA) es el que menos ha avanzado en la implementación de la norma.

13. De esta manera, se simplificaría el esquema institucional a un sistema de ventanilla única y no se distraerían recursos en desarrollar capacidades de regulación de las instituciones cuyo mandato tradicional es investigar o promover la biotecnología y producción.

14. Así por ejemplo, el Instituto Nacional de Innovación Agraria potenciaría sus capacidades de instancia científica y técnica de investigación y transferencia de tecnología, y no distraería sus recursos en desarrollar capacidades regulatorias, las mismas que podrían estar llevándole a adoptar decisiones controversiales como las comentadas anteriormente. Concentraría sus esfuerzos en desarrollar protocolos y procedimientos científicos y de diagnóstico a pedido del Ente Rector y Autoridad Competente, pero la decisión y procedimientos administrativos y regulatorios, no estarían a su cargo sino del Ente Rector o de la Autoridad de Administración y Ejecución que se designe.

Sobre el Artículo 7° Funciones de los Órganos Sectoriales Competentes

15. En la propuesta de modificatoria para este artículo, se elimina el literal a) de la Ley N°27104, que se refiere a "cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a la seguridad de la biotecnología establecidas en la Convención sobre la Diversidad Biológica, la presente Ley y otras disposiciones nacionales o internacionales y complementarias relacionadas con la materia". Este literal no debe eliminarse ya que el CDB y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología que de éste se deriva, son la base de nuestra legislación nacional en esta materia y el contexto legal internacional vigente. Es imprescindible que nuestra Ley mantenga este literal en su texto, por tanto la propuesta de modificatoria no debería eliminarlo.

16. Sobre el literal a) de la propuesta de modificatoria, las autoridades de administración y ejecución deben aplicar los programas y en todo caso, sugerir sus modificaciones, sin embargo, la evaluación de los mismos debería estar en manos del Ente Rector o de una

Comisión Multisectorial, lo cual evitaría concentrar la ejecución y la evaluación o fiscalización, en un mismo actor institucional.

17. Los literales b), c), d) y e), corresponden efectivamente a instancias de administración y ejecución, por lo cual las consideramos pertinentes.

18. El literal g) referido a informar al Ministerio del Ambiente sobre las acciones en el ámbito de la biotecnología moderna sectorial, debería complementarse con una obligación más amplia y transparente de informar públicamente a través del Centro de Intercambio Información sobre Bioseguridad (<http://pe.biosafetyclearinghouse.net>), sobre todas las solicitudes, resoluciones y actividades que se realicen sobre bioseguridad en su respectivo sector.

Sobre el Artículo 10° Principio Precautorio

19. Se debe recoger la opinión del especialista legal respecto a las implicaciones de la modificación propuesta.

Sobre el Artículo 11° OVM observado o rechazado en otro país.

20. La propuesta de modificatoria cambia el "rechazo de pleno derecho" ante un OVM observado o rechazado en otro país, a que el Órgano Sectorial Competente "considerará los antecedentes de ingreso y comportamiento de dicho OVM en terceros países".

21. Consideramos que otorga un nivel excesivo de discrecionalidad respecto a lo que en la actual ley se determina como un "rechazo de pleno derecho". Es inconveniente, más aún si se mantiene la actual institucionalidad, en la que al menos dos de los tres organismos sectoriales competentes, fácilmente podrían estar incurriendo en decisiones conflictivas respecto a su doble e incompatible función de promover y regular la biotecnología moderna.

22. Si se quiere eliminar la barrera que aparentemente significa el Artículo 11° de la Ley N°27104, para el ingreso de OVM que podrían haber sido equivocadamente observados o rechazados en terceros países, se debería decir que " ... si este rechazo se debe a daño, perjuicios o por razones de precaución, respecto a la salud humana, la diversidad biológica o el ambiente, la solicitud será rechazada de pleno derecho. El Ente Rector, basado en un análisis de casos, incluirá en el reglamento de la ley, los casos en los que el Órgano Sectorial Competente podría considerar la evaluación de los OVM que hayan sido observados o rechazados en terceros países."

Sobre el Artículo 23° Confidencialidad de la Información

23. No estamos de acuerdo con la palabra "obtener" en el primer párrafo de este artículo. Es más, la confidencialidad que es a solicitud del administrado, se tendría que otorgar previa evaluación de la autoridad competente y sólo para los casos que señale el reglamento.

24. En este artículo, se propone que "En ningún caso podrá ser confidencial información referida a riesgos potenciales a la salud humana, la diversidad biológica y el ambiente, ni tampoco aquella que pueda servir a los usuarios (personas naturales o jurídica o el mismo Estado) para trazar el origen de algún daño producido por el OVM o su productos derivados. Asimismo, tampoco podrá ser confidencial la información referida al estado de la solicitud de actividades con dicho OVM en terceros países."

25. Finalmente, la propuesta de modificatoria, no llena el importante vacío sobre infracciones y sanciones, que tiene la Ley N°27104.

III. Conclusiones

1.- El proyecto de Ley corrige algunos defectos medianamente relevantes de la Ley N° 27104, como el referido a la denominación de Biotecnología Moderna, pero persiste en no incluir un capítulo sobre infracciones y sanciones, el mismo que es absolutamente indispensable para que los Órganos Sectoriales Competentes puedan actuar con eficacia.

2.- La propuesta de modificatoria pretende darle fuerza de ley a la designación de los Órganos Sectoriales Competentes, los mismo que ocho años después de su designación no han podido implementar sus procedimientos técnicos y administrativos de regulación ni de lograr la aprobación de su reglamento.

IV. Recomendaciones

1.- Rechazar la propuesta de modificatoria por las siguientes razones:

- i) No corrige los principales defectos y vacíos de la Ley N°27104;
- ii) No mejora los actuales procedimientos;
- iii) Atenúa peligrosamente la aplicación del Principio Precautorio respecto de los OVM observados o rechazados en terceros países; y
- iv) Propone darle fuerza de ley al inconveniente marco institucional en el que la función de Órganos Sectoriales Competentes está en manos de instituciones cuyo encargo regulador resulta incompatible con su función de investigación y promoción de la biotecnología (Sector Agricultura) o de promoción de la producción (Sectores Agricultura y Producción).

2.- Tomar en cuenta esta iniciativa legislativa y re-direccionarla hacia la formación de un Sistema Nacional de Bioseguridad en el que la responsabilidad de Autoridad Nacional Competente no esté sectorizada (ventanilla única) y que las funciones Reguladoras, Administrativas y Técnico-Científicas, sean efectivamente distribuidas entre instituciones que cuente con las capacidades y mandato para ello, evitando generar situaciones que lleven al conflicto de intereses y que disminuyan al máximo la discrecionalidad de los funcionarios de turno.

Es cuanto considero oportuno informar.



Handwritten signature and stamp. The signature is in cursive and appears to be 'Juan Carlos'. Below it is a rectangular stamp with the number 'CBP7658' written inside.

SPS/ERS/JVV.

INFORME TÉCNICO N°016-2009-SPS-DGDB-VMDERN-MINAM

Para : María Luisa Del Río
De : Santiago Pastor Soplín
Asunto : Estado actual de la implementación de las normas de bioseguridad y las consecuencias de no tener un sistema de regulación de organismos vivos modificados.
Fecha : 30 de junio de 2009.



ANTECEDENTES

Marco Legal

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
Ley 27104 Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.
Decreto Supremo N° 108-2002-PCM. Reglamento de la ley 27104.

Referencias

- Gutiérrez-Rosati, A.; Poggi, P.D.; Gálvez, G.M.; Cáceres (2008) Investigaciones sobre la presencia de transgenes en Perú: Caso maíz (*Zea mays* L.), R.R.13° Congreso Latinoamericano de Genética. Revista Latinoamericana de Genética Nueva Época 1(1) GV-89.Lima, mayo 2008.
- Carta 022-2009-CIRGEBB en la que describe un segundo reporte con nuevos hallazgos de transgenes en la costa norte del Perú.
- Oficio 229-2009-INIA-SUBDIRGEB-DIA/J mediante el que el Organismo Sectorial Competente expresa no tener capacidad de acción en tanto no cuenta con el reglamento sectorial de bioseguridad aprobado que respalde sus medidas.
- Sevilla, Ricardo (2005) Magnitud e impacto potencial de la liberación de organismos genéticamente modificados y sus productos comerciales. Caso Maíz. En Magnitud e impacto potencial de la liberación de organismos genéticamente modificados y sus productos comerciales. Consejo nacional del Ambiente.
- Informe N° 03-2009-MVL-DGDBIDVMDERN en el que se argumenta el deber de cuidado de los Organismos Sectoriales Competentes.
- Oficio N°031 - 2009-DM/MINAM en el que se envía las primeras observaciones de fondo a la propuesta de reglamento sectorial de agricultura sobre bioseguridad.

- Oficio N° 076 - 2009-INIA-AG/DM, mediante el cual el INIA responde y descarta como no pertinentes los comentarios y sugerencias del MINAM, a su propuesta de reglamento sectorial de agricultura sobre bioseguridad.
- Publicación de autorización de solicitud de actividad con transgénico de papa a la Universidad Peruana Cayetano Heredia en el Mecanismo de Información del Protocolo de Cartagena (BCH Perú).
<http://www.inia.gob.pe/genetica/CUADROSOLICITUDES%20AUTORIZADAS.pdf>:
- Oficio N° 134 - 2009-VMDERN/MINAM a través del cual el Ministerio del Ambiente, en calidad de punto Focal Nacional del Protocolo de Cartagena solicita información al INIA sobre la aprobación de una actividad con OVM de papa a la Universidad peruana Cayetano Heredia y sobre el procedimiento de autorización para el inicio del desarrollo de un transgénico de papaya en el mismo INIA.
- Vivanco, William (2009) Presentación del Centro Nacional de Biotecnología Agrícola y Forestal en la 1ra Conferencia Nacional de Biotecnología. 12-13 de mayo de 2009. Universidad Ricardo Palma.
http://www.perubiotec.org/PDFs/19_W_Vivanco-El_Centro_Nacional_de_Biotecnologia_CNBAF.pdf:
- Oficio N° 777-2009-SG/MINAM mediante el cual el MINAG envía la respuesta del INIA a los comentarios y sugerencias del MINAM sobre la propuesta de reglamento sectorial de Agricultura.
- Roca, William (2003) Estudio de las capacidades biotecnológicas e institucionales para el aprovechamiento de la biodiversidad en los países de la Comunidad Andina.
- Vivanco, William (2009). Presentación del Centro Nacional de Biotecnología Agrícola y Forestal en la 1° Conferencia Nacional de Biotecnología. Lima. Mayo 2009.
- Decisión de la Comisión Europea del 8 de mayo de 2006, por la que se autoriza a la República de Polonia a prohibir en su territorio el uso de dieciséis variedades de maíz modificadas genéticamente con la modificación genética MON 810 enumeradas en el Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas, con arreglo a la Directiva 2002/53/CE del Consejo.
- Acta 07 de la Mesa de Trabajo Intersectorial de Bioseguridad: MINAM, INIA, DIGESA y Vice Ministerio de Pesquería.
http://pe.biosafetyclearinghouse.net/actividades/2009/acta_20090213.pdf
- Cuadro 1.- Proyectos de ley relacionados a la bioseguridad o regulación de la biotecnología moderna o sus productos derivados.

ANALISIS DE HECHOS

1. Hallazgos de OVM no autorizados

En mayo del 2008, se presenta una investigación de Gutierrez Rosati y col.¹ en la que muestra las que serían las primeras evidencias científicas de la

¹ Gutiérrez-Rosati, A.; Poggi, P.D.; Gálvez, G.M.; Cáceres (2008) Investigaciones sobre la presencia de transgenes en Perú: Caso maíz (*Zea mays* L.), R.R.13° Congreso Latinoamericano de Genética. Revista Latinoamericana de Genética Nueva Época 1(1)GV-89. Lima, mayo 2008.

presencia de maíz transgénico en el valle de Barranca. En dicho informe la Dra. Gutierrez y col, luego de analizar 58 muestras de maíz, detectan la presencia de los siguientes eventos transgénicos:

- NK603: Maíz Roundup Ready; resistente al herbicida Glyphosato;
- Bt11: resistente al gusano barrenador del maíz (*Ostrinia nubilalis*); tolerante al herbicida phosphinothricin (PPT) (glifosinato de amonio).

Ambos eventos son utilizados para alimentación humana o animal, y pertenecen a las compañías Monsanto y Syngenta, respectivamente.

Transcurrido aproximadamente una año, la Dra. Gutierrez-Rosati expone nuevos resultados en la Conferencia "Últimas evidencias sobre la presencia de transgenes en maíz amarillo duro en Valles de la Costa Peruana", ofrecida en la Universidad Nacional Agraria La Molina, el 10 de junio de 2009. Entre las conclusiones de este nuevo reporte, alcanzado también al Ministerio del Ambiente mediante Carta 022-2009-CIRGEBB, menciona haber encontrado eventos de OVM en tres de cinco Regiones muestreadas. Los eventos MON810, MON863, Nk603, Bt11, T25 y TC1507 fueron encontrados en muestras de granos importados. Los eventos MON863, Nk603 y T25, fueron identificados en granos cosechados en campos nacionales. Las zonas donde se han encontrado estos OVM no autorizados son: Piura, La Libertad y Barranca.

Cabe mencionar que entre los hallazgos se encuentra el evento MON810, el mismo que ha sido prohibido recientemente en Alemania y antes en Polonia mediante Decisión de la Comisión Europea del 8 de mayo del 2006. Es decir, no sólo podría estarse comprobando la existencia de eventos transgénicos no autorizados, en campo y en muestras comerciales, sino también de eventos como el MON810 que, de ser solicitada su autorización por vía regular, "sería rechazada de pleno derecho", por su condición de observado o rechazado en otro país (Artículo 11 de la Ley 27104)

Según la evaluación de Sevilla (2005), el maíz es uno de los cultivos más importantes del agro peruano, tanto por el área cultivada como por su impacto social. En el año 2002 se sembraron 481 509 ha para grano y 43 500 para choclo (FAO 2002), lo que en suma representa 25% del área nacional dedicada a cultivos anuales. El maíz se clasifica según su uso en amarillo duro y amiláceo. El primero es utilizado para alimentación animal mientras que el último se destina al consumo humano. El maíz amarillo duro se siembra principalmente en costa y selva, mientras que el amiláceo se produce mayoritariamente en la Sierra, que es donde se encuentra la mayor diversidad genética.

El Perú consume en promedio dos millones de t de maíz de los cuales importa aproximadamente un millón de t, principalmente de Argentina (80%) y Estados Unidos (20%). En este análisis de caso que realiza Sevilla (2005), se estima que ingresan al país anualmente unas 300 000 t de maíz transgénico importado para alimentación animal principalmente, el mismo que estaría siendo ocasionalmente y en pequeñas cantidades, utilizado como semilla en algunos campos de la Costa. Esta sería la principal fuente de diseminación de maíz transgénico. También se importa entre 1500 y 2000 t anuales de semilla de maíz, la mayor parte de Argentina seguida de Brasil y Bolivia. Esta semilla importada abastecería 30% de la demanda nacional y es utilizada principalmente en la Costa. En el Perú no está autorizado el ingreso y comercialización de semillas OVM. La semilla transgénica es significativamente

más cara que la convencional ya que su precio incluye regalías para sus propietarios, razón que hace improbable que ingresen por esta vía y terminen en los campos de cultivo. En todo caso, es otra vía de ingreso que también debe ser evaluada.

2. Inacción ante los indicios de presencia de OVM no autorizados en campo y en el comercio

Ante estas evidencias generadas desde el sector académico, hace más de un año, sobre la presencia ilegal de OVM en muestras de maíz, tanto en campo como provenientes del comercio, la autoridad competente solo ha expresado no tener capacidad de acción en tanto no cuente con el reglamento sectorial aprobado que respalde sus medidas (Oficio 229-2009-INIA-SUBDIRGEB-DIA/J).

Sin embargo, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, las Ley 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología y su Reglamento (Decreto Supremo N° 108-2002-PCM), están vigentes al igual que la Ley General de Procedimientos Administrativos, y pueden constituir el soporte legal a las acciones urgentes necesarias para cumplir con el deber de cuidado a que están obligados en calidad de Organismos Sectorial Competente (Informe N° 03-2009-MVL-DGDBIDVMDERN).

El INIA en calidad de Autoridad Nacional Competente no ha informado al mecanismo de información del Protocolo de Cartagena (BCH Perú <http://pe.biosafetyclearinghouse.net>), sobre ninguna acción específica o concreta, dirigida a verificar de manera efectiva, los hallazgos de eventos transgénicos en el maíz de al menos tres regiones de la costa, ni tampoco para diagnosticar ni remediar sus posibles efectos negativos sobre la diversidad biológica, sobre todo considerando que el Perú es Centro de Origen y Diversificación de este cultivo de importancia mundial.

3. Decisiones "controversiales" y conflicto de intereses

Desde su creación, hasta los primeros años del siglo XXI, el INIA ha tenido funciones relacionadas a la investigación, desarrollo y transferencia de tecnología agraria. Recién en el año 2002, a través del reglamento de la Ley 27104 se le encarga una función reguladora en calidad de Organismo Sectorial Competente en bioseguridad. Para ejercer dicha función debería construir varios elementos: reglamento sectorial, reglamento de grupo técnico sectorial, capacidades de equipamiento y recursos humanos de alto nivel de capacitación, además de procedimientos administrativos y técnicos muy claros para constituir un sistema riguroso, transparente y confiable para la ciudadanía.

Debería evaluarse en qué medida se ha cumplido con estos requerimientos. Las evidencias indican la inexistencia de varios de los elementos señalados como indispensables para el buen funcionamiento de un sistema de bioseguridad que garantice la protección de la diversidad biológica y la salud humana frente a los posibles efectos negativos de los OVM.

A la fecha no se ha aprobado el reglamento sectorial de agricultura sobre bioseguridad. Existe un proyecto en consulta pública, el mismo que ha recibido comentarios y sugerencias (Oficio N°031-2009-DM/MINAM), respecto de los

cuales el INIA ha decidido unilateralmente que son "no pertinentes" (Oficio N° 076 -2009-INIA-AG/DM).

En este escenario (ausencia de reglamento sectorial y demás elementos indispensables para un sistema de bioseguridad), el INIA inició un proyecto (2007) cuyo objetivo es la obtención de un transgénico de papayo resistente al virus del anillo. Es evidente que desde antes de iniciar el proyecto deberían haber solicitado autorización ya que la investigación con OVM es una de las actividades reguladas por la Ley 27104. A la fecha no se conoce cómo y mediante qué procedimiento, el INIA habría sido autorizado para iniciar este proyecto. Tampoco se ha informado sobre las medidas de bioseguridad que tendría que haber tomado durante dicha investigación que ya se encuentra en su tercer año de ejecución.

Por otro lado, se ha publicado en el BCH Perú un formato autorizando a la Universidad Peruana Cayetano Heredia una actividad con OVM de papa (<http://www.inia.gob.pe/genetica/CUADROSOLICITUDES%20AUTORIZADAS.pdf>). No se ha explicado cómo fue posible esta autorización sin que exista el reglamento sectorial ni haber implementado los otros elementos del sistema de bioseguridad (registros de profesionales e instituciones autorizados para trabajar con OVM, entre otros).

En ambos casos (proyecto sobre papayo transgénico del INIA y OVM de papa de la UPCH), en calidad de Punto Focal del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, el MINAM ha solicitado la información al INIA (Oficio N° 134-2009-VMDERN/MINAM), sin respuesta a la fecha.

4. Falta de capacidades y recursos

No existe un diagnóstico del estado actual de las capacidades en bioseguridad. Existen algunos documentos de consultoría en los que se informa sobre capacidades y recursos para desarrollar proyectos en biotecnología convencional (Consultoría de William Roca, Alexander Grobman y Marcel Gutierrez).

Sin embargo, lo relevante en este caso son las capacidades para regulación de la biotecnología moderna, las mismas que son conceptual, funcional y materialmente distintas a las que se requieren para el desarrollo y promoción de la biotecnología moderna. Es decir, posiblemente parte del equipo puede ser similar pero los métodos y aplicaciones son diferentes cuando se trata de diagnósticos, sistemas de detección, y demás procedimientos característicos de la regulación y no del desarrollo o investigación sobre OVM. Por tanto interesan las capacidades específicas en bioseguridad:

A la luz de los informes mencionados, de entrevistas y otras actividades del consultor, se puede estimar los recursos disponibles para el ejercicio de las funciones de bioseguridad.

Funcionarios y técnicos designados para bioseguridad:

- En el INIA un personal CAP a tiempo completo y dos técnicos contratados en este año 2009.
- En la DIGESA un profesional a tiempo parcial
- En el Vice Ministerio de Pesquería un profesional a tiempo parcial

Infraestructura específica para bioseguridad:

- En el INIA, un laboratorio en el que se comparten actividades de investigación y desarrollo de Biotecnología Convencional y Moderna, como sus proyectos de caracterización molecular de recursos genéticos y el proyecto de papayo transgénico, entre otros, el mismo que sería utilizado también para actividades con OVM.
- En la DIGESA no tiene infraestructura ni equipamiento dedicado a bioseguridad.
- En el Vice Ministerio de Pesquería no tiene infraestructura ni equipamiento dedicado a bioseguridad.

Estos recursos humanos y de equipamiento son absolutamente insuficientes para la magnitud y el nivel de calidad y especialización técnica que requiere el sistema de bioseguridad.

El INIA presentó en la 1ra Conferencia Nacional de Biotecnología un proyecto para el desarrollo de capacidades en Biotecnología Convencional y Moderna (se adjunta presentación). Con este Proyecto (**"Creación del Centro Nacional de Biotecnología Agropecuaria y Forestal: Desarrollo de Capacidades para la Implementación y Utilización de la Biotecnología Convencional y Moderna en el Sector Agropecuario"**), el Organismo Sectorial Competente de Bioseguridad ha iniciado una programa de capacitación de recursos humanos y equipamiento para el desarrollo de Biotecnología Convencional y Moderna.

Esta circunstancia, qué duda cabe, generará situaciones conflictivas y de falta de objetividad ya que en la misma institución, en la misma área y ambientes de trabajo, y bajo una misma línea de mando y dirección (Recursos Genéticos y Biotecnología), se realizarán proyectos de biotecnología para la obtención de transgénicos, paralelamente a las actividades de regulación y bioseguridad. El conflicto entre la promoción y la regulación de la biotecnología se incrementará si como sucede en este proyecto, estas actividades que son conceptual, legal y funcionalmente distintas, compiten por los mismos recursos económicos.

Es oportuno recordar la visión con la que se está construyendo el CNBAF: ***El CNBAF será el núcleo de investigación y desarrollo en Biotecnología aplicada a resolver problemas en agricultura, ganadería y silvicultura, en el desarrollo de nuevas variedades y su propagación acelerada, en la creación de hatos de ganado con características sobresalientes, en obtener soluciones contra estreses abióticos y bióticos que afectan a los cultivos y crianzas, en desarrollar plantas y animales transgénicos cuando sean necesarios, en crear medios para estudiar y definir la presencia y ubicación de genes útiles en genomas de plantas, animales y microorganismos de interés económico y en aplicaciones varias relacionadas con otras actividades inherentes a su función.***

Se puede comprobar fácilmente que la visión del CNBAF INIA, no considera un desarrollo de la bioseguridad y su inclusión podría ser forzada y resultar perjudicial para tan importante proyecto cuyo objetivo natural es desarrollar biotecnología convencional y moderna para aprovechar los recursos de la diversidad biológica agrícola nacional.

De hecho, es posible verificar la ausencia del concepto de bioseguridad en el objetivo y funciones del CNBAF (ver presentación adjunta). Por tanto, es difícil que en este escenario se desarrolle un sistema de bioseguridad que sea objetivo y transparente. Los hechos analizados en los numerales 1 y 3, pueden ser explicados a partir de lo descrito en esta parte del informe.

Es decir, el INIA debería separar debidamente las funciones de desarrollo de la biotecnología moderna de las de regulación (bioseguridad), tanto en los aspectos reglamentarios como en los procedimientos administrativos, técnicos y científicos.

5. No implementación de la norma:

La Ley 27104 fue aprobada en 1999 y reglamentada el 2002. Desde entonces, está pendiente la obligación sectorial de que cada Organismo Sectorial Competente elabore y apruebe su reglamento sectorial. Esto no ha sucedido en ninguno de los tres sectores. Las propuestas de reglamento sectorial están en diferente nivel de desarrollo. El proyecto de reglamento sectorial de agricultura, siendo el más avanzado, tiene observaciones sustantivas que no han sido levantadas (Oficio N°031-2009-DM/MINAM y Oficio N°777-2009-SG/MINAM).

En el Sector Producción no es posible aplicar la Ley 27104, ya que no establece sanciones y el Organismo Sectorial Competente designado tampoco tiene facultades sancionatorias. Es importante resaltar que este sector jugará en corto plazo, un papel muy importante ya que en su ámbito de competencia se encuentran los recursos hidrobiológicos, dentro de las cuales ya existen en el contexto internacional varios OVM en producción, además de alguna actividad propuesta en el Perú por parte de una empresa norteamericana (Acta 07 de la Mesa de Trabajo Intersectorial de Bioseguridad).

La propuesta de reglamento sectorial de salud sobre bioseguridad no se ha discutido con mayor detalle excepto en el momento en el que se elaboró. Sin embargo, no es menos importante ya que dicho sector tendría que ocuparse de regular los alimentos elaborados total o parcialmente con OVM, lo cual no se está haciendo.

En los tres casos, la propuesta de reglamento ha sido el producto de una consultoría subvencionada por el proyecto "Marco Estructural Nacional sobre Bioseguridad" que se produjo en el año 2004 y que focalizó su atención en los aspectos administrativos. Los aspectos técnicos han sido mejorados posteriormente.

6. Iniciativas legislativas

El uso y aplicación de transgénicos puede ser muy promisorio pero también genera muchas sensibilidades en la opinión pública, mas en un país como el nuestro caracterizado por una riqueza biológica y cultural de importancia mundial y donde los sistemas de producción de la mayoría de agricultores son de bajos insumos y de mediana o menor escala. Asimismo, se han producido numerosas expresiones de preocupación por parte de los representantes de los consumidores. Estos hechos seguramente explican las no pocas iniciativas legislativas sobre diferentes aspectos relacionados al uso de la biotecnología moderna y/o de sus productos.

En el Congreso elegido en el presente período se han presentado siete proyectos de ley que proponen desde moratoria o prohibición absoluta de transgénicos en defensa de la diversidad biológica y la salud, hasta etiquetado especificando el contenido de OVM, si fuera el caso, bajo el argumento del derecho constitucional de los consumidores a la información. Los proyectos de ley son de público conocimiento y han sido iniciativa de congresistas de cuatro bancadas diferentes, incluyendo la bancada del partido de gobierno (Ver Cuadro 1). Este es un indicador más de que la preocupación por la ausencia de regulación efectiva en materia de bioseguridad, ha alcanzado inclusive el nivel político.

Resulta urgente tomar medidas integrales para remediar no sólo el vacío normativo sino también para elaborar y proponer los mecanismos para el funcionamiento de un sistema eficaz de Bioseguridad que no deje margen de duda sobre la acción regulatoria y responsable del Estado. Esto no ha pasado en los 10 años de vigencia de la Ley 27104, ni tampoco en los últimos 7 años en los que estando reglamentada no ha sido implementada.

(

PROYECTO	Proyecto de Ley	CONGRESISTA (bancada)	ESTADO
03060/2008-CR	Ley que declara una Moratoria que impide el ingreso y/o uso de Organismos Vivos Modificados (OVM) en el territorio Nacional por un plazo de tres (03) años para fines de cultivo y/o crianza.	KEIKO FUJIMORI HEGUCHI (AF)	06/03/2009 Decretado a Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, Ambiente y Ecología
03025/2008-CR	Propone modificar los artículos 2º, 3º, 6º, 7º, 10º, 19º, 21º y 26º de la Ley N° 27262, Ley General de Semillas; así como incorporar los artículos 288º-C, 308º-D y 309º-B del Código Penal, Afectación de la salud por productos transgénicos; afectación de la biodiversidad; y, Forma agravada, respectivamente.	MARIA SUMIRE (PN)	10/02/2009 Decretado a Agraria
03265/2008-CR	Propone declarar al Perú Centro de Origen y País con Megadiversidad Biológica	JUVENAL SILVA (PN)	15/05/2009 Decretado a Agraria
03223/2008-CR	Propone regular la inclusión de información relevante en el etiquetado de los productos alimenticios envasados, destinados a la venta directa de los consumidores.	MARIO ALEGRIA (APRA)	04/05/2009 Decretado a Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos
02601/2008-CR	Propone establecer las normas complementarias a la Ley de protección al consumidor sobre etiquetado de alimentos transgénicos	FABIOLA MORALES CASTILLO (SN)	18/08/2008 Decretado a Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos
01141/2006-CR	Propone regular los productos transgénicos u organismos genéticamente modificados (OGMs).	JORGE FLORES LEÓN (APRA)	09/04/2007 Decretado a Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos
2902/2008-CR	Ley que declara al Perú, país Megadiverso, orgánico y territorio libre de organismos vivos modificados genéticamente (OGMs) o transgénicos	JUANA HUANCAHUARI PAUCAR (PN)	03/12/2008 Decretado a Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, Ambiente y Ecología

CONCLUSIONES

- 1.- Hay indicios de liberación no autorizada de OVM de maíz, hace más de un año sin que el Organismo Sectorial Competente haya informado de alguna acción concreta para su verificación, diagnóstico, control y remediación, que fueran necesarias.
- 2.- La inacción del Organismo Sectorial Competente de Agricultura, no se explica sólo en la falta de reglamento sectorial, ya que sin éste instrumento ha aprobado una actividad de investigación con OVM de papa y ha iniciado un proyecto institucional para la obtención de OVM de papayo.
- 3.- Es de prever que difícilmente podrá lograrse un sistema de regulación objetivo, imparcial y confiable, si esta función la desempeña una institución que realiza principalmente las actividades que ahora debe regular. Esta situación es evidente respecto al Organismo Sectorial Competente de Agricultura y es previsible que pueda suceder también con el OSC del Sector Producción.
- 4.- El sistema de regulación de la biotecnología moderna en el Perú no está funcionando debido, no solamente a carencias reglamentarias o de procedimiento, sino también a razones de fondo como son la falta de asignación de recursos humano capacitados y de equipamiento.
- 5.- En este escenario, se puede prever que no es posible un trabajo serio de implementación de la norma, con los procedimientos administrativos, técnicos y científicos necesarios para lograr un sistema confiable de regulación de la biotecnología moderna en los tres sectores definidos, que sea capaz de conservar la diversidad biológica y la salud humana.
- 6.- La regulación de la biotecnología moderna debe reestructurarse implementando el Sistema Nacional de Bioseguridad teniendo en cuenta un sinceramiento del rol de los OVM en la alimentación humana, animal y para la industria de alimentos procesados, tomando las precauciones para no afectar la diversidad biológica y la salud de las personas y el ambiente.

RECOMENDACIONES

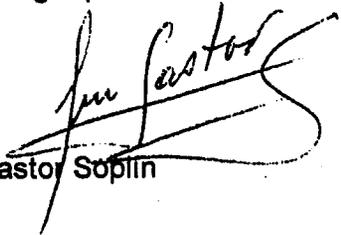
Se recomienda:

- 1.- Constituir una comisión multisectorial para verificar y evaluar en un plazo perentorio, el peligro que representa la liberación no autorizada de maíz transgénico en campos de agricultores así como su uso en la alimentación humana, animal y para procesamiento.
- 2.- Tomar medidas inmediatas en los puntos de control de ingreso al país, de posibles materiales transgénicos exigiendo su identificación y precauciones previstas por el Protocolo de Cartagena, la Ley 27104 y su Reglamento, y eventualmente prohibiendo su ingreso cuando no hayan cumplido con la obtención de una autorización previa.

3.- Que esta misma comisión debería encargarse de realizar un análisis de las razones que han motivado la no implementación de nuestras normas de bioseguridad y tomar las medidas pertinentes para una rápida corrección del marco normativo así como para la construcción de capacidades y asignación de recursos necesarios para implementar en un plazo razonable, un sistema nacional de bioseguridad que permita a la vez de aprovechar los beneficios de los bienes y servicios que la biotecnología moderna genera, proteger nuestra diversidad biológica y la salud de la ciudadanía respecto de sus posibles efectos negativos.

4.- Corregir el marco normativo basándose en los principios de la Política Nacional de Bioseguridad acordada entre los Organismos Sectoriales Competentes y el Ministerio del Ambiente. Entre estos principios, el primero es la separación de funciones cuya aplicación tiene el objetivo de evitar el conflicto de intereses.

Es cuanto tengo que informar



Santiago Pastor Soplin
CBP 7658



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

286227
Dr. Enrique Vildoz
Vildoz

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Unión Nacional Frente a la Crisis Externa"

Lima, 21 de Setiembre de 2009.

OFICIO N° 0087/CSPFPD/ 2009-10-CR

Señor Doctor:
ANTONIO BRANCK EGG
Ministro de Estado en el Despacho del Ambiente.
Ciudad.-

RECIBIDO
TRAMITE DOCUMENTARIO

2009 SEP 23 PM 12:01

MINISTERIO DEL AMBIENTE

009489

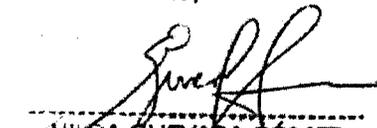
De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez solicitar a su despacho se sirva emitir a la brevedad posible la opinión de su sector sobre el Proyecto de Ley N° 3456/2009-CR, "**Ley que Modifica la Ley N°27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología**", a iniciativa del Señor Congresista Edgard Reymundo Mercado, miembro de l Grupo Parlamentario Bloque Popular.

El presente pedido se formula al amparo de lo dispuesto por el artículo 96° de la Constitución Política del Perú, concordante con el literal b) del artículo 22° del Reglamento del Congreso de la República.

Hago propicia la oportunidad para reiterar a usted los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,



HILDA GUEVARA GÓMEZ
Presidenta
Comisión de Salud, Población, Familia y
Personas con Discapacidad
CONGRESO DE LA REPÚBLICA





Proyecto de Ley N° 3456/2009-OR



PROYECTO DE LEY N°

El Grupo Parlamentario Bloque Popular, a iniciativa del Congresista de la República Edgard Reymundo Mercado, conforme a lo previsto en el artículo 107° de la Constitución Política del Estado, en concordancia con el numeral 2) del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente Proyecto de Ley:

Considerando:

Que, mediante Resolución Legislativa N° 26181 se ratificó el Convenio sobre Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro;

Que, en el año 2000, el Perú suscribió el Acta de Aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica;

Que, mediante el Decreto Legislativo N° 1013 que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente se establece entre sus funciones específicas formular y proponer la política y las estrategias nacionales de gestión de los recursos naturales y de la diversidad biológica;

Que, la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del Uso de la Biotecnología, tiene la finalidad de proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, que con en nuevo marco administrativo establecido debe establecer las competencias sobre la seguridad de la biotecnología tanto a nivel general como sectorial;

Que, por las consideraciones expuestas, se desprende el siguiente proyecto de ley:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY N° 27104, LEY DE PREVENCION DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Artículo 1°.- Modifíquese el título de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, que en adelante se denomina



Congreso de la República

de la siguiente manera:

"Ley para la Seguridad de la Biotecnología Moderna"

Artículo 2º.- Modifíquense los artículos 3º, 5º, 6º, 7º, 10º, 11º, 17º y 23º de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, por el siguiente texto:

"Artículo 3 º.- Ámbito de Aplicación"

La presente Ley establece las normas generales aplicables a la **Biotecnología Moderna que comprende actividades que impliquen la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante o la utilización de OVM como organismos vectores, receptores o parentales;** a las actividades de **generación, investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM y sus productos derivados.**

Artículo 5º.- Del Organismo Rector

El Ministerio del Ambiente es el organismo rector de la seguridad de la biotecnología moderna; diseña, establece, coordina, supervisa y fiscaliza la política nacional de bioseguridad. La ejecución y administración de dicha política corresponde a los Organos Sectoriales Competentes.

EL Ministerio del Ambiente es el Punto Focal Nacional del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

El Reglamento de la presente Ley establecerá las funciones del Organismo Rector y de los Órganos Sectoriales

Artículo 6º.- Órganos Sectoriales Competentes

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 19º del Protocolo de Cartagena, las autoridades competentes se denominarán "Órganos Sectoriales Competentes - OSC" y se encargarán de las funciones administrativas requeridas por dicho Protocolo.

Corresponde al área especializada competente de los Órganos Sectoriales Competentes identificados en esta norma en el marco de la política nacional de bioseguridad y las directrices que al efecto dicte el Ministerio del Ambiente, tener a su cargo la administración y ejecución de las acciones para la seguridad de la Biotecnología **Moderna.**



Congreso de la República

Son Órganos Sectoriales Competentes los siguientes:

- a) **El Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA;**
- b) **El Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción;**
- c) **La Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud,**
- d) **Otros que establezca el Reglamento de la presente Ley.**

Artículo 7º.- Funciones de los Órganos Sectoriales Competentes

Son funciones de los órganos sectoriales competentes:

- a) **Evaluar los programas de gestión de riesgo para determinar los posibles efectos adversos por el uso confinado o la liberación voluntaria así como controlar el intercambio y comercialización de los OVMs;**
- b) **Efectuar en el ámbito de su competencia la evaluación de las solicitudes para la realización de las actividades a las que se refiere el artículo 3 de la presente Ley, con la finalidad de autorizar o denegar la realización de dichas actividades;**
- c) **Emitir la resolución administrativa correspondiente de autorización o denegatoria a la realización de dichas actividades, previa opinión del Ministerio del Ambiente;**
- d) **Mantener un registro de personas naturales o jurídicas autorizadas para la realización de actividades señaladas en el artículo 3 de la presente Ley, así como los registros de OVMs y productos derivados autorizados o rechazados en el ámbito nacional;**
- e) **Velar por el cumplimiento de las autorizaciones y lo dispuesto por la presente Ley;**
- f) **Proponer al Ministerio del Ambiente y coordinar las acciones sectoriales de seguridad de la biotecnología moderna;**
- g) **Informar al Ministerio del Ambiente sobre las acciones que se ejecutan en el ámbito de la seguridad de la biotecnología moderna en su sector, bajo responsabilidad del Titular del sector;**
- h) **Las demás que les asigne el Reglamento de la presente Ley.**

Artículo 10º.- Principio Precautorio

En concordancia con el artículo 5º literal k) de la Ley N° 28245, Ley Marco del Sistema de Gestión Ambiental, el Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los riesgos e impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione la liberación al ambiente de un determinado OVM y, de existir amenazas,



Congreso de la República

será desautorizada su liberación y uso.

Artículo 11°.- *Al momento de evaluar la solicitud de introducción o uso de OVMs, el órgano sectorial competente considerará los antecedentes de ingreso y comportamiento de dicho OVMs en terceros países. ,*

El órgano sectorial competente evaluará en cada caso la pertinencia de exigir que en la etiqueta de los productos importados y producidos en el país que se comercialicen en el mercado peruano, se indique la utilización de OVMs.

Sin perjuicio de lo señalado, para los productos importados se aplicará lo dispuesto en la segunda disposición final de esta Ley.

Artículo 17°.- En caso que el solicitante sea una persona natural o jurídica extranjera, la solicitud deberá ser refrendada por el órgano sectorial competente del país de origen o estar registrada en el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Protocolo de Cartagena.

Artículo 23°.- *Confidencialidad de la información*

El interesado podrá solicitar y obtener del órgano sectorial competente, un tratamiento confidencial sobre determinada información que aquél hubiese proporcionado al solicitar la autorización para la realización de actividades con el OVM que pudiera ser materia de uso desleal, para lo cual acompañará la justificación correspondiente y un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

Los aspectos materia de la confidencialidad permanecerán en expediente reservado bajo custodia del órgano sectorial competente y no podrán ser divulgados salvo mandato judicial que disponga lo contrario. *Sin perjuicio de ello, el Ministerio del Ambiente puede solicitar al órgano sectorial competente remita la información confidencial sobre determinado OVM, debiendo mantener la reserva establecida salvo que su divulgación fuera esencial para cautelar el interés público."*

Artículo 3°.- *De la Reglamentación*

El Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo, refrendado por el Ministro del Ambiente, aprobará el reglamento de la presente Ley en un plazo no mayor de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de su publicación.



Congreso de la República

Artículo 4º.- De la Vigencia

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 5º.- De la Derogatoria

Deróguese toda norma que se oponga a lo dispuesto en la presente Ley.

Lima, agosto de 2009

[Signature]

[Signature]
EDUARDO REYMUENDO MERCADO
Congresista de la República

[Signature]
G. Estrada

[Signature]
Elizabeth León

[Signature]
Oswaldo Guizaro

[Signature]
Rui Paredes

[Signature]
RODRIGO SUAREZ C.

[Signature]

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 04 de Setiembre del 2009

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 3456. Para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de

Trabajo, Recursos Humanos y
Propiedades, Ambiente y
Educación, Salud, Población,
Familia y Personas con Discapacidad.

[Signature]
JOSÉ FAUSTINO VALDIVIESO
Oficial Mayor (e)
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



Congreso de la República

EXPOSICION DE MOTIVOS

El Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro suscrito por el Estado Peruano el 12 de julio de 1992 y ratificado mediante la Resolución Legislativa N° 26181, de fecha 23 de abril de 1993, obliga al Perú a una serie de responsabilidades con el propósito de proteger y conservar la diversidad biológica y reconoce que la "Biotecnología Moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios".

El 29 de enero del 2000 se adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, lo cual constituye un marco normativo internacional que permite la aplicación de la biotecnología moderna de una manera favorable para la salud humana y el medio ambiente. La adopción del Protocolo de Cartagena fue elogiada "como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología". El Perú es Parte del Protocolo de Cartagena desde el 13 de julio del 2004.

La aplicación de la biotecnología moderna en agricultura, piscicultura, silvicultura, industria alimentaria y de fibras, industria farmacéutica, industrias varias, salud humana y animal, mejora del medio ambiente, producción de energía renovable, minería y bioremediación, está en pleno desarrollo con un potencial y rango de acción extraordinario que le ha dado al presente siglo el reconocimiento como la era de la revolución génica. La biotecnología moderna es considerada actualmente como una tecnología estratégica por las potencias económicas emergentes, cristalizado en las nuevas inversiones en los países que la están desarrollando, los principales logros científicos y sus consecuencias comerciales y económicas, así como en las implicaciones éticas y las concernientes al bienestar humano a nivel mundial.

La biotecnología moderna le ofrece al Perú la oportunidad de incrementar la competitividad de las exportaciones, de la productividad agropecuaria y de los recursos hidrobiológicos; desarrollar su seguridad alimentaria, reducir costos de producción de los alimentos y mejorar su calidad, resolver problemas de salud humana, formar una base industrial nueva y moderna, conservar, valorar y utilizar la biodiversidad, así como preservar y mejorar la calidad de vida y del ambiente.

La biotecnología moderna tiene sus beneficios y puede presentar riesgos. Es así que en cumplimiento con el Protocolo de Cartagena, cada parte debe tomar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y



Congreso de la República

convenientes, para cumplir con las obligaciones dimanantes del Protocolo. En consecuencia, complementando el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, el Perú cuenta con una ley sobre bioseguridad que es la Ley N° 27104, publicada el 12 de mayo de 1999, que tiene por finalidad proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios; regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los organismos vivos modificados – OVM, que son entes biológicos modificados por la ingeniería genética por inserción de un material genético propio o ajeno (transgénico); regular el intercambio y comercialización de OVM, dentro del país y con el resto del mundo de OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país.

La presente norma precisa que el Ministerio del Ambiente diseña, establece, supervisa y fiscaliza la política nacional de bioseguridad. La política sectorial de Bioseguridad la establece a propuesta de los Órganos Sectoriales Competentes, el cual es el Punto Focal Nacional del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Asimismo, señala que el Ministerio del Ambiente, como instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica, promueve, a través del Marco Estructural de Gestión Ambiental, la coordinación entre las autoridades sectoriales competentes en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y en el ejercicio de las funciones derivadas de la presente Ley; supervisa y fiscaliza el cumplimiento de las mismas.

Igualmente, establece los órganos sectoriales competentes que para el sector agricultura es el Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA; para el sector pesquero es el Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción; y para el sector salud humana es la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud. Precisa que el INIA asumirá la responsabilidad de la seguridad y manejo de la biotecnología moderna en las actividades mineras e industriales en coordinación con la autoridad competente del sector, permitiéndose que el sector pueda solicitar al INIA asumir dicha responsabilidad, informando al Ministerio del Ambiente dicha decisión.

A la vez se determina que el Ministerio del Ambiente puede solicitar al órgano sectorial competente remita la información confidencial sobre determinado OVM, debiendo respetar la reserva establecida.

La Ley N° 27104 y su Reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, no pueden ser aplicados íntegramente debido a la falta de los Reglamentos Internos de Bioseguridad que cada órgano sectorial a cargo de la



Congreso de la República

responsabilidad y manejo de la seguridad de la biotecnología moderna deben emitir, lo que se encuentra precisado en el artículo 2º del citado Reglamento. El vacío legal anteriormente mencionado no ha permitido la emisión de los Reglamentos Internos Sectoriales de Bioseguridad.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

Con la presente norma el país podrá contar con una normativa de bioseguridad aplicable, operativa, transparente, eficaz y eficiente; en correspondencia con las prioridades nacionales de desarrollo y obligaciones internacionales, permitiendo lograr beneficios sostenibles derivados de la implementación de la biotecnología moderna, una mayor competitividad y mejorar su posición frente a los tratados de libre comercio; protegiendo la biodiversidad, salud humana y el medio ambiente.

La entrada en vigor de las modificaciones propuestas no generan gasto alguno al erario nacional, puesto que las actividades involucradas están dentro de las funciones de las autoridades nacionales competentes derivadas de la Ley Nº 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del Uso de la Biotecnología, y su reglamento, las mismas que vienen realizando actualmente.

EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa modifica el título de la Ley Nº 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, que en adelante se denomina "Ley de Seguridad de la Biotecnología Moderna" y plantea modificar los artículos 3º, 5º, 6º, 7º, 10º, 11º, 17º, 23º de la referida Ley.

INFORME TÉCNICO N°016-2009-SPS-DGDB-VMDERN-MINAM

Para : María Luisa Del Río
De : Santiago Pastor Soplín
Asunto : Estado actual de la implementación de las normas de bioseguridad y las consecuencias de no tener un sistema de regulación de organismos vivos modificados.
Fecha : 30 de junio de 2009.



ANTECEDENTES

Marco Legal

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
Ley 27104 Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.
Decreto Supremo N° 108-2002-PCM. Reglamento de la ley 27104.

Referencias

- Gutiérrez-Rosati, A.; Poggi, P.D.; Gálvez, G.M.; Cáceres (2008) Investigaciones sobre la presencia de transgenes en Perú: Caso maíz (*Zea mays* L.), R.R.13° Congreso Latinoamericano de Genética. Revista Latinoamericana de Genética Nueva Época 1(1) GV-89.Lima, mayo 2008.
- Carta 022-2009-CIRGEBB en la que describe un segundo reporte con nuevos hallazgos de transgenes en la costa norte del Perú.
- Oficio 229-2009-INIA-SUBDIRGEB-DIA/J mediante el que el Organismo Sectorial Competente expresa no tener capacidad de acción en tanto no cuenta con el reglamento sectorial de bioseguridad aprobado que respalde sus medidas.
- Sevilla, Ricardo (2005) Magnitud e impacto potencial de la liberación de organismos genéticamente modificados y sus productos comerciales. Caso Maíz. En Magnitud e impacto potencial de la liberación de organismos genéticamente modificados y sus productos comerciales. Consejo nacional del Ambiente.
- Informe N° 03-2009-MVL-DGDBIDVMDERN en el que se argumenta el deber de cuidado de los Organismos Sectoriales Competentes.
- Oficio N°031 - 2009-DM/MINAM en el que se envía las primeras observaciones de fondo a la propuesta de reglamento sectorial de agricultura sobre bioseguridad.

- Oficio N° 076 - 2009-INIA-AG/DM, mediante el cual el INIA responde y descarta como no pertinentes los comentarios y sugerencias del MINAM, a su propuesta de reglamento sectorial de agricultura sobre bioseguridad.
- Publicación de autorización de solicitud de actividad con transgénico de papa a la Universidad Peruana Cayetano Heredia en el Mecanismo de Información del Protocolo de Cartagena (BCH Perú).
<http://www.inia.gob.pe/genetica/CUADROSOLICITUDES%20AUTORIZADAS.pdf>:
- Oficio N°134 - 2009-VMDERN/MINAM a través del cual el Ministerio del Ambiente, en calidad de punto Focal Nacional del Protocolo de Cartagena solicita información al INIA sobre la aprobación de una actividad con OVM de papa a la Universidad peruana Cayetano Heredia y sobre el procedimiento de autorización para el inicio del desarrollo de un transgénico de papaya en el mismo INIA.
- Vivanco, William (2009) Presentación del Centro Nacional de Biotecnología Agrícola y Forestal en la 1ra Conferencia Nacional de Biotecnología. 12-13 de mayo de 2009. Universidad Ricardo Palma.
http://www.perubiotec.org/PDFs/19_W_Vivanco-El_Centro_Nacional_de_Biotecnologia_CNBAF.pdf:
- Oficio N°777-2009-SG/MINAM mediante el cual el MINAG envía la respuesta del INIA a los comentarios y sugerencias del MINAM sobre la propuesta de reglamento sectorial de Agricultura.
- Roca, William (2003) Estudio de las capacidades biotecnológicas e institucionales para el aprovechamiento de la biodiversidad en los países de la Comunidad Andina.
- Vivanco, William (2009). Presentación del Centro Nacional de Biotecnología Agrícola y Forestal en la 1° Conferencia Nacional de Biotecnología. Lima. Mayo 2009.
- Decisión de la Comisión Europea del 8 de mayo de 2006, por la que se autoriza a la República de Polonia a prohibir en su territorio el uso de dieciséis variedades de maíz modificadas genéticamente con la modificación genética MON 810 enumeradas en el Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas, con arreglo a la Directiva 2002/53/CE del Consejo.
- Acta 07 de la Mesa de Trabajo Intersectorial de Bioseguridad: MINAM, INIA, DIGESA y Vice Ministerio de Pesquería.
http://pe.biosafetyclearinghouse.net/actividades/2009/acta_20090213.pdf
- Cuadro 1.- Proyectos de ley relacionados a la bioseguridad o regulación de la biotecnología moderna o sus productos derivados.

ANALISIS DE HECHOS

1. Hallazgos de OVM no autorizados

En mayo del 2008, se presenta una investigación de Gutierrez Rosati y col.¹ en la que muestra las que serían las primeras evidencias científicas de la

¹ Gutiérrez-Rosati, A.; Poggi, P.D.; Gálvez, G.M.; Cáceres (2008) Investigaciones sobre la presencia de transgenes en Perú: Caso maíz (*Zea mays* L.), R.R.13° Congreso Latinoamericano de Genética. Revista Latinoamericana de Genética Nueva Época 1(1)GV-89. Lima, mayo 2008.

presencia de maíz transgénico en el valle de Barranca. En dicho informe la Dra. Gutierrez y col, luego de analizar 58 muestras de maíz, detectan la presencia de los siguientes eventos transgénicos:

- NK603: Maíz Roundup Ready; resistente al herbicida Glyphosato;
- Bt11: resistente al gusano barrenador del maíz (*Ostrinia nubilalis*); tolerante al herbicida phosphinothricin (PPT) (glifosinato de amonio).

Ambos eventos son utilizados para alimentación humana o animal, y pertenecen a las compañías Monsanto y Syngenta, respectivamente.

Transcurrido aproximadamente una año, la Dra. Gutierrez-Rosati expone nuevos resultados en la Conferencia "Últimas evidencias sobre la presencia de transgenes en maíz amarillo duro en Valles de la Costa Peruana", ofrecida en la Universidad Nacional Agraria La Molina, el 10 de junio de 2009. Entre las conclusiones de este nuevo reporte, alcanzado también al Ministerio del Ambiente mediante Carta 022-2009-CIRGEBB, menciona haber encontrado eventos de OVM en tres de cinco Regiones muestreadas. Los eventos MON810, MON863, Nk603, Bt11, T25 y TC1507 fueron encontrados en muestras de granos importados. Los eventos MON863, Nk603 y T25, fueron identificados en granos cosechados en campos nacionales. Las zonas donde se han encontrado estos OVM no autorizados son: Piura, La Libertad y Barranca.

Cabe mencionar que entre los hallazgos se encuentra el evento MON810, el mismo que ha sido prohibido recientemente en Alemania y antes en Polonia mediante Decisión de la Comisión Europea del 8 de mayo del 2006. Es decir, no sólo podría estarse comprobando la existencia de eventos transgénicos no autorizados, en campo y en muestras comerciales, sino también de eventos como el MON810 que, de ser solicitada su autorización por vía regular, "sería rechazada de pleno derecho", por su condición de observado o rechazado en otro país (Artículo 11 de la Ley 27104)

Según la evaluación de Sevilla (2005), el maíz es uno de los cultivos más importantes del agro peruano, tanto por el área cultivada como por su impacto social. En el año 2002 se sembraron 481 509 ha para grano y 43 500 para choclo (FAO 2002), lo que en suma representa 25% del área nacional dedicada a cultivos anuales. El maíz se clasifica según su uso en amarillo duro y amiláceo. El primero es utilizado para alimentación animal mientras que el último se destina al consumo humano. El maíz amarillo duro se siembra principalmente en costa y selva, mientras que el amiláceo se produce mayoritariamente en la Sierra, que es donde se encuentra la mayor diversidad genética.

El Perú consume en promedio dos millones de t de maíz de los cuales importa aproximadamente un millón de t, principalmente de Argentina (80%) y Estados Unidos (20%). En este análisis de caso que realiza Sevilla (2005), se estima que ingresan al país anualmente unas 300 000 t de maíz transgénico importado para alimentación animal principalmente, el mismo que estaría siendo ocasionalmente y en pequeñas cantidades, utilizado como semilla en algunos campos de la Costa. Esta sería la principal fuente de diseminación de maíz transgénico. También se importa entre 1500 y 2000 t anuales de semilla de maíz, la mayor parte de Argentina seguida de Brasil y Bolivia. Esta semilla importada abastecería 30% de la demanda nacional y es utilizada principalmente en la Costa. En el Perú no está autorizado el ingreso y comercialización de semillas OVM. La semilla transgénica es significativamente

más cara que la convencional ya que su precio incluye regalías para sus propietarios, razón que hace improbable que ingresen por esta vía y terminen en los campos de cultivo. En todo caso, es otra vía de ingreso que también debe ser evaluada.

2. Inacción ante los indicios de presencia de OVM no autorizados en campo y en el comercio

Ante estas evidencias generadas desde el sector académico, hace más de un año, sobre la presencia ilegal de OVM en muestras de maíz, tanto en campo como provenientes del comercio, la autoridad competente solo ha expresado no tener capacidad de acción en tanto no cuenta con el reglamento sectorial aprobado que respalde sus medidas (Oficio 229-2009-INIA-SUBDIRGEB-DIA/J).

Sin embargo, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, las Ley 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología y su Reglamento (Decreto Supremo N° 108-2002-PCM), están vigentes al igual que la Ley General de Procedimientos Administrativos, y pueden constituir el soporte legal a las acciones urgentes necesarias para cumplir con el deber de cuidado a que están obligados en calidad de Organismo Sectorial Competente (Informe N° 03-2009-MVL-DGDBIDVMDERN).

El INIA en calidad de Autoridad Nacional Competente no ha informado al mecanismo de información del Protocolo de Cartagena (BCH Perú <http://pe.biosafetyclearinghouse.net>), sobre ninguna acción específica o concreta, dirigida a verificar de manera efectiva, los hallazgos de eventos transgénicos en el maíz de al menos tres regiones de la costa, ni tampoco para diagnosticar ni remediar sus posibles efectos negativos sobre la diversidad biológica, sobre todo considerando que el Perú es Centro de Origen y Diversificación de este cultivo de importancia mundial.

3. Decisiones "controversiales" y conflicto de intereses

Desde su creación, hasta los primeros años del siglo XXI, el INIA ha tenido funciones relacionadas a la investigación, desarrollo y transferencia de tecnología agraria. Recién en el año 2002, a través del reglamento de la Ley 27104 se le encarga una función reguladora en calidad de Organismo Sectorial Competente en bioseguridad. Para ejercer dicha función debería construir varios elementos: reglamento sectorial, reglamento de grupo técnico sectorial, capacidades de equipamiento y recursos humanos de alto nivel de capacitación, además de procedimientos administrativos y técnicos muy claros para constituir un sistema riguroso, transparente y confiable para la ciudadanía.

Debería evaluarse en qué medida se ha cumplido con estos requerimientos. Las evidencias indican la inexistencia de varios de los elementos señalados como indispensables para el buen funcionamiento de un sistema de bioseguridad que garantice la protección de la diversidad biológica y la salud humana frente a los posibles efectos negativos de los OVM.

A la fecha no se ha aprobado el reglamento sectorial de agricultura sobre bioseguridad. Existe un proyecto en consulta pública, el mismo que ha recibido comentarios y sugerencias (Oficio N°031-2009-DM/MINAM), respecto de los

cuales el INIA ha decidido unilateralmente que son "no pertinentes" (Oficio N° 076 -2009-INIA-AG/DM).

En este escenario (ausencia de reglamento sectorial y demás elementos indispensables para un sistema de bioseguridad), el INIA inició un proyecto (2007) cuyo objetivo es la obtención de un transgénico de papayo resistente al virus del anillo. Es evidente que desde antes de iniciar el proyecto deberían haber solicitado autorización ya que la investigación con OVM es una de las actividades reguladas por la Ley 27104. A la fecha no se conoce cómo y mediante qué procedimiento, el INIA habría sido autorizado para iniciar este proyecto. Tampoco se ha informado sobre las medidas de bioseguridad que tendría que haber tomado durante dicha investigación que ya se encuentra en su tercer año de ejecución.

Por otro lado, se ha publicado en el BCH Perú un formato autorizando a la Universidad Peruana Cayetano Heredia una actividad con OVM de papa (<http://www.inia.gob.pe/genetica/CUADROSOLICITUDES%20AUTORIZADAS.pdf>). No se ha explicado cómo fue posible esta autorización sin que exista el reglamento sectorial ni haber implementado los otros elementos del sistema de bioseguridad (registros de profesionales e instituciones autorizados para trabajar con OVM, entre otros).

En ambos casos (proyecto sobre papayo transgénico del INIA y OVM de papa de la UPCH), en calidad de Punto Focal del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, el MINAM ha solicitado la información al INIA (Oficio N° 134-2009-VMDERN/MINAM), sin respuesta a la fecha.

4. Falta de capacidades y recursos

No existe un diagnóstico del estado actual de las capacidades en bioseguridad. Existen algunos documentos de consultoría en los que se informa sobre capacidades y recursos para desarrollar proyectos en biotecnología convencional (Consultoría de William Roca, Alexander Grobman y Marcel Gutierrez).

Sin embargo, lo relevante en este caso son las capacidades para regulación de la biotecnología moderna, las mismas que son conceptual, funcional y materialmente distintas a las que se requieren para el desarrollo y promoción de la biotecnología moderna. Es decir, posiblemente parte del equipo puede ser similar pero los métodos y aplicaciones son diferentes cuando se trata de diagnósticos, sistemas de detección, y demás procedimientos característicos de la regulación y no del desarrollo o investigación sobre OVM. Por tanto interesan las capacidades específicas en bioseguridad:

A la luz de los informes mencionados, de entrevistas y otras actividades del consultor, se puede estimar los recursos disponibles para el ejercicio de las funciones de bioseguridad.

Funcionarios y técnicos designados para bioseguridad:

- En el INIA un personal CAP a tiempo completo y dos técnicos contratados en este año 2009.
- En la DIGESA un profesional a tiempo parcial
- En el Vice Ministerio de Pesquería un profesional a tiempo parcial

Infraestructura específica para bioseguridad:

- En el INIA, un laboratorio en el que se comparten actividades de investigación y desarrollo de Biotecnología Convencional y Moderna, como sus proyectos de caracterización molecular de recursos genéticos y el proyecto de papayo transgénico, entre otros, el mismo que sería utilizado también para actividades con OVM.
- En la DIGESA no tiene infraestructura ni equipamiento dedicado a bioseguridad.
- En el Vice Ministerio de Pesquería no tiene infraestructura ni equipamiento dedicado a bioseguridad.

Estos recursos humanos y de equipamiento son absolutamente insuficientes para la magnitud y el nivel de calidad y especialización técnica que requiere el sistema de bioseguridad.

El INIA presentó en la 1ra Conferencia Nacional de Biotecnología un proyecto para el desarrollo de capacidades en Biotecnología Convencional y Moderna (se adjunta presentación). Con este Proyecto ("Creación del Centro Nacional de Biotecnología Agropecuaria y Forestal: Desarrollo de Capacidades para la Implementación y Utilización de la Biotecnología Convencional y Moderna en el Sector Agropecuario"), el Organismo Sectorial Competente de Bioseguridad ha iniciado una programa de capacitación de recursos humanos y equipamiento para el desarrollo de Biotecnología Convencional y Moderna.

Esta circunstancia, qué duda cabe, generará situaciones conflictivas y de falta de objetividad ya que en la misma institución, en la misma área y ambientes de trabajo, y bajo una misma línea de mando y dirección (Recursos Genéticos y Biotecnología), se realizarán proyectos de biotecnología para la obtención de transgénicos, paralelamente a las actividades de regulación y bioseguridad. El conflicto entre la promoción y la regulación de la biotecnología se incrementará si como sucede en este proyecto, estas actividades que son conceptual, legal y funcionalmente distintas, compiten por los mismos recursos económicos.

Es oportuno recordar la visión con la que se está construyendo el CNBAF: *El CNBAF será el núcleo de investigación y desarrollo en Biotecnología aplicada a resolver problemas en agricultura, ganadería y silvicultura, en el desarrollo de nuevas variedades y su propagación acelerada, en la creación de hatos de ganado con características sobresalientes, en obtener soluciones contra estreses abióticos y bióticos que afectan a los cultivos y crías, en desarrollar plantas y animales transgénicos cuando sean necesarios, en crear medios para estudiar y definir la presencia y ubicación de genes útiles en genomas de plantas, animales y microorganismos de interés económico y en aplicaciones varias relacionadas con otras actividades inherentes a su función.*

Se puede comprobar fácilmente que la visión del CNBAF INIA, no considera un desarrollo de la bioseguridad y su inclusión podría ser forzada y resultar perjudicial para tan importante proyecto cuyo objetivo natural es desarrollar biotecnología convencional y moderna para aprovechar los recursos de la diversidad biológica agrícola nacional.

De hecho, es posible verificar la ausencia del concepto de bioseguridad en el objetivo y funciones del CNBAF (ver presentación adjunta). Por tanto, es difícil que en este escenario se desarrolle un sistema de bioseguridad que sea objetivo y transparente. Los hechos analizados en los numerales 1 y 3, pueden ser explicados a partir de lo descrito en esta parte del informe.

Es decir, el INIA debería separar debidamente las funciones de desarrollo de la biotecnología moderna de las de regulación (bioseguridad), tanto en los aspectos reglamentarios como en los procedimientos administrativos, técnicos y científicos.

5. No implementación de la norma:

La Ley 27104 fue aprobada en 1999 y reglamentada el 2002. Desde entonces, está pendiente la obligación sectorial de que cada Organismo Sectorial Competente elabore y apruebe su reglamento sectorial. Esto no ha sucedido en ninguno de los tres sectores. Las propuestas de reglamento sectorial están en diferente nivel de desarrollo. El proyecto de reglamento sectorial de agricultura, siendo el más avanzado, tiene observaciones sustantivas que no han sido levantadas (Oficio N°031-2009-DM/MINAM y Oficio N°777-2009-SG/MINAM).

En el Sector Producción no es posible aplicar la Ley 27104, ya que no establece sanciones y el Organismo Sectorial Competente designado tampoco tiene facultades sancionatorias. Es importante resaltar que este sector jugará en corto plazo, un papel muy importante ya que en su ámbito de competencia se encuentran los recursos hidrobiológicos, dentro de las cuales ya existen en el contexto internacional varios OVM en producción, además de alguna actividad propuesta en el Perú por parte de una empresa norteamericana (Acta 07 de la Mesa de Trabajo Intersectorial de Bioseguridad).

La propuesta de reglamento sectorial de salud sobre bioseguridad no se ha discutido con mayor detalle excepto en el momento en el que se elaboró. Sin embargo, no es menos importante ya que dicho sector tendría que ocuparse de regular los alimentos elaborados total o parcialmente con OVM, lo cual no se está haciendo.

En los tres casos, la propuesta de reglamento ha sido el producto de una consultoría subvencionada por el proyecto "Marco Estructural Nacional sobre Bioseguridad" que se produjo en el año 2004 y que focalizó su atención en los aspectos administrativos. Los aspectos técnicos han sido mejorados posteriormente.

6. Iniciativas legislativas

El uso y aplicación de transgénicos puede ser muy promisorio pero también genera muchas sensibilidades en la opinión pública, mas en un país como el nuestro caracterizado por una riqueza biológica y cultural de importancia mundial y donde los sistemas de producción de la mayoría de agricultores son de bajos insumos y de mediana o menor escala. Asimismo, se han producido numerosas expresiones de preocupación por parte de los representantes de los consumidores. Estos hechos seguramente explican las no pocas iniciativas legislativas sobre diferentes aspectos relacionados al uso de la biotecnología moderna y/o de sus productos.

En el Congreso elegido en el presente período se han presentado siete proyectos de ley que proponen desde moratoria o prohibición absoluta de transgénicos en defensa de la diversidad biológica y la salud, hasta etiquetado especificando el contenido de OVM, si fuera el caso, bajo el argumento del derecho constitucional de los consumidores a la información. Los proyectos de ley son de público conocimiento y han sido iniciativa de congresistas de cuatro bancadas diferentes, incluyendo la bancada del partido de gobierno (Ver Cuadro 1). Este es un indicador más de que la preocupación por la ausencia de regulación efectiva en materia de bioseguridad, ha alcanzado inclusive el nivel político.

Resulta urgente tomar medidas integrales para remediar no sólo el vacío normativo sino también para elaborar y proponer los mecanismos para el funcionamiento de un sistema eficaz de Bioseguridad que no deje margen de duda sobre la acción regulatoria y responsable del Estado. Esto no ha pasado en los 10 años de vigencia de la Ley 27104, ni tampoco en los últimos 7 años en los que estando reglamentada no ha sido implementada.

Cuadro 1.- Proyectos de ley relacionados a la bioseguridad o regulación de la biotecnología moderna o sus productos derivados			
PROYECTO	Proyecto de Ley	CONGRESISTA (bancada)	ESTADO
03060/2008-CR	Ley que declara una Moratoria que impide el ingreso y/o uso de Organismos Vivos Modificados (OVM) en el territorio Nacional por un plazo de tres (03) años para fines de cultivo y/o crianza.	KEIKO FUJIMORI HEGUCHI (AF)	06/03/2009 Decretado a Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, Ambiente y Ecología
03025/2008-CR	Propone modificar los artículos 2°, 3°, 6°, 7°, 10°, 19°, 21° y 26° de la Ley N° 27262, Ley General de Semillas; así como incorporar los artículos 288°-C, 308°-D y 309°-B del Código Penal, Afectación de la salud por productos transgénicos; afectación de la biodiversidad; y, Forma agravada, respectivamente.	MARIA SUMIRE (PN)	10/02/2009 Decretado a Agraria
03265/2008-CR	Propone declarar al Perú Centro de Origen y País con Megadiversidad Biológica	JUVENAL SILVA (PN)	15/05/2009 Decretado a Agraria
03223/2008-CR	Propone regular la inclusión de información relevante en el etiquetado de los productos alimenticios envasados, destinados a la venta directa de los consumidores.	MARIO ALEGRIA (APRA)	04/05/2009 Decretado a Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos
02601/2008-CR	Propone establecer las normas complementarias a la Ley de protección al consumidor sobre etiquetado de alimentos transgénicos	FABIOLA MORALES CASTILLO (SN)	18/08/2008 Decretado a Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos
01141/2006-CR	Propone regular los productos transgénicos u organismos genéticamente modificados (OGMs).	JORGE FLORES LEÓN (APRA)	09/04/2007 Decretado a Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los Servicios Públicos
2902/2008-CR	Ley que declara al Perú, país Megadiverso, orgánico y territorio libre de organismos vivos modificados genéticamente (OGMs) o transgénicos	JUANA HUANCAHUARI PAUCAR (PN)	03/12/2008 Decretado a Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, Ambiente y Ecología

CONCLUSIONES

1.- Hay indicios de liberación no autorizada de OVM de maíz, hace más de un año sin que el Organismo Sectorial Competente haya informado de alguna acción concreta para su verificación, diagnóstico, control y remediación, que fueran necesarias.

2.- La inacción del Organismo Sectorial Competente de Agricultura, no se explica sólo en la falta de reglamento sectorial, ya que sin éste instrumento ha aprobado una actividad de investigación con OVM de papa y ha iniciado un proyecto institucional para la obtención de OVM de papayo.

3.- Es de prever que difícilmente podrá lograrse un sistema de regulación objetivo, imparcial y confiable, si esta función la desempeña una institución que realiza principalmente las actividades que ahora debe regular. Esta situación es evidente respecto al Organismos Sectorial Competente de Agricultura y es previsible que pueda suceder también con el OSC del Sector Producción.

4.- El sistema de regulación de la biotecnología moderna en el Perú no está funcionando debido, no solamente a carencias reglamentarias o de procedimiento, sino también a razones de fondo como son la falta de asignación de recursos humano capacitados y de equipamiento.

5.- En este escenario, se puede prever que no es posible un trabajo serio de implementación de la norma, con los procedimientos administrativos, técnicos y científicos necesarios para lograr un sistema confiable de regulación de la biotecnología moderna en los tres sectores definidos, que sea capaz de conservar la diversidad biológica y la salud humana.

6.- La regulación de la biotecnología moderna debe reestructurarse implementando el Sistema Nacional de Bioseguridad teniendo en cuenta un sinceramiento del rol de los OVM en la alimentación humana, animal y para la industria de alimentos procesados, tomando las precauciones para no afectar la diversidad biológica y la salud de las personas y el ambiente.

RECOMENDACIONES

Se recomienda:

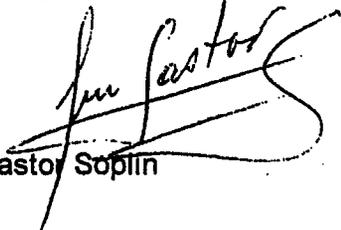
1.- Constituir una comisión multisectorial para verificar y evaluar en un plazo perentorio, el peligro que representa la liberación no autorizada de maíz transgénico en campos de agricultores así como su uso en la alimentación humana, animal y para procesamiento.

2.- Tomar medidas inmediatas en los puntos de control de ingreso al país, de posibles materiales transgénicos exigiendo su identificación y precauciones previstas por el Protocolo de Cartagena, la Ley 27104 y su Reglamento, y eventualmente prohibiendo su ingreso cuando no hayan cumplido con la obtención de una autorización previa.

3.- Que esta misma comisión debería encargarse de realizar un análisis de las razones que han motivado la no implementación de nuestras normas de bioseguridad y tomar las medidas pertinentes para una rápida corrección del marco normativo así como para la construcción de capacidades y asignación de recursos necesarios para implementar en un plazo razonable, un sistema nacional de bioseguridad que permita a la vez de aprovechar los beneficios de los bienes y servicios que la biotecnología moderna genera, proteger nuestra diversidad biológica y la salud de la ciudadanía respecto de sus posibles efectos negativos.

4.- Corregir el marco normativo basándose en los principios de la Política Nacional de Bioseguridad acordada entre los Organismos Sectoriales Competentes y el Ministerio del Ambiente. Entre estos principios, el primero es la separación de funciones cuya aplicación tiene el objetivo de evitar el conflicto de intereses.

Es cuanto tengo que informar



Santiago Pastor Soplin
CBP 7658