



MINISTERIO DEL AMBIENTE
 DESPACHO VICEMINISTERIAL
 DESARROLLO ESTRATEGICO DE LOS RECURSOS NATURALES
RECIBIDO
 V° B° _____ Hora: 4.20
 Firma _____

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

04 MAR 2009

La Molina,

OFICIO N° 076 -2009-INIA-AG/DM

MINISTERIO DEL AMBIENTE
 DESPACHO MINISTERIAL
RECIBIDO
 05 MAR. 2009
 V° B° _____ Hora: 12:30
 Firma _____
 TITULO DOCUMENTARIO
 RECIBIDO

2009 MAR 15 AM 10 45

MINISTERIO DEL AMBIENTE

001832

Señor:
ANTONIO BRACK EGG
Ministro del Ambiente
 Ministerio del Ambiente
Presente.-

ASUNTO: Comentarios y Sugerencias al Proyecto de Reglamento Sectorial de Bioseguridad.

REFERENCIAS: Oficio N° 031 – 2009-DM/MINAM

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia, hacerle llegar nuestro análisis a los comentarios y sugerencias planteadas por su Despacho en relación al Proyecto de Reglamento Sectorial de Bioseguridad.

Sin otro en particular, hago propicia la ocasión para reiterarle las muestras de consideración y respeto.

Atentamente,

Carlos Leyton Muñoz
 MINISTRO DE AGRICULTURA

MSS/acg.-

CUT. 00328-A4.



RESPUESTA A COMENTARIOS Y SUGERENCIAS DEL MINISTERIO DEL AMBIENTE AL PROYECTO DE REGLAMENTO SECTORIAL DE BIOSEGURIDAD

I. ANALISIS DE LOS "ASPECTOS DE FONDO"

Los "aspectos de fondo" a que hace referencia el Ministerio del Ambiente-MINAM, fueron identificados, analizados e interpretados de manera objetiva a partir del año 1997, en reuniones de trabajo intersectorial de carácter técnico, coordinadas por el Consejo Nacional del Ambiente-CONAM hoy MINAM. En dichas reuniones se definió la estrategia para generar y aprobar los marcos legales nacionales en materia de seguridad de la biotecnología, en armonía con lo que se venía trabajando y definiendo como posición de país frente a la definición de propuestas nacionales dirigidas a la implementación de normas internacionales de carácter vinculante, como el Convenio de Diversidad Biológica-CDB aprobado en Perú por Resolución Legislativa N° 26181, o a la definición de propuestas nacionales para la elaboración y aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, del Convenio de Diversidad Biológica.

Como resultado de lo antes manifestado, en el año 1999 se aprobó la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología (en adelante Ley), y en cumplimiento de la Primera Disposición Transitoria de la Ley, el CONAM hoy MINAM, a través de la Resolución Presidencial N° 048-99-CONAM, establece el Grupo Técnico de Bioseguridad, con el objeto, entre otros, de elaborar el Reglamento de la Ley. Como resultado de ello, en el año 2002 se aprobó el reglamento de la Ley a través del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM (en adelante Reglamento), producto del trabajo coordinado y consensuado del referido Grupo Técnico. Así también, en el año 2000 Perú firmo el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y lo ratificó en el año 2004. Los marcos normativos antes señalados se encuentran vigentes para Perú y nuestro país debe implementarlos y cumplirlos.

El Reglamento de la Ley N° 27104 así como la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad, han definido y desarrollado todos los aspectos procedimentales de carácter administrativo y técnico vistos en la mencionada Ley, con la finalidad de facilitar su implementación y cumplimiento. Cuando se implementa y aplica un marco normativo, se tiene que tener presente todas las normas que lo constituyen; en el presente caso las antes señaladas.

No entendemos a que "aspectos de fondo" se está refiriendo el MINAM, cuando estos fueron definidos, revisados y discutidos oportunamente con participación del CONAM hoy MINAM, para la elaboración de las propuestas de los marcos legales ahora vigentes y en implementación. Sin embargo, y sin perjuicio de lo manifestado, analizamos cada uno de ellos a fin de dejar claro que estos han sido analizados y considerados en la normatividad de nuestro país y especialmente en el proyecto de reglamento sectorial de bioseguridad:

Punto 1: La Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, menciona en el título a la Biotecnología y no solo a la Biotecnología Moderna.

El título de una norma no necesariamente define lo que ésta regula, se tiene que analizar el objeto de la misma. En el presente caso el Artículo 1° de la Ley es el Objeto y no la finalidad como se señala en el documento del MINAM. A partir del análisis del objeto se tiene que interpretar la norma.





Al respecto, el Artículo 1º.- Objeto de la Ley, establece que tiene por objeto normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado por el Artículo 8º en su literal g) y el Artículo 19º en sus numerales 3) y 4) del Convenio de Diversidad Biológica-CDB.

La invocación a la Constitución Política es en calidad de norma suprema del país, puesto que esta no hace referencia alguna a la biotecnología. A lo mucho se puede rescatar, al mandato constitucional del estado de garantizar los derechos de todo ciudadano a su libre desarrollo y bienestar, a la información y a un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida (artículo 2º), y a promover el uso sostenible de sus recursos naturales y conservar la diversidad biológica (artículo 67º y 68º).

En primer lugar tomemos como base lo emanado del **artículo 8, ítem g) del Convenio de la Diversidad Biológica-CDB**, y del cuál Perú es también Parte:

*"Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de **organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología** que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana".*

El artículo precedente fue utilizado como base para generar la estrategia conducente a definir la Ley 27104, "**Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología**", y en tal propuesta se armoniza el título con lo emanado del mencionado articulado. Era tácito o estaba entendido que el termino biotecnología utilizado en la mencionada Ley estaba referido a aquellas herramientas conducentes a la obtención, generación o producción de organismos vivos modificados-OVMs y no se refería a aquellas herramientas biotecnológicas convencionales que abarcan otras técnicas de manejo y manipulación de organismos.

En segundo lugar, y tomando como base el **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica**, del cuál Perú es Parte y que fuese aprobado en el año 2000.

- a. En el nombre de este importante marco normativo (vinculante para el Perú), tampoco se hace referencia a la biotecnología moderna, sin embargo, regula la transferencia, manipulación y utilización de OVMs.
- b. Tal Protocolo emana de una disposición del Convenio de Diversidad Biológica definida en el **artículo 19º ítem 3**, el cuál dice: "*Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un Protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera **organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología** que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica*".
- c. Como notamos tal Protocolo lleva como título. "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", y en tal instrumento normativo el concepto de "organismo vivo modificado" deriva de su utilización en el CDB, en particular en el artículo 19.3, que como explicamos antes dio origen al Protocolo. El contenido del concepto fue, sin embargo, limitado por la decisión II/5 de la COP (Conferencia de las Partes) del CDB (que estableció el mandato para las negociaciones del Protocolo), a **aquellos resultantes de la biotecnología moderna**. Es decir, la Decisión II/5 es importante en la medida que establece el mandato para el grupo





de trabajo en Bioseguridad (creado para generar la propuesta de Protocolo) y proporciona orientación a los negociadores sobre puntos específicos. En particular, modifica el contenido del término "OVM" establecido en el artículo 19.3 del CDB, limitándolo a aquellos organismos resultantes de la biotecnología moderna en lugar de la biotecnología.

En tercer lugar, y tomando como base la Ley N° 27104, **Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología**:

- a. El título de la Ley armoniza y encaja por lo emanado y dispuesto tanto por el Convenio de Diversidad Biológica como por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, del cuál Perú es Parte para ambas **normas Supranacionales vinculantes**. Para ello ya hemos revisado y explicado los articulados correspondientes.
- b. El **artículo 1° de la Ley N° 27104**, dice textualmente: "*Objeto de la Ley: La presente Ley tiene por objeto normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado por el Artículo 8° en su literal g) y el Artículo 19° en sus numerales 3) y 4) del Convenio de Diversidad Biológica, aprobado por Resolución Legislativa N° 26181*".
- c. Lo que mencionan los técnicos del MINAM, específicamente relacionado al ítem b) del artículo 2° de la Ley N° 27104, está referido a al ámbito que dan tanto la CDB como el Protocolo de Cartagena a la seguridad de la biotecnología (organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología). Es decir, es entendible que se trata de promover la seguridad en la investigación y el desarrollo de la biotecnología moderna y no la convencional.
- d. Los párrafos anteriormente señalados focalizan el objeto de la Ley N° 27104 a aquellos organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología. Por lo que tanto el CDB, el Protocolo de Cartagena y la Ley N° 27104 hace mención a la seguridad de la Biotecnología, en razón a focalizar sus ámbitos de acción a organismos vivos modificados resultantes de la aplicación de tal tecnología.

En cuarto y último lugar, y tomando como base el **Reglamento de la Ley N° 27104**:

- a. En cumplimiento de la Primera Disposición Transitoria de la Ley N° 27104, el entonces CONAM (año 1999), a través de la Resolución Presidencial N° 048-99-CONAM, establece el Grupo Técnico de Bioseguridad, cuyo objeto, entre otros era elaborar el Reglamento de la Ley. En función de ello, estos temas de fondo y otros, como lo denominan los técnicos del MINAM, fueron nuevamente revisados, discutidos y resueltos. **Recomendamos que los técnicos del MINAM exploren las actas generadas a partir de tal año en función de poder ser informados de los procesos y acuerdos tomados durante todo el proceso de estructuración y definición del proyecto de Reglamento de la Ley N° 27104.** Lamentamos que ahora se pretenda desconocer todo ello y no sabemos con que fines.
- b. El **Cuarto Considerando** del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, focaliza su mención al uso seguro de la **biotecnología**, dejando claro pues que se trata de aquella biotecnología que es utilizada para la producción o generación de organismos vivos modificados, es decir de la biotecnología moderna.





- c. Es necesario precisar que el **Artículo 2º, Del Ámbito**, "El presente reglamento regula las normas para la aplicación de la Ley, **sobre organismos vivos modificados-OVMs**, a fin de proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica. No están comprendidos dentro del ámbito de acción del presente reglamento los organismos y actividades especificadas en el Artículo 4º de la Ley".

En consecuencia, a pesar de que el nombre de la Ley en cuestión no señala la biotecnología moderna, el objeto de la ley, el ámbito definido en su reglamento y el objetivo de la Política Nacional en Bioseguridad, definen que el termino biotecnología está referido a aquellas herramientas utilizadas en la obtención, generación o producción de OVMs y no a herramientas biotecnológicas convencionales que abarcan otras técnicas de manejo y manipulación de organismos.

Es clarísimo el **ámbito de la Ley**: Organismos Vivos Modificados, entonces desconocemos por que razón técnicos del MINAM no llegan a entender ello.

Por lo anteriormente explicado y detallado, **no se acepta la argumentación propuesta** por el MINAM en el sentido de que la Ley N° 27104 regula también a la Biotecnología Convencional. Los marcos legales, tantos internacionales y nacionales son claros y precisos: regular toda actividad que involucre el uso de organismos vivos modificados **resultantes del uso de la Biotecnología Moderna**.

Punto 2: Sobre el Artículo 5.1 de la Ley N° 27104, referido al Órgano de Coordinación Intersectorial

El numeral 1 del Artículo 5º de la Ley, designa al CONAM hoy MINAM, como instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica, y que la coordinación entre las autoridades sectoriales competentes en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología, se promueve a través del Marco Estructural de Gestión Ambiental. Las funciones del Órgano de Coordinación Interinstitucional son definidas en el Artículo 5º del Reglamento, no el artículo 4º, como se señala en el documento del MINAM.

En octubre del año 2005, el CONAM hoy MINAM, publicó el "Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú-MENB" (se adjunta copia), elaborado conjuntamente con los Órganos Sectoriales Competentes-OSC (principalmente el INIA). El MENB define las estrategias adoptadas para implementar en Perú, entre otros aspectos, el artículo 5.1 de la Ley, y los literales 5.a al 5.f del Reglamento de la misma Ley. **Recomendamos revisar el Documento "Marco Estructural Nacional de Bioseguridad", págs, 22 a la 30.**

Es muy importante recordar los talleres que se han realizado en función de implementar todo lo relacionado al artículo 5.1 de la Ley N° 27104 y los literales 5.a al 5.f del Reglamento de dicha Ley. Es decir, el entonces CONAM coordinó e implementó, con apoyo de los OSC (y principalmente del INIA) el proyecto PNUMA-FMAM "Creación de Capacidad para una Participación Eficaz en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología", en donde se definieron y adoptaron las estrategias y mecanismos necesarios y requeridos para la implementación de los articulados legales antes mencionados. Solo como una ayuda memoria, se realizaron (entre otras actividades) tres talleres de trascendental importancia, los cuales fueron:

1. Taller: Creación de Capacidad para una participación eficaz en el Proyecto CIISB (Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la



PERÚ

Ministerio de Agricultura

Instituto Nacional de Innovación Agraria

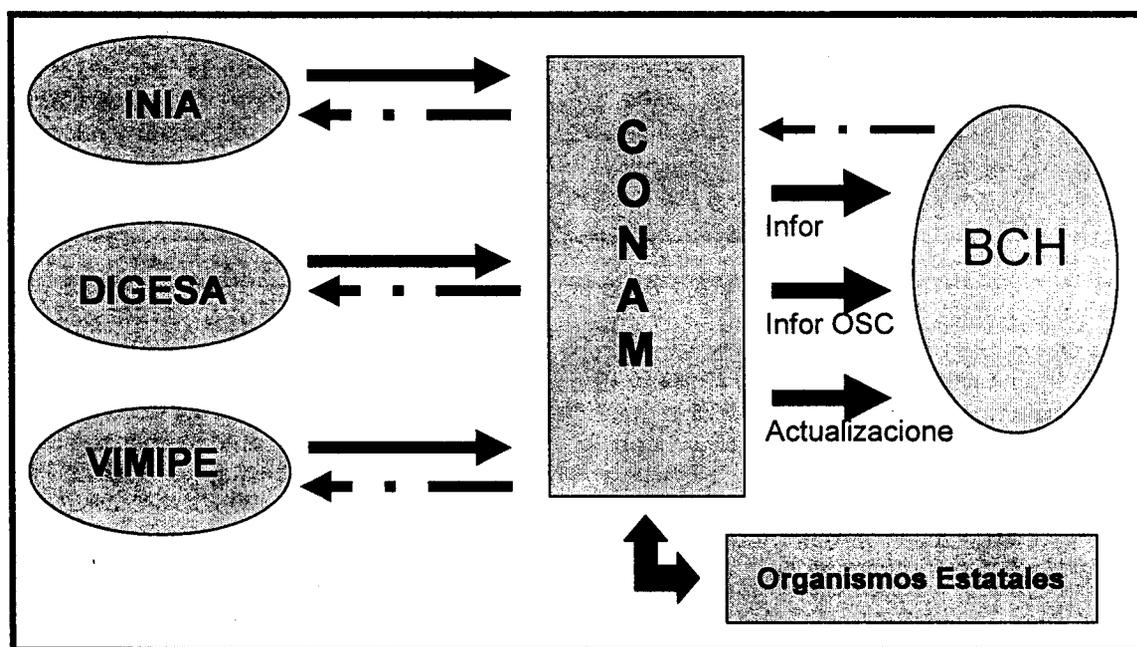
"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Unión Nacional Frente a la Crisis Externa"

Biotecnología). Realizado en Lima entre el **26 al 28 de septiembre del año 2006**.

2. Taller: Operación del Protocolo de Cartagena y del Centro de Intercambio de Información Central y Nacional sobre Seguridad de la Biotecnología. Realizado en Lima entre el **4 al 6 de Junio del año 2007**.
3. Taller Regional Norte: Operación del Protocolo de Cartagena y del Centro de Intercambio de Información Central y Nacional sobre Seguridad de la Biotecnología. Realizado en Trujillo el 4 de Abril del año 2008.

Producto de estos eventos se definió el mecanismo de intercambio de información entre el Punto Focal Nacional u Órgano de Coordinación Intersectorial (MINAM) y los OSC (entre ellos el INIA). En el cuadro 1, se presenta un esquema de lo anteriormente ya definido:

Cuadro 1: Mecanismo de intercambio de información nacional – BCHM.



Fuente: Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú (CONAM, 2005)

En función de lo anteriormente señalado, recomendamos se visite los links siguientes:

1. <http://pe.biosafetyclearinghouse.net/>
2. <http://pe.biosafetyclearinghouse.net/agricultura.shtml>

En el primer link, **Bienvenidos al Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú**, se presenta el inicio de la aplicación web generada e implementada por el entonces CONAM y los OSC competentes (básicamente el INIA), y en donde se recoge una serie de mecanismos de difusión e intercambio de información relevante en los aspectos de Bioseguridad Nacional. Este link está directamente relacionado con el link del BCHS (mecanismo de intercambio de información sobre Bioseguridad) de la Secretaria del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.

En el segundo link, se presenta las actividades específicas del INIA como OSC Agricultura, relacionadas a solicitudes en trámite y aprobadas. Se observa claramente, que el INIA ha evaluado y aprobado actividades con fines netamente



PERÚ

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

de investigación, las cuales han permitido efectivizar la interacción para el intercambio de información entre el INIA y el CONAM (hoy MINAM)

Ahora, estos son solo algunos avances relacionados al mecanismo de intercambio de información. El INIA, dentro de los procesos de avanzada que viene implementando (relacionados a Bioseguridad), ha asignado los recursos necesarios dirigidos a fortalecer técnicamente y logísticamente la Unidad de Información en Organismos Vivos Modificados, la cuál ha sido creada en el año 2007, para diseñar e implementar los mecanismos de registro de datos e intercambio de información, no solo con el MINAM, sino con toda la comunidad científica y civil interesada, tanto a nivel nacional como internacional.

Es importante también recomendar que los técnicos del MINAM revisen el Memorando de Entendimiento (MOU) del Proyecto CONAM/UNEP-GEF/CIISB N° GFL/2328-2716-4771-2102 (BCH/LAC/2006/09/040), firmado entre el entonces CONAM y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), que tiene como finalidad de que sea el instrumento del Perú para participar en el proyecto de "Creación de Capacidad para una participación eficaz en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB)". Como muchos de los productos generados a través de tal memorando, se procedió a gestionar e implementar entre el CONAM y el INIA el "Convenio de uso de equipos de informática suscrito entre el Consejo nacional del Ambiente (CONAM) y el Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA), en septiembre del año 2007" (recomendamos también sea revisado por los técnicos del MINAM). **Tal Convenio facilitó la transferencia de equipos informáticos al INIA, los cuáles están siendo utilizados para implementar los articulados 5.1 de la Ley N° 27104, y los literales 4.a al 4.f del Reglamento de la Ley.**

Revisando la **propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad**, específicamente lo relacionado al mecanismo de intercambio de información entre el INIA y el Punto Focal Nacional (u Órgano Intersectorial de Coordinación, MINAM): **Título VI: De los Mecanismos de Intercambio de Información:**

El INIA deberá alcanzar al punto focal nacional, la información referida a:

- a. *Registro de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.*
- b. *Registro de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas a realizar actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.*
- c. *Autorizaciones y concesiones otorgadas, para realizar actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.*
- d. *Autorizaciones y concesiones no otorgadas, para realizar actividades con OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.*
- e. *Modificaciones, suspensiones o cancelación de autorizaciones y concesiones otorgadas.*
- f. *Estadística de OVMs agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales ingresados al país, para cualquier actividad.*

Por lo anteriormente detallado y explicado, y visto lo propuesto en el Título VI de la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad, lamentamos que técnicos del MINAM pretendan desconocer toda la estrategia propuesta, planificada y en proceso de implementación ejecutada por el propio MINAM (antes CONAM) y los OSC (principalmente el INIA). Las medidas de regulación requeridas para el intercambio de





información han sido definidas y están propuestas en el proyecto de bioseguridad antes mencionado.

Por lo tanto antes manifestado, es inaceptable lo manifestado por el MINAM, respecto a que no existe interacción entre el MINAM y el INIA; puesto que el MENB, define las estrategias adoptadas de manera concertada y coordinada, para implementar en el Perú el Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología-CIISB. Asimismo, el proyecto de reglamento detalla la información que será proporcionada al MINAM en función a evitar la subjetividad o irregularidad en el flujo de información; lo que puede ser verificado en los links antes señalados, y con ello elucidar la disponibilidad del INIA para la transferencia de información requerida para implementar de una manera adecuada y transparente dicho mecanismo de intercambio de información.

Al respecto, reiteramos nuestra recomendación que personal técnico del MINAM revise todos los antecedentes de elaboración del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú, especialmente las páginas 22 a 30

Punto 3: Sobre el Artículo 5.2 de la Ley N° 27104, Comisión Nacional de Diversidad Biológica.

El numeral 2 del Artículo 5° de la Ley, establece que la Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (CONADIB) es la instancia consultiva de asesoramiento y concertación en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y apoya al CONAM en la propuesta de directrices respecto de los OVM a ser aprobadas de acuerdo a la presente Ley.

En múltiples reuniones (anteriormente realizadas), los representantes del INIA han manifestado al CONAM, en su calidad de presidente de la CONADIB, la necesidad imperiosa de que dicha comisión cumpla su rol de asesor en el tema de Bioseguridad en el ámbito nacional, sin haber obtenido respuesta.

Al respecto solicitamos que técnicos del MINAM (**el entonces CONAM presidía a la CONADIB**), tengan a bien hacernos llegar la información siguiente:

- a. Cuáles han sido los productos obtenidos entre esta interacción, CONAM-CONADIB, en asuntos relacionados a Bioseguridad, los cuáles han sido derivados a los OSC para su evaluación e incorporación a las propuesta de marcos legales.
- b. Cuantas reuniones técnicas se han ejecutado, desde la aprobación de la Ley N° 27104 (año 1999), a la fecha en función a implementar el artículo 5.2 de la Ley, y que mecanismos se han generado para adecuar y adoptar los acuerdos tomados.
- c. Donde se encuentra la Política Nacional de Seguridad de la Biotecnología que debiese ser generada y propuesta por la CONADIB, al entonces CONAM. Ello basado en el artículo 9° del Reglamento de la Ley N° 27104. Ya han pasado casi 06 años de tal encargo y a la fecha recién se viene discutiendo y generando tal mandato, y no a través de la CONADIB sino a través de los OSC.

De lo anteriormente manifestado, se observa una inactividad de Órgano de Coordinación Intersectorial respecto al cumplimiento de su rol de presidir la CONADIB, para los temas de bioseguridad, y específicamente al cumplimiento de las funciones de ésta en su rol de asesora en bioseguridad.





PERÚ

Ministerio
de Agricultura

Instituto
Nacional de Innovación
Agraria

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

El INIA, siempre ha manifestado la necesidad imperiosa de que la CONADIB sea parte asesora y decisoria en los asuntos que sobre Bioseguridad competían a un ámbito nacional, pero fu el CONAM que no ejecuto tal solicitud.

Aún así, en las actuales reuniones de trabajo intersectorial que se vienen desarrollando entre los OSC y el MINAM, dirigidas para generar, definir y proponer la Política Nacional de Bioseguridad, el INIA ha presentado una contrapropuesta en donde se fortalece el accionar técnico de la CONADIB en función a aspectos que le son de su competencia decisoria en materia de Bioseguridad. Tal propuesta focaliza el accionar de la CONADIIB en asuntos técnicos y de decisión intersectorial.

Para ello, en la propuesta de Política Nacional de Bioseguridad, el **INIA ha planteado las siguientes funciones para la CONADIB:**

- **Serán atribuciones en materia de Bioseguridad de la CONADIB:**
 - A. Coordinar y monitorear la implementación de la Política Nacional en Bioseguridad.**
 - B. Realizar sus actividades de manera articulada e integrada para la definición y ejecución de las acciones y programas relacionados a la implementación de la Política Nacional de Bioseguridad.**
 - C. Constituir grupos de trabajo sobre temas específicos que demanden conocimiento técnico –legal especializado para dar soporte a las actividades de la Comisión.**
 - D. Armonizar la Política Nacional de Bioseguridad con las demás Políticas vigentes y relacionadas.**
 - E. Invitar a especialistas de reconocida trayectoria científica de otros órganos o entidades y de la sociedad para prestar asesoría en sus actividades.**
 - F. Emitir opinión técnica intersectorial sobre asuntos relacionados a bioseguridad**
 - G. Proponer, en coordinación con los Órganos Sectoriales Competentes, la actualización de la Política Nacional en Bioseguridad.**

Para el INIA hubiese sido adecuado y apropiado que sea la CONADIB quien revise y emita también comentarios, recomendaciones y pospuestas a la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad, pero al encontrarse tal Comisión inoperativa se espera que sean las instancias miembros de la misma quienes lo hagan.

La propuesta de reglamento sectorial tiene como Base Legal los siguientes instrumentos regulatorios (Artículo 3° de la propuesta de reglamento sectorial):

- a. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, aprobado por el Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004 y ratificado mediante Decreto Supremo N° 22-2004-RE.
- b. Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.
- c. Reglamento de la Ley N° 27104, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.

Por lo tanto la **interacción entre el OSC-INIA y la CONADIB queda plenamente reconocida y definida**, en tal propuesta de reglamento sectorial, no aceptando por ello lo manifestado por técnicos del MINAM.





PERÚ

Ministerio
de Agricultura

Instituto
Nacional de Innovación
Agraria

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

El INIA, siempre ha manifestado la necesidad imperiosa de que la CONADIB sea parte asesora y decisoria en los asuntos que sobre Bioseguridad competían a un ámbito nacional, pero fu el CONAM que no ejecuto tal solicitud.

Aún así, en las actuales reuniones de trabajo intersectorial que se vienen desarrollando entre los OSC y el MINAM, dirigidas para generar, definir y proponer la Política Nacional de Bioseguridad, el INIA ha presentado una contrapropuesta en donde se fortalece el accionar técnico de la CONADIB en función a aspectos que le son de su competencia decisoria en materia de Bioseguridad. Tal propuesta focaliza el accionar de la CONADIB en asuntos técnicos y de decisión intersectorial.

Para ello, en la propuesta de Política Nacional de Bioseguridad, el **INIA ha planteado las siguientes funciones para la CONADIB:**

- **Serán atribuciones en materia de Bioseguridad de la CONADIB:**
 - A. Coordinar y monitorear la implementación de la Política Nacional en Bioseguridad.**
 - B. Realizar sus actividades de manera articulada e integrada para la definición y ejecución de las acciones y programas relacionados a la implementación de la Política Nacional de Bioseguridad.**
 - C. Constituir grupos de trabajo sobre temas específicos que demanden conocimiento técnico –legal especializado para dar soporte a las actividades de la Comisión.**
 - D. Armonizar la Política Nacional de Bioseguridad con las demás Políticas vigentes y relacionadas.**
 - E. Invitar a especialistas de reconocida trayectoria científica de otros órganos o entidades y de la sociedad para prestar asesoría en sus actividades.**
 - F. Emitir opinión técnica intersectorial sobre asuntos relacionados a bioseguridad**
 - G. Proponer, en coordinación con los Órganos Sectoriales Competentes, la actualización de la Política Nacional en Bioseguridad.**

Para el INIA hubiese sido adecuado y apropiado que sea la CONADIB quien revise y emita también comentarios, recomendaciones y postpuestas a la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad, pero al encontrarse tal Comisión inoperativa se espera que sean las instancias miembros de la misma quienes lo hagan.

La propuesta de reglamento sectorial tiene como Base Legal los siguientes instrumentos regulatorios (Artículo 3° de la propuesta de reglamento sectorial):

- a. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, aprobado por el Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004 y ratificado mediante Decreto Supremo N° 22-2004-RE.
- b. Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.
- c. Reglamento de la Ley N° 27104, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.

Por lo tanto la **interacción entre el OSC-INIA y la CONADIB queda plenamente reconocida y definida**, en tal propuesta de reglamento sectorial, no aceptando por ello lo manifestado por técnicos del MINAM.





Punto 4: Sobre el Artículo 1° del Protocolo de Cartagena y el Artículo 10° de la Ley N° 27104; relacionado al Enfoque Precautorio:

El **enfoque de precaución** incluye el uso de técnicas especiales tal como el análisis de riesgos o la evaluación del impacto ambiental de los potenciales efectos de una actividad planificada, seguido por la decisión de autorizarla (con o sin medidas de manejo) o prohibirla.

La aplicación de medidas preventivas requiere y presupone suficientes conocimientos y pruebas científicas claras presentadas en los diferentes procesos de evaluación sobre las consecuencias de la acción presentada. La pregunta es, entonces, desde una perspectiva política, si el riesgo es considerado aceptable (ecológica, económica y socialmente) y si debiera ser asumido o evitado.

Una situación especial, pero no por ello poco frecuente, surge cuando no hay certeza o consenso científico. Es para esas circunstancias que fue acuñado el concepto jurídico de precaución en los años 70. Posteriormente incorporado de manera creciente en tratados internacionales así como en las legislaciones nacionales, ha pasado a ser conocido como el principio precautorio o de precaución. Tal principio plantea que la incertidumbre sobre riesgos ambientales potenciales graves no es un argumento válido para no adoptar medidas preventivas. En ese sentido, la principal característica del principio es operar como un elemento facilitador, permitiendo tomar medidas preventivas en circunstancias de incertidumbre científica.

En el contexto de la acción precautoria resulta por ello crítico el determinar si existe, y en qué medida, incertidumbre científica. No hay una definición acordada internacionalmente sobre lo que es "incertidumbre científica" ni tampoco hay reglas internacionalmente acordadas o directrices para reconocer cuándo se plantea.

Algunos argumentan que el concepto de precaución no es un principio jurídico y, por ende, no constituye como tal una obligación legal. La controversia surgió a nivel internacional porque si bien el principio precautorio ha sido recogido en una serie de acuerdos internacionales, utilizan diferentes formulaciones y subsisten diferencias respecto al ámbito apropiado de aplicación del mismo y sus efectos prácticos. Ello genera preocupaciones en el sentido de que los Estados podrían aplicar el principio precautorio de manera tal que cause potenciales conflictos con las reglas internacionales de comercio.

La propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad tiene como Base Legal los siguientes instrumentos regulatorios (Artículo 3° de la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad:

- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, aprobado por el Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004 y ratificado mediante Decreto Supremo N° 22-2004-RE.
- Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.
- Reglamento de la Ley N° 27104, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.

En relación al **Protocolo de Cartagena**, tal norma Supranacional refleja el **concepto de precaución** en una serie de disposiciones:

- Tanto el Preámbulo como el Artículo 1° de tal instrumento vinculante se refieren al enfoque de precaución contenido en el Principio 15 de la Declaración de Río.
- El párrafo 4 del Anexo III sobre evaluación de riesgo establece que "la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán





- necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable".
3. El Artículo 10.6 y el Artículo 11.8, que abordan las decisiones de importación de OVMs y de LMO-FFPs (OVMs destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento) respectivamente, precisan que la falta de certeza científica como resultado de insuficientes conocimientos científicos pertinentes sobre el alcance de los potenciales efectos adversos de un OVM sobre la biodiversidad, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirán a la Parte importadora adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de dichos OVMs.

En relación a la **Ley N° 27104**, tal norma nacional aborda el **concepto de precaución efectivamente en su Artículo 10°**, el cuál dice textualmente "*El Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione la liberación intencionada de un determinado OVM y, de existir amenazas, será desautorizada su liberación y uso, siempre que dicha medida sea técnicamente justificable y no constituya obstáculo técnico o restricción encubierta al comercio*".

A pesar de que el **Reglamento de la Ley N° 27104** (aprobado a través del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM), **no aborda directamente** el enfoque de precaución. **El INIA consideró importante y pertinente** enmarcar tal enfoque dentro de los procesos de evaluación de riesgos y es por tanto que **en el Artículo 25° de la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad** es abordado y recogido tal enfoque. El texto de tal Artículo dice textualmente: "*La evaluación de riesgos se realizará con arreglo al consentimiento informado previo, desarrollándose un análisis para cada OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, siguiendo procedimientos científicos y técnicos, elaborados por los organismos nacionales o internacionales competentes. La base de dicha evaluación será la información proporcionada por el solicitante y se aplicará el enfoque precautorio cuando corresponda. Dicha evaluación se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica*".

Serán los procedimientos y metodologías definidas y utilizadas por los OSC para el análisis de riesgo, específicamente la evaluación de riesgos, los que permitirán adoptar una decisión científica frente a cualquier actividad que sea petitoria realizar con OVMs, de la cuál si hubiese incertidumbre científica frente a la misma, el OSC se acogerá al enfoque precautorio. Es decir, **cuando corresponda** acogerse al enfoque precautorio se lo hará, pero ello basado en el análisis de la información de los insumos presentados por el solicitante o por la entidad directamente relacionada con la actividad solicitada de autorización, y sobre todo cuando exista la incertidumbre científica ya anteriormente mencionada. El INIA tiene claro que toda actividad que involucre el uso de OVMs a nivel nacional debe ser segura e inocua para la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica. Tales requisitos o aspectos son los componentes o pilares de las cuáles se basará el INIA para la adopción de una decisión segura, transparente y sobre todo científica.

El **Punto 4** de los aspectos de fondo planteados por técnicos del MINAM, referidos a que el **enfoque precautorio no es adoptado** por la propuesta de Reglamento Sectorial, **carece de objetividad y no es correcto tal planteamiento**. Como hemos visto tal enfoque precautorio es adoptado exactamente en el **artículo 25 del referido proyecto de Reglamento**, y se ha explicado la forma técnica de adopción del mismo.





Punto 5: La propuesta de Reglamento Sectorial desarrolla de manera escasa e insuficiente la aplicación del enfoque precautorio a "cuando corresponda" (art. 25)

Técnicos del MINAM plantean que en la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad se desarrolla de **manera escasa e insuficiente** la aplicación del enfoque precautorio en función al término "**cuando corresponda**". Sería claro para el INIA que los técnicos del MINAM nos expliquen la amplitud y trascendencia de los términos "escaso" e "insuficiente".

El enfoque precautorio respecto a los efectos sobre la diversidad biológica, al igual que sobre otros componentes del medio ambiente, es recogido en los procesos de evaluación de riesgos, específicamente en los artículos 25°, y 26°, y no solamente se centra en la inocuidad como manifiesta el MINAM. Al respecto el artículo 26.a y 26.g, establecen que el proceso de evaluación de riesgo contemplará acciones como:

Identificar cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica, teniendo en cuenta también, los riesgos para la salud humana. Así también, cuando se presenten casos con vacíos de información o incertidumbre frente a algún tema o asunto en particular, se solicitará la información científica adicional que permita analizar con mayor objetividad tales casos. En su defecto se aplicará el enfoque precautorio.

Al referirnos a la diversidad biológica, indudablemente se incluye aquellas zonas de elevada biodiversidad y agrobiodiversidad, así como a los parientes silvestres de las especies domesticadas, siendo innecesario entrar en detalles en la propuesta de reglamento sectorial al respecto.

En consecuencia, vemos que la propuesta de reglamento sectorial es clara y precisa en la adopción del enfoque precautorio, y que lo manifestado por el MINAM se debe a que como manifiestan en su documento, no se ha realizado un análisis minucioso de la propuesta de Reglamento Sectorial. Como se ha visto tal enfoque es recogido en el artículo 25° y 26° del proyecto de reglamento en cuestión.

Punto 6: Sobre el **Artículo 11° de la Ley N° 27104**, en relación a que técnicos del MINAM plantean que la propuesta de reglamento sectorial no describe como se implementará tal Artículo.

En reuniones de coordinación técnica, previas a la definición del Reglamento de la Ley N° 27104 y convocadas por el entonces CONAM, dirigidas a la generación y propuesta del Proyecto de Reglamento de la Ley N° 27104 (que después fuese aprobado a través del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM), se acordó la no implementación en el Reglamento de la Ley de tal Articulado por considerarlo político y no técnico. Es decir, no se justificó científicamente la adopción e implementación del mencionado Artículo 11° en la propuesta de Reglamento de la Ley N° 27104.

El artículo 11° de la Ley N° 27104, establece la prohibición de OVMs que hayan sido observados o rechazados por las autoridades competentes de otro país. **Dicha observación o rechazo está dirigido a OVMs que hayan sido analizados y que científicamente haya sido demostrada su capacidad efectiva de producir algún efecto adverso a la salud humana, el medio ambiente o la biodiversidad.** A la fecha, no se conoce de reportes o artículos científicos que informen de la prohibición de eventos transgénicos en países que han aplicado medidas y criterios científicamente establecidos de evaluación y gestión de riesgos. Es plenamente conocido que los países que han





PERÚ

Ministerio
de Agricultura

Instituto
Nacional de Innovación
Agraria

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

decidido "rechazar" u "observar" eventos transgénicos **se han basado en aspectos políticos o de otra índole, subjetiva no científica**, subjetividades que no serán aceptadas dentro de los análisis de riesgos a ser implementadas por nuestro Sector. Aún así, todo insumo de información será revisado y analizado en función a adoptar una decisión basada en ciencia y no en mera especulación o mala información (no científica)

El mencionado Artículo 11° de la Ley N° 27104 **carece de una solidez que justifique la prohibición de actividades de importación y siembra de organismos vivos modificados - OVMS** o transgénicos y, además no se ajusta a la realidad científica relacionada con la producción y comercialización de tales organismos en diversos países del mundo (aprobados bajo medidas de bioseguridad apropiadas y claras).

Toda actividad que involucre el uso de OVMS (caso de semillas como una de ellas), será evaluada caso por caso y paso por paso. En razón de lo manifestado, rechazamos contundentemente lo propuesto por técnicos del MINAM en relación a la implementación del Artículo 11° de la Ley N° 27104, por carecer de criterios o argumentos técnicos y legales que logren amparar tal propuesta. La Política Peruana en materia de Bioseguridad se dirige a **REGULAR Y NO PROHIBIR, sin ningún sustento técnico**, la investigación (o cualquier otra actividad) con OVMS o transgénicos.

Por tanto **NO ES CORRECTO** lo afirmado por técnicos del MINAM en el sentido de **ensayar** el ámbito de aplicación (sin ningún sustento objetivo ni técnico) del mencionado Artículo 11° de la Ley N° 27104.

Punto 7: Sobre el Artículo 25° de la Propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad, en donde técnicos del MINAM afirman que en tal propuesta no se precisan otras fuentes de información, ni se menciona de los estudios y evaluaciones experimentales que el OSC debería de estar en la capacidad de desarrollar de manera directa o por encargo bajo su responsabilidad.

La evaluación de riesgos se puede describir en términos generales como la caracterización de los probables efectos adversos para la salud y la biodiversidad derivados de la exposición a cualquier actividad que involucre el uso de OVMS. En una situación ideal, la caracterización de los riesgos incluirá una estimación cuantitativa de la probabilidad y la gravedad de los probables efectos adversos para la salud y la biodiversidad como consecuencia de la exposición a cualquier actividad que involucre el uso de OVMS.

Todas las evaluaciones de riesgo se basan en datos científicos y casi siempre incluyen algún grado de subjetividad. Se pueden emplear métodos cualitativos o cuantitativos, o una combinación de ambos. En cada paso se debe de tener presente las limitaciones, las incertidumbres y las hipótesis, junto con una descripción final de la incertidumbre en la estimación del riesgo.

El INIA tiene claro de la necesidad de una buena base científica para la aplicación de las normas basadas en el riesgo y en función de ello la toma de decisiones respectiva. Sin embargo, el suministro de esa ciencia podría resultar en una labor "difícil" pero no imposible; la propia ciencia debe de ser sólida y selectiva y se ha de disponer de ella en el momento oportuno.

La información científica que será requerida y utilizada como base para la adopción de decisiones será evaluada adecuadamente en cuanto a su aplicabilidad frente a la actividad solicitada. La información que será solicitada se puede extraer de un solo estudio científico (dado por el solicitante directamente relacionado con la actividad petitoria de autorización) o de un conjunto más amplio de pruebas científicas. En





cualquier caso, la evaluación del "peso de las pruebas científicas" que sean presentadas deberá incluir la evaluación del tipo, la calidad y la cantidad de los estudios realizados.

Es necesario precisar que el peso de las pruebas científicas que serán utilizadas para llegara a una estimación del riesgo se verá facilitada cuando se hayan aplicado metodologías científicas armonizadas y acordadas internacionalmente. Para evaluar si las pruebas científicas son suficientes se aplicarán varios criterios como la representatividad, la fiabilidad y la exactitud de los datos aportados, el diseño del modelo, el tratamiento de la incertidumbre y el tipo de análisis estadístico.

La información que será analizada y evaluada por el INIA no solamente corresponde a la información proporcionada por el solicitante, que de acuerdo al Artículo 25° de la propuesta del Reglamento de Bioseguridad es la base de la evaluación de riesgos; sino que también se tendrán en cuenta otras fuentes de información de carácter netamente científica, inmersas dentro de los procesos de evaluación de riesgos. Es decir, el ser la base de provisión de la información no significa que será la única, se dispondrá de otras fuentes de información técnica - científica seria y compatible con la solicitud bajo evaluación. En caso necesario, el OSC realizará o encargará a una instancia científica la realización de los estudios o procesos de validación experimental que sean necesarios, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19° del Proyecto de Reglamento Sectorial.

En relación a que técnicos del MINAM afirman que el Proyecto de Reglamento Sectorial no menciona los estudios y evaluaciones experimentales que el OSC debería de estar en capacidad de desarrollar de manera directa o por encargo bajo su responsabilidad, **también afirmamos que ello NO ES CORRECTO.**

Los estudios o procesos de validación experimental que sean necesarios realizar por el solicitante, dirigidos por el INIA o por cualquier otra instancia técnica científica seria, serán identificados en los procesos de evaluación y gestión de riesgos respectivos, y aplicados, de manera complementaria, según detalla el **Artículo 19° del Proyecto de Reglamento Sectorial**, el cuál dice:

"El INIA podrá prorrogar por sesenta (60) días hábiles la emisión de la Resolución Administrativa de aceptación o no del registro, en los casos siguientes:

- a. Vacíos en información presentada;
- b. Obtención de información técnica actualizada y validada; y,
- c. Realizar algún tipo de ensayo o experimento complementario."

Por lo tanto lo afirmado por técnicos del MINAM **NO ES CORRECTO**, dado que tales aspectos "FALTANTES O NO MENCIONADOS" han sido recogidos y definidos claramente en la propuesta del Reglamento Sectorial de Bioseguridad.

Punto 8: En donde técnicos del MINAM expresan lo siguiente: debe considerarse que la adopción de este tipo de tecnología o bienes tecnológicos (transgénicos) puede afectar seriamente el desarrollo de procesos productivos con tecnologías igualmente competitivas y más sostenibles como la agricultura orgánica o ecológica. Este mercado (de productos orgánicos) castiga con la pérdida de la certificación (por lo tanto del acceso al mercado) cuando su producto está contaminado con OVM. Esta y otras variables socioeconómicas y de políticas relacionadas a la estrategia de desarrollo nacional, no son en absoluto consideradas en la propuesta de Reglamento Sectorial. El análisis de riesgo que se presenta en la propuesta de Reglamento Sectorial se basa en criterios muy limitados y no variables de máxima trascendencia para el Perú, por lo que debe ser revisada y ampliada significativamente.





En primer lugar, técnicos del MINAM se encuentran afirmando e infiriendo consecuencias, **efecto de una "contaminación", que para nuestro tecnicismo científico se trataría de un probable flujo de genes** (introgresión genética), desde una variedad transgénica hacia una variedad convencional orgánica (es muy importante precisar que el término **"contaminación" NO CORRESPONDE o NO ES ADECUADO** técnicamente para los probables flujos de genes, que creemos se refieren los técnicos del MINAM; para los casos en que se produce flujo de genes, ya sea de manera convencional o moderna, el término correcto es **flujo de genes con la posible introgresión de los mismos en el organismo huésped o receptor**).

Para afirmar lo expresado por técnicos del MINAM ("contaminación genética") hay que analizar seria y técnicamente como ocurriría ello. **Por ejemplo ¿cómo se contaminaría la papa, la kiwicha o el café orgánico con la introducción, de digamos, soya transgénica o maíz transgénico?, es como asustarse del posible producto del cruce entre vicuñas y vacas.** Por décadas, **importamos semillas de maíz para alimento de animales y nadie cree que ello va a "contaminar" o va a acabar con la diversidad genética del maíz del Urubamba.** ¿Porqué una papa transgénica resistente a plagas puede ser cultivada en otros países y no en el Perú?, eso es peor riesgo y discriminación a nuestros campesinos más pobres. **De todos modos hay procedimientos de bioseguridad que serán implementados para esos cultivos cuidando que no haya posibilidad geográfica o temporal** de intercambio genético entre las variedades o especies anteriormente señaladas u otras emparentadas sexualmente. Se dice o habla mucho; pero no se explica exactamente como los transgénicos pueden acabar con la biodiversidad.

Los Órganos Sectoriales Competentes, como el INIA, tienen la facultad legal y el tecnicismo requerido y necesario para evaluar y determinar (a través de los medios o procedimientos técnicos que sean considerados pertinentes) si tal probable flujo de genes de cultivos transgénicos a cultivos convencionales orgánicos u de otro tipo podría llevarse a cabo dentro de parámetros naturales de cultivo. Ello se encuentra respaldado por todo el proceso de evaluación y gestión de riesgos (y complementarios) especificados **desde el Artículo 25° hasta el Artículo 32°, siendo complementados los mismos con los Artículos 37° al 47° de la propuesta de Reglamento Sectorial.** En caso se presente una eventualidad como lo afirmado (sin ningún sustento científico) por los técnicos del MINAM se procederá a **implementar los Artículos 50° al 52° y del 58° al 61° de la misma propuesta.**

Si a pesar de ello el solicitante **comete una infracción (debidamente comprobada), se implementarán los Artículos 67° al 70°** de la propuesta de Reglamento Sectorial, en donde se identificará la infracción, se cuantificará el posible daño según lo especificado en el **Artículo 70°** y se adoptará la medida correctiva o de sanción prevista en el Proyecto de Reglamento Sectorial.

Solo para información que sirva de referencia a los técnicos del MINAM (que creemos no han revisado la propuesta de Reglamento Sectorial), **las medidas correctivas van desde la denegación o cancelación de permisos hasta el decomiso, la destrucción o la clausura de las instalaciones y/o establecimientos; siendo sancionable ello con hasta cien (100) UIT de multa.**

En relación a los aspectos socioeconómicos, es muy importante que los técnicos del MINAM revisen el Artículo 70° del proyecto de Reglamento Sectorial, en donde claramente el ítem c del mismo expresa criterios de sanción frente a posibles perjuicios económicos a terceros.

Por lo tanto el **"aspecto de fondo" expresado por técnicos del MINAM y relacionado con el Punto 8 no tiene validez** y se halla totalmente implementado en lo Artículos





anteriormente mencionados y en otros definidos en la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad. No entendemos y no sabemos el porque, los mismos técnicos del MINAM afirman que las variables socioeconómicas no son en lo absoluto consideradas en la propuesta de Reglamento Sectorial, cuando hemos explicado que **tales variables y otras más asociadas a las mismas se encuentran plenamente identificadas y vistas dentro de los procesos de evaluación y gestión de riesgos que involucre el uso de OVMs a nivel nacional, y además estas variable y otras será complementadas con las Directivas Técnicas a ser implementadas para la evaluación de cada actividad con OVMs de uso agropecuario o forestal.**

Por lo tanto REFUTAMOS lo expresado por técnicos del MINAM en el punto 8 del documento bajo análisis.

Punto 9: En donde técnicos del MINAM recomiendan actualice no solo los aspectos de fondo señalados en su informe, sino que progresivamente implemente los lineamientos de política que se vienen acordando en la mesa de Trabajo Intersectorial de Bioseguridad conformada por los OSC (uno de ellos el INIA) y el MINAM.

El INIA no puede actualizar ningún aspecto de fondo señalado por el MINAM, no porque no se quiera, sino porque **NO IDENTIFICA NINGUNO DE TALES ASPECTOS DE FONDO sustancial o "nuevo" que conduzca a tal actualización.** Nos sorprende que técnicos del MINAM desconozcan o pretendan (no sabemos con intencionalidad) desconocer todo lo revisado, definido y trabajado desde el año 1996 hasta la fecha en el sentido de construir e implementar un sistema de Bioseguridad acorde con nuestra realidad de país megadiverso y acorde con la normatividad legal nacional e internacional vigente.

En relación a la Propuesta de Política Nacional de Bioseguridad, **tal propuesta fue definida el pasado viernes 13 de febrero del 2009, entre los OSC (INIA, uno de ellos) y el MINAM.** Los lineamientos de política definidos en tal propuesta **están acordes y armonizan perfectamente con los marcos legales nacional e internacional, y la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad.** El INIA viene implementando e implementará los aspectos considerados relevantes dentro de la futura Política Nacional de Bioseguridad. **Ahora le toca al MINAM proceder a implementar su rol de Órgano de Coordinación Intersectorial y las funciones que le han sido designadas por la Ley N° 27104 y su respectivo Reglamento (aprobado a través del DS N° 108-2002-PCM), específicamente los vistos a través de los ítems a) al f) del Artículo 5° de tal Reglamento de tal Ley N° 27104.**

En tal sentido **recomendamos que los técnicos del MINAM encargados de revisar y "proponer" aspectos relacionados con las normatividades en Bioseguridad tengan la experiencia en tal materia y hayan seguido todo el proceso de implementación de la normatividad nacional y sectorial durante la fase 1996-2008,** en todo caso si no fuese así (como vemos ahora) tales técnicos desconocerán pues todo el proceso y debido a ello plantearan interrogantes antes ya identificadas, y debidamente resueltas, y se atreverán a proponer "aspectos de fondo" u otro tipo de situaciones carentes de toda objetividad o realidad técnica que conlleva a utilizar tiempo para dar respuesta a ello que es necesario usar en otras actividades o procesos más constructivos.

II. CONCLUSIONES DEL INIA, OSC EN BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA

1. Existe una **correspondencia directa,** entre el Proyecto de Reglamento Sectorial de Bioseguridad, el Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología, La Ley N° 27104 (Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología), el





PERÚ

Ministerio
de Agricultura

Instituto
Nacional de Innovación
Agraria

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

Reglamento de la Ley N° 27104 , y la Política Nacional de Bioseguridad consensuada por los OSC y el MINAM.

2. La propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad **recoge y reglamenta todos los aspectos emanados a partir de la Ley N° 27104 y de su Reglamento.**
3. La propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad **ha considerado, definido e implementado la aplicación del Enfoque (Principio) Precautorio**, asimismo **trata de la pertinencia de la aplicación del Artículo 11° de la Ley N° 27104.**
4. Los análisis de riesgo, en la Propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad, **incorporan dentro de sus procesos de evaluación y gestión de riesgos obtener información de diversas fuentes e implementar ensayos de campo cuando sean pertinentes y necesarios.**
5. Los aspectos considerados **socioeconómicos, serán evaluados en los análisis de riesgos definidos por el INIA en la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad**, frente a toda actividad que involucre el uso de OVMs a nivel nacional.
6. El **INIA no identifica ningún aspecto de fondo sustancial mencionado en el informe remitido por el MINAM, por lo que su implementación es improcedente; el único aspecto de fondo es que se ha retrasado la aprobación del la Propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad.**
7. Finalmente, es preocupante que el ente rector, el MINAM, desconozca los antecedentes de la elaboración y aprobación de las normas relacionadas con la bioseguridad en nuestro país, y demás documentos generados bajo su coordinación dirigidos a la implementación del marco normativo de bioseguridad, mucho más si los funcionarios del entonces CONAM que han participado en dichas actividades aún continúan laborando en el MINAM.

III. RECOMENDACIONES DEL INIA

1. Respalda la aprobación de la propuesta de Reglamento Sectorial de Bioseguridad.
2. Revisar los documentos adjuntos al presente, los cuáles son solo parte de todo el proceso de implementación del Sistema de Bioseguridad Nacional y en donde el MINAM (antes Consejo Nacional del Ambiente) participo y coordino muchos de los procesos que hoy pretende desconocer. Tales documentos son:
 - o Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú. CONAM, Octubre del 2005.
 - o Propuesta: Política Nacional de Bioseguridad. Febrero del 2009
3. El personal encargado de revisar las propuestas de reglamento o documentos similares, deben tener conocimiento de los marcos normativos relacionados al tema y contar con todos los antecedentes; especialmente cuando se trata del ente rector en política ambiental.
4. El MINAM, debe centralizarse en la implementación de sus funciones definidas en los marcos legales vigentes en Bioseguridad, y cumplir a cabalidad su rol de ente de coordinación intersectorial en temas de bioseguridad.

