



# REGULACIÓN DE LOS TRANSGÉNICOS EN EL PERÚ

○ Dino Delgado Gutiérrez



# REGULACIÓN DE LOS TRANSGÉNICOS EN EL PERÚ



○ Dino Delgado Gutiérrez



## REGULACIÓN DE LOS TRANSGÉNICOS EN EL PERÚ

### Programa de Conservación

El Programa de Conservación de la SPDA trabaja a nivel nacional e internacional en el desarrollo y aplicación de instrumentos legales para la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica, especialmente a través del establecimiento y gestión de áreas naturales protegidas, la promoción de la conservación privada y comunal, y el manejo de recursos forestales no maderables. Ello, con la finalidad de contribuir a un país que valora y usa sosteniblemente su patrimonio natural y cultural.

### Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad

El Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la SPDA participa activamente en el fomento y la creación de mecanismos que permitan la efectiva aplicación de los acuerdos internacionales, especialmente el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y el Protocolo de Kioto. Asimismo, participa activamente en la elaboración y promoción de legislación ambiental, en temas como: recursos genéticos, biodiversidad, biocomercio, agrobiodiversidad, conocimientos tradicionales y cambio climático, procurando que los intereses de los diversos actores sociales, especialmente de los pueblos indígenas, se vean recogidos en ella. A su vez, tiene una activa participación en diferentes espacios, como la Comisión Nacional de Diversidad Biológica.

**Autor:** Dino Delgado Gutiérrez

**Fotografía:** Thomas Müller

**Corrección de estilo:** Giancarlo Peña y Gustavo Alvizuri.

**Diagramación:** NEGRAPATA SAC

**Impresión:** NEGRAPATA SAC, Jr. Suecia 1470, Urb. San Rafael - Lima 01

© Sociedad Peruana de Derecho Ambiental

**Presidente:** Jorge Caillaux

**Director Ejecutivo:** Pedro Solano

Av. Prolongación Arenales 437, Lima 27, Perú

Teléfono: (+51) 6124700

[www.spda.org.pe](http://www.spda.org.pe)

[www.legislacionambientalspda.org.pe](http://www.legislacionambientalspda.org.pe)

[www.actualidadambiental.pe](http://www.actualidadambiental.pe)

[www.conservamospornaturaleza.org](http://www.conservamospornaturaleza.org)

[www.legislacionanp.org.pe](http://www.legislacionanp.org.pe)

[www.legislacionforestal.org](http://www.legislacionforestal.org)

[www.biopirateria.org](http://www.biopirateria.org)

[www.cambia.pe](http://www.cambia.pe)

[www.lasrutasdoloro.com](http://www.lasrutasdoloro.com)

**Agradecimientos:** El autor agradece especialmente a Manuel Ruiz por sus comentarios a los borradores del presente trabajo, así como a Antonietta Gutiérrez por compartir su invaluable experiencia en la materia. Asimismo, agradece a Silvana Baldovino y todo el Programa de Conservación de la SPDA por el apoyo continuo.

Primera edición, Agosto 2015

**Tiraje:** 500 ejemplares

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 201509477

ISBN: 978-612-4261-05-3

El presente documento actualiza y añade contenido a la publicación "Bioseguridad-aspectos legales. Asociación Desarrollo Medio Ambiental Sustentable. Lima, 2011" del mismo autor.

Esta publicación está impresa en Cyclus Print, papel fabricado con 100% fibras recicladas, libres de cloro y blanqueadores ópticos, certificadas por NAPM (National Association of Paper Merchants). Ha sido elaborado además con Bio Energía (energía no contaminante) y está certificado por Ecoflower y Blue Engel que identifican productos hechos bajo el manejo medio ambientalmente apropiado, con responsabilidad social y económicamente viable de los recursos. Los beneficios por el uso de papel 100% fibra reciclada se refleja en un menor impacto al ecosistema, equivalente a:

675 kg. de fibra de árbol ahorrada

12.936 lt. de agua ahorrados

415 kg. de residuos sólidos no generados

83 kg. de gases de efecto invernadero evitados

1.202 KWH de energía no consumida

834 km no recorridos en auto estándar



# ÍNDICE

**LISTA DE CUADROS Y GRÁFICOS** /pag. 5

**SIGLAS Y ACRÓNIMOS** /pag. 7

**INTRODUCCIÓN** /pag. 9

1

## BIOTECNOLOGÍA MODERNA /pag. 12

1.1 Concepto /pag. 14

1.2 Organismos vivos modificados /pag. 16

2

## BIOSEGURIDAD /pag. 20

2.1 Concepto /pag. 22

2.2 Evaluación del riesgo /pag. 24

2.2.1 Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo /pag. 24

2.2.2 Evaluación del riesgo en el Protocolo de Cartagena /pag. 24

2.2.3 Evaluación del riesgo en la Ley N° 27104 /pag. 28

3

## TRATADOS INTERNACIONALES /pag. 30

3.1 Convenio sobre la Diversidad Biológica /pag. 32

3.2 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología /pag. 34

3.2.1 Contenido del Protocolo de Cartagena /pag. 34

3.3 Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología /pag. 38

3.3.1 Contenido del Protocolo Suplementario /pag. 38

# 4

## BIOSEGURIDAD - MARCO NORMATIVO NACIONAL /pag. 42

- 4.1** Políticas y estrategias /pag. 44
  - 4.1.1 Política Nacional del Ambiente /pag. 45
  - 4.1.2 Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica /pag. 45
- 4.2** Legislación y normas generales /pag. 49
  - 4.2.1 Ley N° 27104 - Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología y su reglamento /pag. 49
  - 4.2.2 Reglamento de la Ley N° 27104 /pag. 49
- 4.3** La moratoria /pag. 56
  - 4.3.1 Estudios sobre la presencia de OVM en el país /pag. 56
  - 4.3.2 El camino hacia la moratoria /pag. 57
  - 4.3.3 La Ley N° 29811, su reglamento y normativa complementaria /pag. 59
  - 4.3.4 OVM excluidos de la Ley N° 29811 /pag. 60
- 4.4** Fiscalización de OVM /pag. 62
  - 4.4.1 Control de mercancías en frontera /pag. 62
  - 4.4.2 El OEFA en la fiscalización de OVM /pag. 65

# 5

## RETOS PENDIENTES /pag. 68

---

**CONCLUSIONES** /pag. 73

---

**BIBLIOGRAFÍA** /pag. 75

---

# LISTA DE CUADROS Y GRÁFICOS

- Cuadro 1** - Sobre la adopción de protocolos en el CDB
  - Cuadro 2** - Etapas en la generación de un OVM nuevo incorporando ADN recombinante
  - Cuadro 3** - Conceptos relevantes
  - Cuadro 4** - Procedimiento del AFP
  - Cuadro 5** - Biotecnología moderna en el CDB
  - Cuadro 6** - Conceptos relevantes del Protocolo Suplementario
  - Cuadro 7** - Artículo 105° de la Ley General del Ambiente
  - Cuadro 8** - Visión, objetivos estratégicos y metas de la ENDB
  - Cuadro 9** - Bioseguridad y biotecnología en la ENDB y Plan de Acción Nacional de Diversidad Biológica
  - Cuadro 10** - Actividades con OVM incluidas en la Ley N° 27104
  - Cuadro 11** - Potestad sancionadora del INIA
  - Cuadro 12** - Evolución normativa de bioseguridad
  - Cuadro 13** - Ordenanzas regionales
  - Cuadro 14** - Biorremediación
  - Cuadro 15** - Definición de mercancías restringidas
  - Cuadro 16** - Fiscalización Ley N° 27104 vs. Ley N° 29811
  - Cuadro 17** - Retos pendientes
- 
- Gráfico 1** - Procedimiento de control en frontera

# SIGLAS Y ACRÓNIMOS

**ACP** - Áreas de conservación privada

**ACR** - Áreas de conservación regional

**ADN** - Ácido desoxirribonucleico

**AFP** - Acuerdo Fundamentado Previo

**AHTEG** - Ad Hoc Technical Expert Group

**ANP** - Áreas naturales protegidas

**BCH** - Biosafety Clearing House

**CDB** - Convenio sobre la Diversidad Biológica

**CONAM** - Consejo Nacional del Ambiente

**ENDB** - Estrategia Nacional de Diversidad Biológica

**INIA** - Instituto Nacional de Innovación Agraria

**MINAM** - Ministerio del Ambiente

**OEFA** - Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental

**OSC** - Organismos sectoriales competentes

**OVM** - Organismos vivos modificados

**SERNANP** - Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado

**SINANPE** - Sistema Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado

# INTRODUCCIÓN

La biotecnología moderna o ingeniería genética ha presentado avances notables desde hace poco más de treinta años. En la actualidad, el mundo es testigo de los resultados de estas innovaciones a través de la creación de plantas o animales con características nuevas provenientes de la manipulación de sus genes.

La biotecnología moderna cruza barreras naturales entre especies, que no serían transgredidas siguiendo una evolución natural. De esta manera se crean, en laboratorios, organismos con nuevas características, denominados organismos vivos modificados (OVM), conocidos también como transgénicos.

Los debates sobre los efectos de esta tecnología se ven frecuentemente polarizados; por un lado, quienes apoyan la utilización de los OVM sin detenerse a tratar de identificar los posibles impactos que estos puedan traer sobre el ambiente y la salud humana; y por otro lado, las personas que rechazan tajantemente la posibilidad de la utilización de estos organismos aun cuando pudieran estar debidamente regulados.

Si bien existen muchos OVM con diversas características que han sido desarrollados al día de hoy, los que se comercializan masivamente son aquellos de aplicación para la agricultura -los commodities- buscando un aumento en la productividad de esta actividad.

Uno de los últimos hitos en el país en relación con la regulación de la biotecnología moderna es la promulgación de la Ley N° 29811 - Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Periodo de 10 años, en diciembre del año 2011. Esta ley dispone una restricción temporal al ingreso y la producción de OVM, para cultivo o crianza, que tengan como finalidad ser liberados al ambiente. Con la reglamentación de esta ley, se han llegado a precisar los mecanismos a través de los cuales se harán efectivas las medidas de la moratoria.

El establecimiento de una moratoria permite contar con un lapso de tiempo durante el cual no puedan otorgarse autorizaciones para ciertos usos de OVM en el país, con la finalidad de “ordenar” la legislación existente y llenar las necesidades o vacíos identificados, y así (re)construir un marco regulatorio que se ajuste a las necesidades particulares del país.



Las necesidades a las que se hace referencia son: creación y fortalecimiento de capacidades, implementación de infraestructura, armonización de normativa de acuerdo a los compromisos internacionales asumidos, generación de información relevante para el análisis de riesgo, entre otros.

Es así que el presente estudio se encuentra dividido en seis partes principales. El primer capítulo da una descripción de lo que se entiende por biotecnología moderna, así como una breve mirada a las características más comunes de los OVM.

En el segundo capítulo, se define el concepto de bioseguridad, entendido como el sistema regulatorio de la biotecnología moderna. Para esto, se abordan los conceptos, principios y procedimientos más importantes contenidos tanto en los tratados internacionales como en la normativa nacional.

El tercer capítulo analiza los tratados internacionales que regulan la biotecnología moderna de los cuáles el Perú es Parte Contratante. Por su parte, el marco normativo nacional que regula a los OVM es abordado en el cuarto capítulo. Este incluye un análisis de la moratoria y cuáles son los retos futuros de esta medida.

El quinto capítulo complementa el análisis ya realizado sobre algunos vacíos en la regulación actual de los OVM, que necesitan ser atendidos para poder contar con una implementación efectiva del régimen de bioseguridad en el país.

Finalmente, se plasman en el presente documento ciertas conclusiones, recogiendo las ideas más importantes que se han desarrollado en el texto.

1

# BIOTECNOLOGÍA MODERNA



# 1.1

## CONCEPTO

El Convenio sobre la Diversidad Biológica - CDB define la biotecnología como: “Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos” (Artículo 2º del CDB).

Es evidente que el ámbito de aplicación de la biotecnología es muy extenso; por esta razón, surgió la necesidad de definir el uso de la ingeniería genética para la producción de OVM como una biotecnología particular, denominándola “biotecnología moderna”. Esta especial rama de la biotecnología es definida por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (en adelante, Protocolo de Cartagena) como:

*Por “biotecnología moderna” se entiende la aplicación de:*

- a. *Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o*
- b. *La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.*

La definición brindada por el Protocolo de Cartagena circunscribe la biotecnología moderna a las técnicas de manipulación del ADN de un organismo mediante la inyección directa de genes, o la fusión de células de una especie con otra no emparentadas entre sí; fusión que naturalmente no ocurriría (Delgado 2011).

A modo de ejemplo, utilizando la biotecnología moderna, se puede dar la transferencia de un gen de un animal resistente a una determinada enfermedad o de un microorganismo -por ejemplo, una bacteria- resistente a una plaga o agroquímico, a un cultivo agrícola. La biotecnología moderna tiene como propósito aislar características genéticas favorables o desfavorables de recursos biológicos y transferirlas o fusionarlas en otros (Rodríguez 2003).

Ciento setenta<sup>1</sup> partes contratantes del CDB -entre las cuales se encuentra el Perú-, al ver la necesidad de proveer de marcos regulatorios a esta relativamente nueva rama de la ciencia, adoptaron el Protocolo de Cartagena. Este es el primer tratado internacional que nace del CDB.

El objetivo principal del Protocolo de Cartagena es brindar las herramientas necesarias a cada parte contratante, a fin de poder garantizar un nivel de protección pertinente ante cualquier uso de los OVM, pero centrándose sobre todo en aquellos que tienen su origen en un movimiento transfronterizo.

### CUADRO 1

#### Sobre la adopción de protocolos en el CDB

##### Artículo 28º.- Adopción de Protocolos

- 1.- Las Partes Contratantes cooperarán en la formulación y adopción de protocolos del presente convenio.
- 2.- Los protocolos serán adoptados en una reunión de la Conferencia de las Partes.

La secretaría comunicará a las Partes Contratantes, el texto de cualquier protocolo propuesto por lo menos seis meses antes de celebrarse esa reunión.

Fuente: CDB

<sup>1</sup> www.cbd.int (consultado en junio del 2015).

## 1.2 ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Los OVM, como su nombre lo indica, son los organismos –sean estas plantas, semillas, frutos, animales, bacterias, etc.– cuyo genoma ha sido modificado por el ser humano. El material genético de estos organismos es alterado introduciéndoles uno o más genes<sup>2</sup> de otro organismo no emparentado con él.

El debate en torno a los OVM se ha centrado principalmente en los cultivos utilizados como *commodities*, es decir, aquellos comercializados en grandes volúmenes para la alimentación humana o animal; a saber: maíz, trigo, arroz, soya, entre otros.

Sin embargo, otras áreas de aplicación, como la medicina y la biorremediación, también son importantes y van en ascenso. Cabe resaltar que, a nivel de la investigación y los ensayos iniciales, se desarrolla otra gran variedad de aplicaciones (Traavik 2007).

<sup>2</sup> En la práctica, no solo se introduce el gen de interés, pues este gen debe estar acompañado de otros elementos que forman el “cassette genético”, que serán moléculas de ADN de diferentes fuentes que son introducidas al organismo receptor.

### CUADRO 2

#### Etapas en la generación de un OVM nuevo incorporando ADN recombinante

Normalmente hay al menos cuatro etapas en la generación de un nuevo OVM utilizando la inserción de ADN, que es la técnica de ácido nucleico más comúnmente utilizada. Debe destacarse que otras técnicas de la biotecnología moderna, algunas de las cuales también implican la aplicación de técnicas de ácido nucleico in vitro, y otras que implican la fusión celular, podrán también ser aplicadas para producir OVM.

**Primera etapa.-** Se encuentra un organismo (el donante) portador de una característica buscada; se identifican uno o varios genes que confieren dicho carácter. La característica puede hallarse en organismos, plantas o animales. Un ejemplo podría ser la tolerancia a un herbicida en particular o una propiedad plaguicida específica. Estos genes son extraídos del organismo donante.

**Segunda etapa.-** Se hacen copias del gen, posiblemente cambiando la secuencia para tomar en consideración el uso preferente del codón encontrado en el organismo receptor propuesto. Otros genes, como por ejemplo elementos de control que podrían ser necesarios para que el sistema funcione, pueden ser añadidos para formar un conjunto llamado “construcción genética”: los nuevos genes, incluidas sus unidades de control, pueden derivarse de distintos organismos.

**Tercera etapa.-** La construcción genética normalmente se inserta en alguna forma de sistema de transferencia utilizado para introducir la modificación en el organismo receptor. Hay una serie de métodos utilizados para insertar el material genético, dependiendo del receptor. En las bacterias y hongos los cambios se logran fácilmente. Los organismos unicelulares se transforman; los genes son usualmente insertados en un plásmido que es luego insertado en la célula, logrando el cambio deseado en el fenotipo. Ello resulta en un cambio en las características del organismo unicelular que se transmite por herencia y es también separable de la información genética principal.

El método más común para la modificación animal es la microinyección. Se inyecta un ADN foráneo en un óvulo fecundado que luego es insertado en una madre, en el caso de mamíferos, y se le permite que se desarrolle normalmente. El ADN puede ser incorporado en un cromosoma o existir como un fragmento de ADN autónomo replicable y transmisible a la descendencia, capaz de expresar las características incorporadas. El primer animal modificado de esta manera fue “fabricado” a principios de los años ochenta y la técnica ha sido aplicada a muchos animales, incluyendo vacunos, porcinos, peces e insectos.

Otro método utiliza retrovirus –un grupo amplio de virus– como vectores para transferir la información a las células del animal. Los retrovirus contienen información que causa que parte o toda su secuencia sea insertada en el genoma del animal que infectan. Es posible quitar los genes que vuelven a estos virus virulentos e introducir genes que posiblemente determinen las características deseadas. Los retrovirus han sido aislados en una amplia variedad de vertebrados, incluyendo mamíferos, aves y reptiles; organismos similares han sido encontrados en insectos. Son moléculas de ácido ribonucleico (ARN) que son copiadas para formar una molécula de ADN complementaria que luego es transportada al núcleo de la célula, y se insertan una o más copias en el ADN del receptor. Esta integrativa es, aparentemente, un paso esencial en la replicación de los virus y parece ocurrir en lugares aleatorios en el ADN receptor.

En el caso de las plantas, se utilizan actualmente dos métodos principales para introducir nuevo material genético en las células. El primero, usualmente llamado biolística, es un método no biológico de inserción. Se incorpora directamente el paquete de ácido nucleico utilizando un método balístico. Partículas muy pequeñas de metal, usualmente oro, son cubiertas de ácido nucleico y proyectadas a altas velocidades a las células de la planta. Por razones aún no totalmente entendidas, parte del ADN entra en una pequeña proporción de las células y se incorpora al genoma. Una planta entera puede ser regenerada a partir de una célula única y, por ello, se utilizan sistemas de selección, en los que uno de los genes insertados codifica la tolerancia a un producto químico o estrés particular. Si las células que han sido sometidas al bombardeo son separadas y cultivadas en estas condiciones, solo aquellas que no han sido dadas de forma considerable y que contienen el paquete podrán crecer. Luego pueden utilizarse métodos convencionales para seleccionar, de dichas células –o plantas– modificadas con éxito, aquellas que podrían ser comercial o científicamente útiles.

El segundo método es microbiológico. Utiliza una bacteria, *Agrobacterium tumefaciens*, que infecta las plantas insertando en ellas un pequeño plásmido –o pedazo

circular de ADN–. Los genes que este plásmido contiene se incorporan luego al genoma de la planta. Los científicos han adaptado el sistema desarrollado por esta bacteria para brindar una herramienta capaz de insertar en las plantas material genético nuevo, modificado por técnicas de ácido nucleico in vitro. Las células son separadas y, como en el caso de la biolística, sigue una selección de aquellas que han sido modificadas con éxito y que tienen las características agronómicas adecuadas. Hay muchas plantas que pueden ser infectadas por *Agrobacterium*.

Cuarta etapa.- Un marcador seleccionado es normalmente introducido en el organismo modificado. Cualquiera que sea la técnica utilizada para modificar el organismo, el número de células efectivamente modificadas será muy pequeño. Una técnica que detecta las células no transformadas resulta indispensable. Las células transformadas también pueden haber sido irremediablemente dañadas en el proceso y, aunque contienen las características deseadas, podrían no ser viables o contener características indeseables y, por ello, es preciso operar una mayor selección.

En el caso de las plantas, las células son tratadas y cultivadas en condiciones apropiadas –incluyendo tratamientos químicos– para que crezcan como una planta completa. Estas plantas modificadas y su descendencia pueden ser cultivadas durante varias generaciones para asegurarse de que sean estables y mantengan la característica incorporada a lo largo del tiempo. Durante este periodo, pueden ser descartados muchos organismos modificados, porque muestran características indeseables o porque el cambio introducido no ha sido efectivo. Los cambios que funcionan en el laboratorio pueden no ser efectivos cuando se prueban sobre el terreno.

Fuente: Mackenzie et al., 2003.

2

# BIOSEGURIDAD



## 2.1 CONCEPTO

La bioseguridad puede ser definida como la herramienta, conjunto de normas y/o procedimientos que tienen como objetivo prevenir y/o gestionar los posibles efectos adversos, derivados del uso de la biotecnología moderna, tanto para el hombre como para el ambiente.

Como sistema regulatorio, busca minimizar la posibilidad de ocurrencia de efectos adversos identificando los riesgos y peligros inherentes al uso de OVM, así como generar los mecanismos necesarios de evaluación, gestión, monitoreo y comunicación de riesgos.

El uso que se puede dar a los OVM es muy diverso, y cada uno de estos usos debe ser evaluado caso por caso para llegar a conocer los reales impactos que pudieran tener en el medio receptor particular. Adicionalmente, también podrán tomarse en cuenta en la evaluación los impactos socioeconómicos que podrían generar.

En general, las regulaciones de bioseguridad pueden normar las distintas etapas en las que la utilización de dichos organismos puede tener lugar. Así, la bioseguridad puede aplicarse a distintas áreas, como son: a) la investigación y desarrollo, en donde se pueden establecer determinadas condiciones bajo las cuales se realizan los experimentos en el laboratorio, se regula el intercambio de materiales o las condiciones para las pruebas de campo; b) la solicitud de aprobación previa a la comercialización de un OVM, en cuyo caso pueden cubrir la evaluación de los posibles efectos adversos a la salud humana o al ambiente, antes de proceder a su autorización; c) la fase de comercialización: una vez decidida la comercialización, las normas de bioseguridad pueden estar enfocadas a su manejo, a las condiciones y los lugares donde la variedad puede ser liberada; implicar el establecimiento de regímenes de coexistencia con cultivos que no son genéticamente modificados; referirse al monitoreo de los impactos potenciales; a las sanciones en el caso de violación de las normas de bioseguridad; al establecimiento de medidas de responsabilidad, y; d) las medidas de bioseguridad pueden relacionarse con la importación de material genéticamente modificado: con las solicitudes para exportación e importación de este material y el movimiento transfronterizo de OVM a ser liberados al ambiente o destinados al consumo humano, animal o para procesamiento (Lapeña 2007).

### CUADRO 3

#### Conceptos relevantes

- **Acuerdo Fundamentado Previo:** Supone un análisis antelado, a cargo de la parte de importación del OVM, a fin de determinar si con la información previamente obtenida es factible asumir un determinado nivel de riesgo para el ambiente y la salud humana. Este análisis se realizará antes del primer movimiento transfronterizo del OVM (ver cuadro 4).
- **Clasificación de los OVM de acuerdo a su uso:** El Protocolo de Cartagena identifica tres usos de los OVM, cuyo procedimiento de evaluación no tendrá los mismos requerimientos ni procedimientos. Estos usos son: i) la introducción deliberada en el ambiente; ii) utilización directa como alimento humano o animal o para procesamiento; y, iii) uso confinado.
- **Evaluación de riesgo:** Es una parte esencial del acuerdo fundamentado previo. En esta etapa se deben estimar los posibles efectos adversos que pudieran producir los OVM en el ambiente y la salud humana, a fin de poder determinar la magnitud del riesgo y la probabilidad de que los efectos adversos ocurran en la realidad.
- **Gestión del riesgo:** Como resultado de la etapa de evaluación de riesgo, se deberá determinar un plan o estrategia para regular, gestionar y controlar los riesgos que han sido previamente identificados, a fin de prevenir cualquier efecto adverso sobre la salud o el ambiente.

Fuente: Consultoría MINAM/UNOPS, 2013.

## 2.2 EVALUACIÓN DEL RIESGO

### 2.2.1 Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo

El Protocolo de Cartagena, que será analizado a profundidad en los siguientes capítulos, también propone un procedimiento para realizar la evaluación del riesgo. Las partes contratantes de este protocolo podrán utilizar este procedimiento a falta de uno existente en la normativa doméstica, o tener este procedimiento como base para la aplicación del suyo propio.

La evaluación del riesgo es una de las etapas que forman el Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), elemental en todo régimen de bioseguridad. En esta etapa se estudia, paso a paso y caso por caso, los OVM –y, de ser el caso, sus productos derivados– que pretenden ser introducidos en un territorio o ser desarrollados en el país (ver cuadro 4).

La “Guía para la evaluación y gestión de riesgos”, producida por el Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB)<sup>3</sup> de Cuba, precisa que el objetivo de la evaluación del riesgo es identificar y valorar, caso por caso, los posibles efectos adversos para la salud y el ambiente, directos e indirectos, inmediatos o a largo plazo, que se puedan producir durante el desarrollo de una actividad con OVM. Esta evaluación se llevará a cabo de manera tal que se puedan determinar las medidas o estrategias que se deben aplicar para que la gestión de esos riesgos permita obtener un nivel aceptable de seguridad.

### 2.2.2 Evaluación del riesgo en el Protocolo de Cartagena

El Artículo 15° del Protocolo de Cartagena describe la evaluación del riesgo, la cual está íntimamente ligada a la información mínima y necesaria que deberá remitir la parte de exportación a la de importación. La información a la que se hace referencia debe ser proporcionada basándose en el procedimiento establecido en el Artículo 8° y complementada por los requerimientos del Anexo I. Adicionalmente, el Artículo 15° encuentra mayor profundidad y detalle en el Anexo III.

<sup>3</sup> Guía de Cuba, 2006.



La evaluación del riesgo tiene como finalidad evaluar los posibles efectos adversos de los OVM para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la posibilidad de su ocurrencia y, finalmente, cuáles serán las repercusiones en esos casos.

Al no encontrarse identificados los posibles efectos adversos de los OVM, que deben ser tomados en cuenta en la evaluación del riesgo, es difícil llegar a conocer todos los posibles efectos adversos que pudiera producir la introducción de un OVM específico en un determinado ecosistema; en algunos casos será difícil siquiera poder identificar alguno de estos efectos, y aún más complicado predecir la probabilidad de que se produzcan (Mackenzie et al. 2003)

En lo que se refiere a la evaluación del riesgo, el Protocolo de Cartagena identifica tres usos de OVM, cuyo procedimiento de evaluación no tendrá los mismos requerimientos ni características, pues se identificó que para algunos usos el procedimiento debía ser simplificado (Delgado 2013).

Estos usos son:

1. Introducción deliberada al ambiente
2. Utilización directa como alimento humano o animal o para procesamiento
3. Uso confinado

## CUADRO 4

**Procedimiento del AFP**

El procedimiento del AFP, descrito en el Protocolo de Cartagena, determina algunos pasos a seguir:

- 1.- La Parte de Exportación debe notificar, a la Parte de Importación a través de la autoridad nacional competente, su voluntad de exportar un determinado OVM (Artículo 8°).
- 2.- La notificación, como mínimo, deberá estipular lo establecido en el Anexo I del Protocolo (Artículo 8°).
- 3.- La Parte de Importación, en un plazo máximo de 90 días desde la recepción de la notificación, deberá acusar recibo de esta (Artículo 9°).
- 4.- En el acuso de recibo de notificación se deberá especificar si el Acuerdo Fundamentado Previo se realizará conforme a los requisitos establecidos en el protocolo o si se hará de acuerdo a la legislación nacional existente. De ser este último el caso, la legislación nacional deberá ser compatible con el protocolo (Artículo 9°).
- 5.- La adopción de decisiones se hará basada en una evaluación del riesgo. (Artículo 15°).
- 6.- Existen cuatro posibilidades establecidas en el Artículo 10°, en lo referido a la adopción de decisiones. Las dos primeras se orientan a la aprobación o rechazo del OVM:
  - 1) Aprobar la importación, condicionada o no condicionada; o,
  - 2) Prohibir la importación.

Las opciones adicionales no serán decisiones definitivas; solo postergarán la adopción de una decisión (270 días establecidos):

- 3) Solicitar mayor información; o,
- 4) 4) Prorrogar el plazo de toma de decisión (no deberá ser un plazo indeterminado)

Fuente: Consultoría MINAM/UNOPS, 2013

Para el uso confinado de OVM, el Protocolo de Cartagena establece en su Artículo 6°:

*[2] Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 4° y sin menoscabar cualquiera de los derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación de riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción, las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de Importación.*

De esta manera, se entiende que, el movimiento transfronterizo de OVM destinados a ser usados en confinamiento, será exceptuado del procedimiento de AFP, siempre y cuando exista una norma nacional que regule este uso y se aplique en el caso específico. De no existir estas normas o estándares en la Parte de Importación, no podrán ser exceptuados de la evaluación de riesgos y todos los otros procedimientos incluidos en el AFP.

Para las solicitudes de introducción deliberada al ambiente de OVM, estos deberán pasar siempre antes del primer movimiento transfronterizo por el AFP, sin excepción.

Por otro lado, en el Artículo 11° se precisa cuál será el procedimiento que se debe seguir para introducir en un territorio OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento.

Ante la necesidad de conocer las vías de aplicación del Anexo III del Protocolo de Cartagena y por la ausencia de procedimientos internacionales estandarizados, la COP-MOP4<sup>4</sup>, celebrada en Bonn-Alemania del 12 al 16 de mayo del 2008, adoptó la Decisión BS-IV/11, con la que establece un grupo de trabajo<sup>5</sup> (AHTEG), cuyo mandato consiste en desarrollar guías para la evaluación del riesgo.

Las guías desarrolladas por el AHTEG, las cuales se actualizan periódicamente, se encuentran disponibles en la página web de la Secretaría del Protocolo de Cartagena para su difusión y utilización.

4 Conference of the Parties serving as the Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety.

5 Ad Hoc Technical Expert Group -AHTEG- on Risk Assessment and Risk Management under the Cartagena Protocol on Biosafety.

### 2.2.3 Evaluación del riesgo en la Ley N° 27104

En la Ley N° 27104 - Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, el Artículo 13° contiene lo referente a la evaluación del riesgo. En el mencionado artículo se pueden identificar algunas características que deberá contemplar esta etapa para ser formulada de acuerdo a ley:

- Se realizará con arreglo al Procedimiento del AFP<sup>6</sup>.
- Análisis de cada caso por separado
- Se basará en la información proporcionada por el solicitante
- Tomará en consideración el principio precautorio

Los parámetros para la evaluación del riesgo se encuentran establecidos en el reglamento de la ley, aprobado mediante Decreto Supremo N° 108-2002-PCM. En este se establece que la evaluación servirá como un requerimiento necesario para poder otorgar el registro obligatorio de las personas naturales y/o jurídicas que pretendan realizar cualquier actividad con OVM o de sus productos derivados en el territorio nacional.

En el reglamento de la Ley N° 27104, no se llegan a establecer diferencias en el procedimiento del AFP, como sí lo hace el Protocolo de Cartagena, por lo que todos los OVM deberán ser sometidos al mismo procedimiento.

6 En la Ley N° 27104 el AFP se denomina "Consentimiento Informado Previo".



# 3

## TRATADOS INTERNACIONALES



Como ha sido mencionado anteriormente, la regulación de la biotecnología moderna en el Perú se ha dado a través de políticas, leyes y reglamentos, que han sido impulsados por los compromisos internacionales que ha asumido el país, de manera casi exclusiva en el ámbito del CDB.

Es a partir de este convenio que se establecen los lineamientos generales para la regulación de la biotecnología moderna a nivel internacional, además de resaltar la importancia de contar con un tratado internacional vinculante para regular el movimiento transfronterizo de los OVM.

## 3.1 CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

La negociación, adopción y posterior entrada en vigor del CDB<sup>7</sup> permitió, entre otros, identificar que los OVM podían tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. En este sentido se instó a los países a negociar un protocolo internacional que regule específicamente el movimiento transfronterizo de estos organismos. Es preciso señalar que 196<sup>8</sup> países han adoptado este convenio, convirtiéndolo en uno de los tratados internacionales más exitosos de la historia.

Ratificado por el Perú mediante Resolución Legislativa N° 26181 del 30 de abril de 1993 y entrado en vigencia el 7 de setiembre de 1993, el CDB consta de 42 artículos y dos anexos.

El Numeral 3 del Artículo 19° del CDB establece, dada la especial complejidad de la biotecnología moderna, la necesidad de negociar un acuerdo vinculante que regule el movimiento transfronterizo de los OVM.

**[3]** *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.*

7 El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) fue adoptado en Nairobi el 22 de mayo de 1992 y abierto para su firma en Río de Janeiro al mes siguiente en la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo. Entró en vigencia el 29 de diciembre de 1993.

8 [www.cbd.int](http://www.cbd.int) (consultado en mayo del 2015).

### CUADRO 5

#### Biotecnología moderna en el CDB

<b>Artículo 2°</b>	Define a la biotecnología como: toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.
<b>Artículo 19°, 19.1</b>	Obligación de asegurar la participación, en especial de las Partes Contratantes que proveen los recursos genéticos, en las actividades de investigación, a través de la adopción de medidas legislativas, administrativas o de política.
<b>Artículo 19°, 19.2</b>	Obligación de promover e impulsar la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de biotecnologías basadas en recursos genéticos hacia las Partes Contratantes que aportan dichos recursos.
<b>Artículo 19°, 19.3</b>	Las Partes Contratantes deben estudiar la necesidad de un protocolo internacional que aborde temas como: consentimiento fundamentado previo, transferencia, manipulación y utilización de OVM.
<b>Artículo 19°, 19.4</b>	Obligación de proporcionar la información disponible sobre los OVM que son objeto de un movimiento transfronterizo.

Fuente: Delgado, 2013

## 3.2 PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

El Protocolo de Cartagena es el primer y principal tratado internacional vinculante que regula de manera específica la ingeniería genética (Lapeña 2004; Chee y Lim 2007).

Teniendo en cuenta los objetivos del CDB, en especial los dos primeros, el Protocolo de Cartagena precisa su objetivo:

*De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15<sup>o</sup> de la Declaración de Río sobre el medio Ambiente y Desarrollo<sup>9</sup>, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.*

### 3.2.1 Contenido del Protocolo de Cartagena

El Protocolo de Cartagena brinda un marco general de exigencias mínimas a las Partes Contratantes y se basa primordialmente en los movimientos transfronterizos, incluyendo en ciertos casos la regulación en el tránsito, la manipulación y la utilización de estos organismos, que puedan tener

9 Principio 15.- Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

10 La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo se celebró en Río de Janeiro, Brasil, del 3 al 14 de junio de 1992; reunió a 110 jefes de Estado y de Gobierno y a 178 países. Uno de los documentos que nació de esta conferencia fue la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.



un efecto adverso sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta también los riesgos para la salud humana.

El Protocolo de Cartagena contiene 40 artículos y 3 anexos. Con la finalidad de comprender el espíritu de este tratado internacional, el preámbulo enfatiza en el reconocimiento de la potencialidad de la biotecnología moderna para contribuir al desarrollo humano, pero solo si se regula de manera adecuada y bajo los marcos legales establecidos que reduzcan los potenciales riesgos que implique su uso.

#### 3.2.1.1 Objetivo y ámbito

El Protocolo de Cartagena busca un nivel adecuado de protección al ambiente y la salud humana por el uso de OVM.<sup>11</sup> La referencia a la salud humana, contenida en el objetivo y el ámbito, y siendo en general el lenguaje utilizado a lo largo del Protocolo de Cartagena, es el resultado del compromiso alcanzado durante las negociaciones para no centrar única y exclusivamente la atención en la diversidad biológica.

En todo caso, los riesgos para la salud humana se encuentran dentro del ámbito de aplicación del Protocolo de Cartagena, aunque se interprete en muchos artículos que, para que estos efectos sean tomados en cuenta, deben desprenderse de un primer efecto adverso sobre la diversidad biológica.

11 El lenguaje utilizado en el Protocolo es: movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y utilización. Sin embargo, en muchos artículos se dejarán de lado las últimas "actividades" mencionadas, limitándose a hacer referencia al "movimiento transfronterizo".

Los OVM que son productos farmacéuticos –destinados a los seres humanos– que ya se encuentren regulados por otros acuerdos internacionales están fuera del ámbito del Protocolo de Cartagena según lo estipulado en el Artículo 5°. Sin embargo, las Partes Contratantes conservan el derecho de someterlos de igual manera al análisis de riesgo respectivo si así lo consideran necesario.

### 3.2.1.2 Consideraciones socioeconómicas

En las negociaciones del Protocolo, se propuso una amplia lista de situaciones sociales y económicas importantes para los campesinos de los países en desarrollo que debían ser incluidas en el procedimiento del AFP, durante la importación y exportación de OVM. Frente a esta posición, la mayoría de los países desarrollados rechazaron la inclusión de las consideraciones socioeconómicas por tratarse de un concepto vago y restringido a las realidades nacionales. Casi finalizadas las negociaciones, las distintas posiciones se resumieron en la opción que se contempla en el Artículo 26° del Protocolo de Cartagena (Lapeña 2007).

#### Artículo 26°.- Consideraciones socioeconómicas

- 1.- *Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.*
- 2.- *Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera de intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.*

De esta manera, el artículo citado establece y justifica el derecho de una Parte Contratante a tener en cuenta los impactos en sus condiciones sociales o económicas por la decisión de aprobar el uso de un determinado OVM. El Artículo 26° identifica los tipos de consideraciones socioeconómicas que las partes pueden tener en cuenta en la adopción de decisiones sobre las importaciones. También destaca una consideración socioeconómica particular: “El valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales”. Sin embargo, las consideraciones socioeconómicas no se restringen al Artículo 26° del Protocolo de Cartagena. Uno de los aspectos socioeconómicos más importantes que aborda se enuncia explícitamente, en particular en sus artículos 1° y 4° –objetivo y ámbito, respectivamente–, que hacen hincapié en la necesidad de tener en cuenta los riesgos para la salud humana cuando se consideran los posibles efectos adversos de los OVM. El tema de la salud pública en sí misma tiene una fuerte dimensión socioeconómica (El-Kawy y Catacora 2015: 3).



### 3.2.1.3 Responsabilidad y compensación

Determinar la responsabilidad y establecer una compensación son claramente medidas ex post, es decir, medidas que se aplicarán cuando un daño ya se ha producido.

En la actualidad, en lo que respecta a la biotecnología moderna existen posiciones divididas respecto a la necesidad de implementar un régimen de responsabilidad específico para los OVM. Mientras que algunos países consideran que no es necesario contar con legislación nueva o adicional al respecto, otros ya introdujeron o se encuentran en proceso de legislar sobre el particular (Gerdung 2006).

El Protocolo de Cartagena señala que para el movimiento transfronterizo de OVM es la parte de exportación la que velará por la exactitud de la información facilitada por el exportador<sup>12</sup>, lo que parece indicar que la parte exportadora es responsable de instituir en su marco normativo las prescripciones sancionadoras correspondientes, para el caso en que el exportador desinforme o aporte información engañosa en relación con sus productos (Lapeña 2007).

12 Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, Artículo 8° (2).

## 3.3

# PROTOCOLO DE NAGOYA-KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

### 3.3.1 Contenido del Protocolo Suplementario

#### 3.3.1.1 Objetivo

De manera similar al CDB y Protocolo de Cartagena, el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en adelante Protocolo Suplementario, define como su objetivo la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, proporcionando normas y procedimientos en la esfera de la responsabilidad y la compensación.

## CUADRO 6

### Conceptos relevantes del Protocolo Suplementario

- **Daño:** El daño es definido como un efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana, que:
  - i) sea medible o de otro modo observable teniendo en cuenta, donde estén disponibles, líneas base científicamente establecidas y reconocidas por una autoridad competente que tengan en cuenta cualesquiera otra variación de origen antropogénico y variación natural; y
  - ii) sea significativo según lo establecido en el párrafo 3 infra.
- **Operador:** Esta definición generó largos debates, pues este concepto identificaría al responsable de adoptar las medidas necesarias para reparar los daños ocasionados. La dificultad de llegar a un texto consensuado radicaba en la transversalidad de esta definición, pues no solo se vincula con las medidas de respuesta, sino también con otro concepto altamente contencioso: las garantías financieras.

La pluralidad de operadores directos e indirectos que actúan en la cadena de importación/comercialización de OVM puede llegar a ser bastante extensa. Esta gran cantidad de posibles operadores y lo complejo de su agrupamiento en una definición que llegara a abarcarlos a todos fue una tarea extenuante.

Finalmente, la definición correspondiente al Artículo 2º, Literal d) quedó como un enunciado de lista abierta que debía ser precisado en la legislación nacional. Provee una lista de posibles operadores que, sin embargo, podría aumentar o reducirse según lo estipulen las normas correspondientes a cada país.

Fuente: Protocolo Suplementario, elaboración propia

### 3.3.1.2 Medidas de respuesta

Las medidas de respuesta se encuentran definidas en el Artículo 2º, d) como: “Las acciones razonables para: i) prevenir, reducir al mínimo, contener, mitigar o evitar de algún modo el daño, según proceda; ii) restaurar la diversidad biológica (...)”. Estas medidas deberán ser adoptadas de acuerdo al Artículo 5º del Protocolo Suplementario, por el operador y/o la autoridad competente en el caso de que se identifique un daño o una probabilidad suficiente de que se produzcan daños si no se adoptan medidas de respuesta oportunas.

Cuando el daño aún no se ha producido, pero existen indicios suficientes de que de no adoptarse medidas, por parte del operador, este se configurará, se deberá actuar de tal manera que se prevenga el daño.

En las negociaciones del Protocolo Suplementario, esta figura fue inicialmente conocida como “amenaza inminente de daño”; sin embargo, al existir diversas interpretaciones de este concepto, se procedió a reemplazar el lenguaje por “probabilidad suficiente que se produzcan daños”, y quedó plasmado en el artículo referido a las medidas de respuesta y en el preámbulo.

Cuando el daño ya ha sido producido, existen una serie de requerimientos que se deberán cumplir. Sin embargo, la aplicación de estas medidas será conforme a la legislación nacional.

El primer requerimiento identificado en el Artículo 5.1 a) es el de informar inmediatamente a la autoridad competente del daño identificado. Es importante que se tome en cuenta la gran cantidad de operadores, directos e indirectos, que pueden intervenir hasta que se produzca un daño. Por otro lado, para poder informar a la autoridad competente no solo se deberá producir el daño, sino que este debe ser identificado, lo que muchas veces, a simple vista, será difícil de lograr.

Adicionando un poco de complejidad al proceso de identificar el daño, es importante precisar que en ocasiones el operador que lo identifique no será el que lo ocasionó; será muchas veces el que circunstancialmente lo identificó, o en todo caso, el que se encuentre en mejores condiciones para identificarlo.

Para la evaluación, por parte del operador, del daño identificado (5.1 b), no encontraremos menos dificultades. No queda claro si una vez identificado el daño, y habiendo informado a la autoridad competente, según lo requiriere la primera medida ya comentada, se deberá esperar respuesta de la autoridad o se procederá a evaluar el daño por cuenta propia.

La eficacia, o en sí la posibilidad de realizar la evaluación requerida, estarán sujetas a la capacidad del operador que identifique el daño, si se toma en cuenta que no podrá exigirse evaluaciones con las mismas características a un campesino que a una empresa que cuente con laboratorios propios y recursos adecuados.

El tercer requerimiento en el Artículo 5.1. c) es tomar las medidas de respuesta apropiadas, las cuales deberán ser identificadas por la autoridad competente. Sin embargo, como parte del concepto preventivo, no se deberá esperar la respuesta de la autoridad competente con el fin de contener el daño.

Por otro lado, la autoridad competente, según lo estipulado en el Artículo 5.2 a) identificará al operador que ha causado el daño. Esta tarea será en muchas ocasiones bastante ardua, pues como ya se ha mencionado, la identificación del daño puede llegar a darse mucho después de la actividad inicial que desencadenó el mismo. Sin embargo, a partir de la legislación nacional, se deberán precisar las medidas para evitar el entrapamiento en esta etapa.

Una vez identificado el operador, la autoridad competente evaluará el daño y determinará las medidas de respuesta que tomará el operador. Esta decisión de la autoridad competente respecto de las medidas de respuesta deberá ser fundamentada y notificada al operador oportunamente.

### 3.3.1.3. Garantías financieras

Las garantías financieras o seguros juegan un papel fundamental en los regímenes de responsabilidad. Al constituirse garantías financieras obligatorias, se busca una “internalización” de los costos por parte de los operadores, cargando el monto de la prima del seguro a los productos ofrecidos y distribuyendo socialmente el costo de los riesgos; de esta manera, el costo de diluir los daños económicos del accidente debe pasar a formar parte del costo de determinado bien o servicio que pudiera ser ofrecido con menores riesgos. El productor se está beneficiando por el hecho de crear un riesgo y de no cargarlo a sus costos, sino simplemente abandonarlo a los usuarios (De Trazegnies 2001).

Finalizadas las negociaciones, el Artículo 10º referido a las garantías permaneció en el texto, pero fue debilitándose hasta ser meramente declarativo, estableciendo que las partes contratantes tendrán el derecho de disponer garantías financieras en sus respectivas normativas nacionales.

### 3.3.1.4 Productos derivados

La inclusión de los productos derivados dentro del Protocolo Suplementario fue ampliamente debatida en las negociaciones. Al no llegar a un acercamiento entre las diversas posiciones, se procedió a suprimir del texto negociado la noción de “productos derivados”. Sin embargo, se decidió redactar el siguiente párrafo, en el Punto 8 del Informe del Grupo de Amigos de los Co-Presidentes.<sup>13</sup>

*Durante las negociaciones del Protocolo Suplementario quedó claro que las Partes en el Protocolo tienen opiniones diferentes sobre la aplicación del Artículo 27º del Protocolo a materiales procesados que tienen su origen en organismos vivos modificados. Una de esas opiniones es que las Partes pueden aplicar el Protocolo Suplementario a los daños causados por tales materiales procesados siempre y cuando se establezca un vínculo causal entre los daños y el organismo vivo modificado en cuestión.*

<sup>13</sup> UNEP/CBD/BS/COP-MOP/5/11.

# 4

## BIOSEGURIDAD - MARCO NORMATIVO NACIONAL



## 4.1 POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS

La normativa que regula la biotecnología moderna en el Perú ha ido desarrollándose a través de políticas, leyes, reglamentos y guías que encuentran su contraparte y complemento en los compromisos internacionales asumidos por el país a lo largo de las últimas dos décadas, de manera casi exclusiva, en el ámbito del CDB. Es a partir de este convenio que se establecen los lineamientos generales para la regulación de la biotecnología moderna a nivel internacional, además de estimular la necesidad de contar con un tratado internacional vinculante para regular el movimiento transfronterizo de los OVM. (MINAM/UNOPS, 1)

La promulgación e implementación de la Ley N° 29811, en diciembre de 2011, puso en la agenda política y social la importancia de informar, crear capacidades y evaluar los riesgos de los OVM. A partir de esta fecha el régimen de bioseguridad ha ido evolucionando constantemente.

### CUADRO 7

#### Artículo 105° de la Ley General del Ambiente

“El Estado promueve el uso de la biotecnología de modo consistente con la conservación de los recursos biológicos, la protección del ambiente y la salud de las personas”.

### 4.1.1 Política Nacional del Ambiente

La Política Nacional del Ambiente comprende, en su texto, acciones específicas por desarrollar en el país que se relacionan directamente con la biotecnología moderna. El tercer punto del primer eje de política establece los siguientes lineamientos:

- a) *Establecer mecanismos para regular, bajo parámetros científicos, toda actividad que involucre el uso de organismos vivos modificados, así como el uso seguro y responsable de la biotecnología moderna y de sus productos derivados.*
- b) *Identificar las aplicaciones de la biotecnología moderna y evaluar su pertinencia y oportunidad en la solución de problemas específicos en los procesos productivos nacionales o en la generación de servicios, de forma inocua, competitiva y sostenible.*
- c) *Promover la utilización responsable de la biotecnología moderna sin que perjudique procesos productivos que ya son competitivos y sostenibles, cuyos bienes y productos sean apropiados y apropiables.*
- d) *Construir y desarrollar un sistema regulatorio basado en la aplicación de análisis de riesgos transparentes y científicos, capaces de garantizar la inocuidad y la trazabilidad de los bienes y/o servicios obtenidos a través de la aplicación de la biotecnología moderna, respondiendo a las demandas de los consumidores, a nuestra condición de país megadiverso y al contexto de continuos desarrollos tecnológicos.*
- e) *Establecer criterios científicos, ambientales, socioeconómicos y políticos para un sistema de bioseguridad y uso responsable de la biotecnología, con niveles de seguridad compatibles con la política nacional de comercio exterior y de promoción de la innovación local y nacional.*
- f) *Generar, usar y difundir información de calidad sobre bioseguridad para contribuir a la toma responsable de decisiones entre proveedores y usuarios y en aras de la construcción de una opinión pública adecuadamente informada.*
- g) *Generar y fortalecer las capacidades científicas y tecnológicas de gestión y de infraestructura de las instituciones que tengan como ámbito de acción la regulación de la biotecnología moderna, necesarias para la implementación de los marcos legales nacionales e internacionales de bioseguridad.*

### 4.1.2 Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica

En el año 2001, mediante Decreto Supremo N° 102-2001-PCM, se aprobó la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica (ENDB), con la finalidad de cumplir con los mandatos emanados del CDB. En noviembre del año 2014, se aprobó una renovada ENDB y su Plan de Acción 2014-2018, a través del Decreto Supremo N° 009-2014-MINAM.

## CUADRO 8

## Visión, objetivos estratégicos y metas de la ENDB

## VISIÓN:

Al 2021 el Perú conserva y usa racionalmente su megabiodiversidad revalorando los conocimientos tradicionales asociados para la satisfacción de las necesidades básicas y de bienestar de las actuales y futuras generaciones en el marco de un desarrollo sostenible inclusivo y competitivo.

**Objetivo estratégico 1.-**

Mejorar el estado de la biodiversidad y mantener la integridad de los servicios ecosistémicos que brinda.

**Meta 1.-** Para el 2021 se consolida la gestión sostenible y efectiva de la biodiversidad en al menos 17% del ámbito terrestre y el 10% del ámbito marino bajo distintas modalidades de conservación y manejo in situ.

**Meta 2.-** Para el 2021 se han elaborado e implementado al menos 15 planes de conservación de especies amenazadas.

**Meta 3.-** Para el 2021 se han desarrollado al menos 10 programas de conservación (in situ y ex situ) y aprovechamiento sostenible de la diversidad genética para especies o grupo de especies de los cuales somos centro de origen y/o diversificación, así como para sus parientes silvestres.

**Objetivo estratégico 2.-**

Incrementar la contribución de la biodiversidad al desarrollo nacional mejorando la competitividad del país y la distribución equitativa de beneficios.

**Meta 4.-** Para el 2021 se ha puesto en valor cinco servicios ecosistémicos, asegurando la integridad de los ecosistemas y el respeto a los pueblos indígenas involucrados, y promovido similar número de bionegocios competitivos, orientados preferentemente al modelo biocomercio, logrando comercializar dos nuevos productos con valor agregado.

**Meta 5.-** Para el 2021 se implementa el acceso y la distribución de beneficios por la utilización de recursos genéticos, de acuerdo a la legislación nacional y en concordancia con el Protocolo de Nagoya.

**Objetivo estratégico 3.-**

Reducir las presiones directas e indirectas para la diversidad biológica y sus procesos ecosistémicos

**Meta 6.-** Para el 2021 se ha incrementado en 20% la conciencia y la valoración de los peruanos sobre el aporte de la biodiversidad al desarrollo y bienestar nacional.

**Meta 7.-** Para el 2021 se ha reducido en 5% la tasa de degradación de los ecosistemas, con énfasis en ecosistemas forestales y frágiles.

**Meta 8.-** Para el 2021 se habrá mejorado la efectividad del control, supervisión y fiscalización en el aprovechamiento de la biodiversidad e incrementado los mecanismos regulatorios de especies amenazadas y especies exóticas invasoras.

**Objetivo estratégico 4.-**

Fortalecer las capacidades de los tres niveles de gobierno para la gestión sostenible de la biodiversidad.

**Meta 9.-** Para el 2021 se habrán fortalecido las capacidades institucionales en todos los niveles de gobierno para lograr una eficaz y efectiva gestión de la diversidad biológica.

**Objetivo estratégico 5.-**

Mejorar el conocimiento y las tecnologías para el uso sostenible de la biodiversidad, así como la revalorización de los conocimientos tradicionales vinculados con la biodiversidad de los pueblos indígenas.

**Meta 10.-** Para el 2021 se ha incrementado el conocimiento científico, el desarrollo de la tecnología y la innovación, integrando el conocimiento científico y los conocimientos tradicionales relativos a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

**Meta 11.-** Para el 2021 el Perú ha generado nuevos conocimientos sobre la riqueza o diversidad genética, incluyendo la distribución territorial de diez especies nativas o naturalizadas, de las cuales el país es el centro de origen o diversificación, con participación efectiva de los pueblos indígenas, y su consentimiento, de corresponder, así como con poblaciones locales, orientadas a la definición de políticas de conservación y distribución justa y equitativa de beneficios.

**Meta 12.-** Para el 2021, se ha mejorado la protección, el mantenimiento y la recuperación de los conocimientos tradicionales y las técnicas vinculadas con la diversidad biológica de los pueblos indígenas y las poblaciones locales, dentro del marco de la participación efectiva y su consentimiento de corresponder.

**Objetivo estratégico 6.-**

Fortalecer la cooperación y la participación de todos los sectores de la población para la gobernanza de la diversidad biológica.

**Meta 13.-** Para el 2021 se ha fortalecido la gobernanza descentralizada de la diversidad biológica bajo un enfoque participativo, intercultural, de género y de inclusión social, en articulación con los niveles de gobierno nacional, regional y local, en el marco de los tratados internacionales.

Fuente: ENDB, elaboración propia

De la ENDB se desprende el Plan de Acción Nacional de Diversidad Biológica, el cual, recogiendo la visión, los objetivos estratégicos y las metas, define un total de 147 acciones concretas. En relación con el desarrollo y regulación de la biotecnología moderna, el Plan de Acción Nacional de Diversidad Biológica identifica las acciones detalladas en el cuadro 9.

CUADRO 9

### Bioseguridad y biotecnología en la ENDB y Plan de Acción Nacional de Diversidad Biológica

<b>Meta 3</b>	<b>Submeta 3.-</b> Submeta 3.- Para finales del segundo semestre del 2018, se han desarrollado o fortalecido ocho programas de conservación in situ y aprovechamiento sostenible de la variabilidad genética de especies cultivadas o domesticadas o sus parientes silvestres, de las cuales somos el centro de origen y/o diversificación.
Acción 30	A finales del segundo semestre del 2016, con la participación de los pueblos indígenas y las poblaciones locales, se han desarrollado tres programas piloto de conservación in situ y aprovechamiento sostenible de la diversidad genética para las especies o grupos de especies nativas y naturalizadas priorizados (cultivadas o silvestres). Estos deberán incluir medidas de bioseguridad y distribución justa y equitativa de beneficios para el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
Acción 32	A finales del segundo semestre del 2017 se cuenta con capacidades institucionales fortalecidas para la conservación in situ y el aprovechamiento sostenible de recursos genéticos, bioseguridad y distribución justa y equitativa de beneficios por la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.
<b>Meta 8</b>	<b>Submeta 8.-</b> Para el 2018 se habrá mejorado en un 30% la efectividad del control, la supervisión y la fiscalización y el aprovechamiento de la biodiversidad e incrementado los mecanismos regulatorios de las especies amenazadas y las especies exóticas invasoras.
Acción 84	Para finales del primer semestre del 2015 se cuenta con un plan multisectorial de vigilancia y alerta temprana relativa a la liberación de OVM.
Acción 85	Para finales del primer semestre del 2015 se ha establecido el sistema de control que restringe el ingreso al territorio nacional de OVM.

Fuente: ENDB, elaboración propia

## 4.2 LEGISLACIÓN Y NORMAS GENERALES

### 4.2.1 Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología - Ley N° 27104

La Ley N° 27104, promulgada en el año 1999, constituye el marco legal general que regula la biotecnología moderna en el país. Cuenta con 25 artículos, cuatro disposiciones transitorias, una disposición complementaria y tres disposiciones finales. Es preciso señalar que el procedimiento regular que establece se encuentra parcial y temporalmente suspendido por las disposiciones de la Ley N° 29811<sup>14</sup>.

Cabe resaltar que la Ley N° 27104 fue elaborada en momentos en que se negociaba el texto del PCB, y fue promulgada antes de concertar el texto definitivo de este tratado; debido a ello, su ámbito y estructura general se asemejan al PCB y, por la misma razón, adolece de ciertos aspectos que, dadas las negociaciones entre los países miembros del CDB, fueron dejados fuera del ámbito del tratado internacional.

En consecuencia, existen ciertos aspectos de la Ley N° 27104 que, a la luz del contexto actual, deben ser revisados para evaluar la conveniencia de realizar ciertas modificaciones. Entre otros aspectos, uno de los más relevantes es contar con claridad en cuanto al alcance de la Ley N° 27104. En este sentido, se debe revisar la definición de su ámbito (artículos 3° y 4°), debido a que es realmente confuso identificar con claridad las actividades incluidas y excluidas de este. En este aspecto, la ley determina que abarca once actividades específicas dentro de su ámbito, pero solo define algunas de ellas, e incluso, las que se encuentran definidas, dejan ciertas dudas sobre su alcance (ver cuadro 8). Probablemente la acción más recomendable sería la modificación de los artículos mencionados, recogiendo el enfoque utilizado en el PCB que clasifica a los OVM según su uso<sup>15</sup>.

14 Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados al territorio nacional por un periodo de diez años.

15 i) La introducción deliberada en el ambiente; ii) utilización directa como alimento humano o animal, o para procesamiento; y, iii) uso confinado.

## CUADRO 10

## Actividades con OVM incluidas en la Ley N° 27104

ACTIVIDADES	DEFINICIÓN	INSTRUMENTO
<b>Investigación</b>	No se encuentra definida.	
<b>Producción</b>	Proceso de obtención de un OVM, sus derivados y productos que los contengan. Si existiesen propósitos mercantiles, comprende las operaciones de control de calidad y envasado final para la distribución y/o comercialización.	Reglamento de la Ley N° 27104 (D.S. 108-2002-PCM)
<b>Introducción</b>	La introducción de una [sic] OVM al país por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, con fines de manejo. <sup>16</sup>	Ley N° 27104
<b>Manipulación</b>	Se refiere a la utilización de técnicas de ingeniería genética dirigidas a alterar o modificar el caudal hereditario de alguna especie, esto es, lograr un organismo con características hasta ese momento desconocidas en la especie, con fines científicos, experimentales, industriales o comerciales.	Reglamento de la Ley N° 27104 (D.S. 108-2002-PCM)
<b>Transporte</b>	No se encuentra definido.	
<b>Almacenamiento</b>	Acumular OVM con algún fin.	Ley N° 27104
<b>Conservación</b>	No se encuentra definido.	
<b>Intercambio</b>	No se encuentra definido.	

<sup>16</sup> Manejo de OVM, de acuerdo a la Ley N° 27104, es la acción que encierra a las actividades incluidas en la ley, con excepción del intercambio. Es así que se encuentra definido como la acción que implica actividades de investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de un OVM.

<b>Comercialización</b>	El proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.	Reglamento de la Ley N° 27104 (D.S. 108-2002-PCM)
Uso confinado	Cualquier operación por la que se obtengan, cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen organismos transgénicos en condiciones en las cuales se evita su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente, mediante el empleo de barreras físicas, o una combinación de barreras físicas con barreras químicas y/o biológicas.	Ley N° 27104
<b>Liberación</b>	Se define la "liberación intencional o deliberada" como la liberación deliberada en el medio ambiente de un OVM o una combinación de OVM sin que se haya tomado medidas de contención o aislamiento, tales como barreras físicas y/o químicas y/o biológicas, utilizadas para limitar su contacto con la población en general, la diversidad biológica y en el medio ambiente.	Ley N° 27104

Fuente: Consultoría MINAM/UNOPS, 2014

Adicionalmente, es importante revisar las competencias asignadas al Consejo Nacional del Ambiente - CONAM, hoy MINAM; dado que, al promulgarse la Ley N° 27104, el sector ambiental se encontraba regido por el referido Consejo, el cual tenía esencialmente funciones de coordinación intersectorial, por lo que sus tareas en bioseguridad se restringían solo a ese extremo. Sin embargo, en la actualidad el MINAM tiene un rol protagónico en la regulación de la biotecnología moderna, especialmente desde la promulgación de la Ley N° 29811. Por esta razón, es pertinente revisar tales funciones con la finalidad de adecuarlas a la institucionalidad ambiental vigente en el país.

Un aspecto adicional que debe ser atendido es la incorporación de un capítulo sobre infracciones y sanciones, por lo cual es esencial realizar la modificación de la ley para llenar este vacío y poder, de esta manera, sancionar ante el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la regulación nacional de bioseguridad.

## CUADRO 11

**Potestad sancionadora del INIA**

Como ha sido mencionado, la Ley N° 27104 no tipifica infracciones ni se establecen las respectivas sanciones. Adicionalmente, tampoco habilita a que por vía reglamentaria se tipifiquen las infracciones, ni a través de su reglamento, ni los reglamentos internos de cada uno de los organismos sectoriales competentes (OSC).

La potestad sancionadora le es atribuida al INIA mediante el Decreto Legislativo N° 1060, a través del cual se crea y regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria, cuyo ente rector es el INIA. La Tercera Disposición Complementaria de este decreto legislativo otorga al INIA potestad sancionadora en todo lo que es de su competencia, excediendo incluso a lo regulado por el propio Sistema Nacional de Innovación Agraria, siempre y cuando se determinen estas infracciones por decreto supremo.

Siendo, entre otros, la regulación de la biotecnología moderna de competencia del INIA, se entiende que se cumple con el principio de legalidad para la atribución de la potestad sancionadora. Sin embargo, al no contar con la tipificación respectiva en la Ley N° 27104 ni en su reglamento, persiste la necesidad de tipificar las infracciones a través de un decreto supremo, que en el caso específico, podría realizarse a través de su reglamento interno en el marco del mandato de la Ley N° 27104 y su reglamento.

De acuerdo al Artículo 6° del Reglamento de la Ley N° 27104, el INIA es el OSC para el sector agricultura. En este sentido, si bien el ámbito es bastante mayor, en la actualidad gran parte se resume a la regulación de semillas genéticamente modificadas. Es en ese rubro en el que existe una alternativa a través de la Ley N° 27262, Ley General de Semillas, y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2012-AG, teniendo en cuenta que de acuerdo al ámbito de esta ley, se aplica, sin excepción, a todas las semillas de las especies vegetales susceptibles de ser aprovechadas económicamente.

El Artículo 5° del reglamento de la Ley N° 27262 establece que la Autoridad en Semillas es el INIA. En este sentido, el Artículo 6° establece que, entre otras funciones, la Autoridad en Semillas debe “detectar y sancionar las infracciones, de conformidad con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y demás normas en materia de semillas”.

En el mismo reglamento, el Artículo 97° define que constituyen infracciones administrativas los actos fraudulentos y actos antirreglamentarios identificados en los artículos 98° y 99°. En estos artículos se tipifican una serie de infracciones que podrían ser aplicadas también a semillas genéticamente modificadas.

Fuente: Elaboración propia

**4.2.2 Reglamento de la Ley N° 27104**

En el Reglamento de la Ley N° 27104, aprobado mediante Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, se identifica cuáles son los organismos sectoriales competentes (OSC) para regular la biotecnología moderna, de acuerdo a cada sector específico. Los tres OSC son:

- El Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA, para el sector de agricultura
- El Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción, para el sector pesquero
- La Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, para el sector salud

Cada sector contará además con el apoyo de un grupo técnico sectorial (GTS), en el que se reúnen diversas entidades vinculadas con cada sector con la finalidad de:

- i) Realizar la evaluación y gestión de riesgos de las actividades desarrolladas con OVM
- ii) Emitir el informe técnico correspondiente a fin de que el OSC resuelva la aceptación o denegación del ingreso de OVM.
- III) Asistir al OSC en la atención y absolución de los recursos de reconsideración impugnativos.
- iv) Proponer al OSC las acciones pertinentes, a fin de lograr el fortalecimiento de las capacidades institucionales en el área de su competencia en el sector.
- v) Elaborar directivas internas de procedimiento acordes con su reglamento sectorial interno
- vi) Otras que le asigne el OSC<sup>17</sup>.

El reglamento establece, adicionalmente, que la instancia de coordinación y Punto Focal del Protocolo de Cartagena es el desaparecido CONAM, hoy MINAM.

Por lo tanto, es el MINAM la instancia de coordinación que debe analizar, diseñar y proponer mecanismos para el intercambio de información generados por los OSC, además de actuar como Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología (Biosafety Clearing House o BCH, por sus siglas en inglés) administrando, consolidando y difundiendo la información que generan los OSC sobre las actividades realizadas con OVM de su competencia.

El Reglamento de la Ley N° 27104 exige la creación de reglamentos internos por cada OSC, que permitan implementar el régimen de bioseguridad en cada sector de acuerdo a sus características propias. En el 2011, se aprobó el reglamento interno del sector agricultura. Con la promulgación de la Ley N° 29811, el reglamento interno antes mencionado fue dejado sin efecto.

<sup>17</sup> Artículo 10° del Reglamento de la Ley N° 27104

## CUADRO 12

## Evolución normativa de bioseguridad

AÑO	INSTRUMENTO NORMATIVO
1993	Resolución Legislativa N° 261181 que ratifica el Convenio sobre la Diversidad Biológica.
1994	Promulgación de la Ley N° 27104 - Ley de prevención de riesgos derivados de la biotecnología.
2002	Aprobación del Decreto Supremo N° 108-2002-PCM - Reglamento de la Ley N° 27104.
2004	Resolución Legislativa N° 29170 que ratifica el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna.
2010	Aprobación del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
2011	Aprobación del Decreto Supremo N° 011-2011-AG - Normas complementarias sobre biotecnología moderna para el sector agricultura.
2011	Modificación de la conformación del Grupo Técnico Sectorial de Agricultura, que reemplaza al Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana por el Ministerio del Ambiente, a través del Decreto Supremo N° 034-2011-PCM.
2011	Aprobación del Decreto Supremo N° 003-2011-AG - Reglamento sectorial del sector agricultura, dejado sin efecto con la promulgación de la Ley N° 29811.
2011	Promulgación de la Ley N° 29811 - Ley de Moratoria.
2012	Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM - Reglamento de la Ley N° 29811
2013	Resolución Ministerial N° 150-2013-MINAM - Lineamientos para el proceso de selección y designación de laboratorios acreditados.
2013	Resolución Ministerial N° 156-2013-MINAM - Proyecto de Resolución Ministerial que aprueba el procedimiento administrativo para el control de mercancías restringidas.

2013	Resolución Ministerial N° 163-2013-MINAM - Proyecto de Resolución Ministerial que aprueba la guía de muestreo de semillas importadas para la detección de OVM y la guía para la detección cualitativa de OVM.
2013	Resolución Ministerial N° 167-2013-MINAM - Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Cuadro de Infracciones y Sanciones.
2013	Resolución Ministerial N° 191-2013-MINAM - Lista de Mercancías Restringidas.
2013	Resolución Ministerial N° 394-2013-MINAM - Proyecto de Resolución Ministerial que aprueba la guía de detección y toma de muestra de peces ornamentales transgénicos.
2014	Resolución Ministerial N° 083-2014-MINAM - Designación de laboratorios autorizados para la realización de análisis de OVM.
2014	Resolución Ministerial N° 117-2014-MINAM - Proyecto de Resolución Ministerial que aprueba la guía de muestreo para la detección de OVM fuera de espacios confinados.
2014	Resolución Ministerial N° 390-2014-MINAM - Proyecto de compendio de guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de OVM.
2014	Modificación de los artículos 3°, 33°, 34° y 35° del reglamento de la Ley N° 29811 a través del Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM.
2015	Aprobación del Compendio de Guías para los procedimientos de control y vigilancia para la detección de OVM, a través de la Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.
2015	Aprobación de la Resolución que determina la competencia del OEFA en materia de OVM, Resolución de Consejo Directivo N° 011-2015-OEFA/CD.
2015	Aprobación de la Resolución que tipifica las infracciones y establece las sanciones para los OVM en el ámbito de la moratoria, a través de Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015-OEFA/CD.

Fuente: Elaboración propia

## 4.3 LA MORATORIA

### 4.3.1 Estudios sobre la presencia de OVM en el país

En el año 2006 se inició un estudio para determinar la presencia de OVM en campos de cultivo de la localidad de Barranca. Al año siguiente se presentó un informe con los resultados del estudio, los cuales fueron publicados en el año 2008 (Gutiérrez-Rosati et al. 2008: 89-108). Este primer estudio determinó la presencia de maíz amarillo genéticamente modificado en el valle de Barranca.

En el 2008, se realizó un segundo estudio a cargo de la misma investigadora, que amplió su ámbito de muestreo a Lima, Piura, Lambayeque, La Libertad y Áncash. Encontró que en las muestras provenientes de Piura, La Libertad y Lima existían OVM. De igual manera se tomaron muestras de importaciones de grano de maíz y los resultados fueron positivos para todas las muestras de granos importados. Los eventos detectados fueron: MON810, MON863, Nk603, Bt11, T25 y TC1507 (Gutiérrez y Delgado 2012: 16).

En el año 2009 otro estudio fue realizado por diversas instituciones para detectar la presencia de granos de soya y maíz amarillo duro transgénico en mercados de Huancayo y Ayacucho. Los resultados del estudio arrojaron positivo a la presencia de ambos granos.<sup>18</sup>

En junio del 2010, tres años después de la primera investigación que evidenció la presencia de maíz amarillo genéticamente modificado en el país, el INIA, uno de los tres OSC, realiza un estudio titulado “Verificación de la presencia de cultivos de maíz transgénicos en el valle de Barranca”. En el estudio se concluye que “(...) no existen campos cultivados con variedades de maíz transgénico que fueran reportados como existentes en el valle de Barranca”.

El 12 de enero del 2011, a través del Informe Técnico N° 02-2011-DGDB-spastor/MINAM, el MINAM constata y comunica al INIA una serie de inconsistencias en el estudio llevado a cabo por esta última institución, siendo una de sus conclusiones: “Los resultados de los análisis realizados por el OSC de Agricultura, sobre la primera denuncia de presencia de OVM no autorizados en Barranca, presentarían serias inconsistencias que afectan no solo la rigurosidad del estudio

<sup>18</sup> El estudio en mención puede ser visualizado en Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad del Perú <pe.biosafetyclearinghouse.net>.

sino también la veracidad (de) los resultados”. Este informe fue rebatido por el INIA algunas semanas después.

Como puede verse, las acciones de control destinadas a detectar la presencia de OVM en el país han sido lideradas principalmente por instituciones académicas y de la sociedad civil.

Esta realidad ha cambiado desde que se han emprendido las primeras acciones para la implementación de la Ley N° 29811. En el año 2014 el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA llevó a cabo un plan piloto con intervenciones en centros de venta de semillas de maíz, soya, alfalfa, arroz, tomate, entre otros cultivos, en 18 distritos a nivel nacional. De las 31 muestras tomadas, 4 resultaron positivas. La iniciativa del OEFA parece responder a la detección por parte del INIA de la presencia de cultivos transgénicos de maíz amarillo en Lambayeque en octubre del 2014.

Lamentablemente, a pesar de haber constatado la presencia de semillas genéticamente modificadas en contravención a la prohibición de la moratoria, el OEFA ha manifestado que no puede aplicar las sanciones respectivas ya que aún requieren de normativa complementaria para poder realizarlas.

### 4.3.2 El camino hacia la moratoria

Las carencias existentes para evaluar adecuadamente los efectos que pudieran generar los OVM en el país propiciaron un largo debate en relación con la conveniencia de adoptar una moratoria que permitiera contar con un lapso de tiempo razonable para atender estas carencias. La temporalidad de la medida parece responder a la conciencia de que sí se deben autorizar OVM en el país, pero solo cuando se cuente con las capacidades necesarias para evaluar los reales impactos que puedan tener.

Es en este contexto que, entre el 2007 y el 2011, dieciséis regiones del país emitieron ordenanzas u otros instrumentos similares sentando su posición en relación con la introducción de los OVM. Si bien la legalidad de estas ordenanzas fue cuestionada, se dio un mensaje inequívoco de la posición de estas regiones con respecto a estos organismos.

## CUADRO 13

## Ordenanzas regionales

FECHA	REGIÓN	
30 de agosto, 2007	Cusco	Ordenanza Regional N° 010-2007-CR/GRC. CUSCO
30 de julio, 2009	Ayacucho	Ordenanza Regional N° 015-2009-GRA-CR
19 de noviembre, 2009	San Martín	Ordenanza Regional N° 035-2009-GRSM/CR
8 de julio, 2010	Huánuco	Ordenanza Regional N° 097-2010-GRH-CR
22 de diciembre, 2010	Tacna	Ordenanza Regional N° 025-2010-CR-GOB.REG.TACNA
30 de enero, 2011	Lambayeque	Ordenanza Regional N° 001-2011-GR.LAMB.
10 de mayo, 2011	Junín	Ordenanza Regional N° 114-2011-GRJ-CR
16 de junio, 2011	Lima Metropolitana	Plenaria del Consejo Metropolitano
25 de junio, 2011	Lima Región	Ordenanza Regional N° 006-2010-CR-RL
18 de julio, 2011	Loreto	Ordenanza Regional N° 006-2011-GRL-CR
9 de agosto, 2011	Arequipa	Acuerdo Regional N° 066-2011-GRA/CR-AREQUIPA
25 de agosto, 2011	Cajamarca	Ordenanza 025-2011-GRCAJ-CR
23 de setiembre, 2011	Áncash	Ordenanza Regional N° 008-2011
20 de noviembre, 2011	Puno	Ordenanza Regional N° 016-2011-GRP-CRP
7 de diciembre, 2011	Huancavelica	Ordenanza Regional N° 197-Gob.Reg.HVCA/CR
10 de marzo, 2012	Madre de Dios	Ordenanza Regional N° 012-2011-GRMDD/CR

Fuente: Gutiérrez y Delgado, 2012

Posteriormente, surgieron del Congreso de la República hasta diez proyectos de ley proponiendo una moratoria para estos organismos.

Finalmente, el 8 de diciembre del 2011 se promulgó la Ley N° 29811 con el objetivo de suspender el procedimiento regular para la introducción o producción nacional de OVM para cultivo o crianza.

### 4.3.3 La Ley N° 29811, su reglamento y normativa complementaria

La Ley N° 29811- Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Periodo de 10 años, se promulgó el 8 de diciembre del 2011 con el objetivo de suspender el procedimiento regular para la introducción o producción nacional de OVM para cultivo o crianza, establecido por la Ley N° 27104.

Es importante resaltar que excluye expresamente de su ámbito la investigación el consumo directo humano o animal y el uso farmacéutico o veterinario. Estos usos deberán seguir el procedimiento regular.

El establecimiento de la moratoria pretende dar un lapso de tiempo en el cual se puedan fortalecer capacidades, construir y fortalecer la institucionalidad necesaria, contar con la infraestructura adecuada y generar las líneas de base que permitan realizar una evaluación con conocimiento actualizado sobre la biodiversidad, que podría verse potencialmente afectada.

Los beneficios y riesgos ambientales habrán de evaluarse en relación con las líneas de base de las que se parte. Existe un desconocimiento importante, sin embargo, de la información ambiental de base, que se sustenta en la falta de estudios taxonómicos sobre las variedades silvestres, las malezas y sus dinámicas evolutivas y ecológicas. Dicha ausencia se intensifica en relación con los ecosistemas tropicales y sería particularmente relevante para el caso de los andino-amazónicos (Lapeña 2007).

En el año 2012, algunos meses después de la promulgación de la Ley N° 29811, se reglamentó a través del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, estableciendo e implementando una serie de medidas importantes:

- Se precisan las funciones del MINAM como Centro Focal Nacional del Protocolo de Cartagena, así como aquellas conferidas como autoridad nacional competente para la implementación de la Ley N° 29811.
- Se resalta la necesidad de promover la investigación científica, en coordinación con el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Científica (CONCYTEC).
- Se forma la Comisión Multisectorial de Asesoramiento con el objetivo de cumplir funciones de seguimiento, emisión de informes técnicos, entre otros.
- Se crean programas y proyectos especiales, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, para la investigación y conservación de recursos genéticos nativos, fortalecimiento de capacidades, entre otros.
- Se establecen los parámetros para la generación de líneas de base.

- Se identifican a las entidades responsables así como los procedimientos para el control y vigilancia de OVM.
- Se transfieren al OEFA las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción otorgadas al MINAM a través de la Ley N° 29811.

En el año 2013, se aprobó la Resolución Ministerial N° 191-2013-MINAM sobre mercancías restringidas, así como la Resolución Ministerial N° 083-2014-MINAM sobre los laboratorios acreditados. Adicionalmente, se pusieron a consulta propuestas de resoluciones ministeriales del Ministerio del Ambiente, las cuales se encuentran enumeradas en el cuadro 10.

El 12 de febrero del 2015 se aprueba, a través de la Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM, el “Compendio de guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de organismos vivos modificados - OVM”, que serán detalladas más adelante.

#### 4.3.4 OVM excluidos de la Ley N° 29811

Es importante tener en cuenta que la moratoria admite exclusiones. Algunas se encuentran previstas de forma expresa en el Artículo 2° de la ley, mientras que otras son más bien tácitas. Dentro del primer grupo, encontramos los OVM destinados a la investigación en espacio confinado, aquellos para la alimentación directa humana o animal o para procesamiento, así como aquellos OVM de uso farmacéutico. Dentro del segundo, los productos derivados de los OVM, aun cuando estos también podrían ser liberados al ambiente (Delgado y Bengoa 2015: 72).

Adicionalmente, la situación de los OVM utilizados para biorremediación no ha quedado completamente definida, debido a que, por sus propias características, estos OVM deben ser liberados al ambiente para ser utilizados. Con la entrada en vigor de la Ley N° 29811 existen argumentos para interpretar que se encuentran tanto dentro como fuera de su ámbito (Delgado 2011: 110).

Es importante notar que las actividades excluidas de la moratoria siguen siendo reguladas por la Ley N° 27104 y su reglamento, así como los reglamentos sectoriales, cuya aprobación se encuentra aún pendiente.

Por lo tanto, todos los OVM se encuentran regulados en el país. Aquellos para liberación al ambiente están prohibidos temporalmente; el ingreso y/o uso en el territorio nacional de los demás OVM solo puede realizarse si se cuenta con la autorización correspondiente.

## CUADRO 14

### Biorremediación

La presencia de un desequilibrio o alteración en la naturaleza puede corregirse por la biorremediación de un ecosistema determinado. Puede ser el caso de una gran tala de árboles, la acumulación de metales tóxicos o derrames de petróleo. El daño puede reponerse por medio de aplicación de factores físicos y bióticos.

En general, existen dos estrategias para ayudar a un ecosistema a remediarse: La primera es aumentar la actividad de poblaciones bióticas naturales, agregando nutrientes para estimularlas. La segunda es introduciendo microorganismos exógenos dentro del ecosistema. Esta última conduce al concepto de la biorremediación.

Las técnicas de la ingeniería genética pueden hacer uso de microorganismos o de plantas superiores genéticamente modificadas para un funcionamiento más eficiente en la biorremediación.

#### Biorremediación de metales en el suelo

Esta es una aplicación de la biotecnología moderna que consiste en usar plantas superiores, bacterias u otros microorganismos que tienen la capacidad de unirse a metales pesados en la detoxificación de medios contaminados.

La biorremediación de metales en el suelo puede darse por medio de bacterias o plantas superiores.

#### Biorremediación de derrames de petróleo

Los hidrocarburos varían en su habilidad de ser degradados. Los derrames de estos en el agua tienden a formar láminas en la superficie, donde el viento y el oleaje crean microscópicas emulsiones. Esto permite que los microorganismos, predominantemente bacterias, algunas levaduras y hasta algas, tengan una mayor superficie de contacto con la partícula, facilitando el acceso a la misma y permitiendo su degradación.

Fuente: Consultoría BID

# 4.4 FISCALIZACIÓN DE OVM

## 4.4.1 Control de mercancías en frontera

Para la implementación de la moratoria, se han establecido procedimientos contenidos en el reglamento de la Ley N° 29811 y la normativa complementaria. Uno de los procedimientos más importantes es el de control de mercancías en frontera. (Ver Gráfico 1)

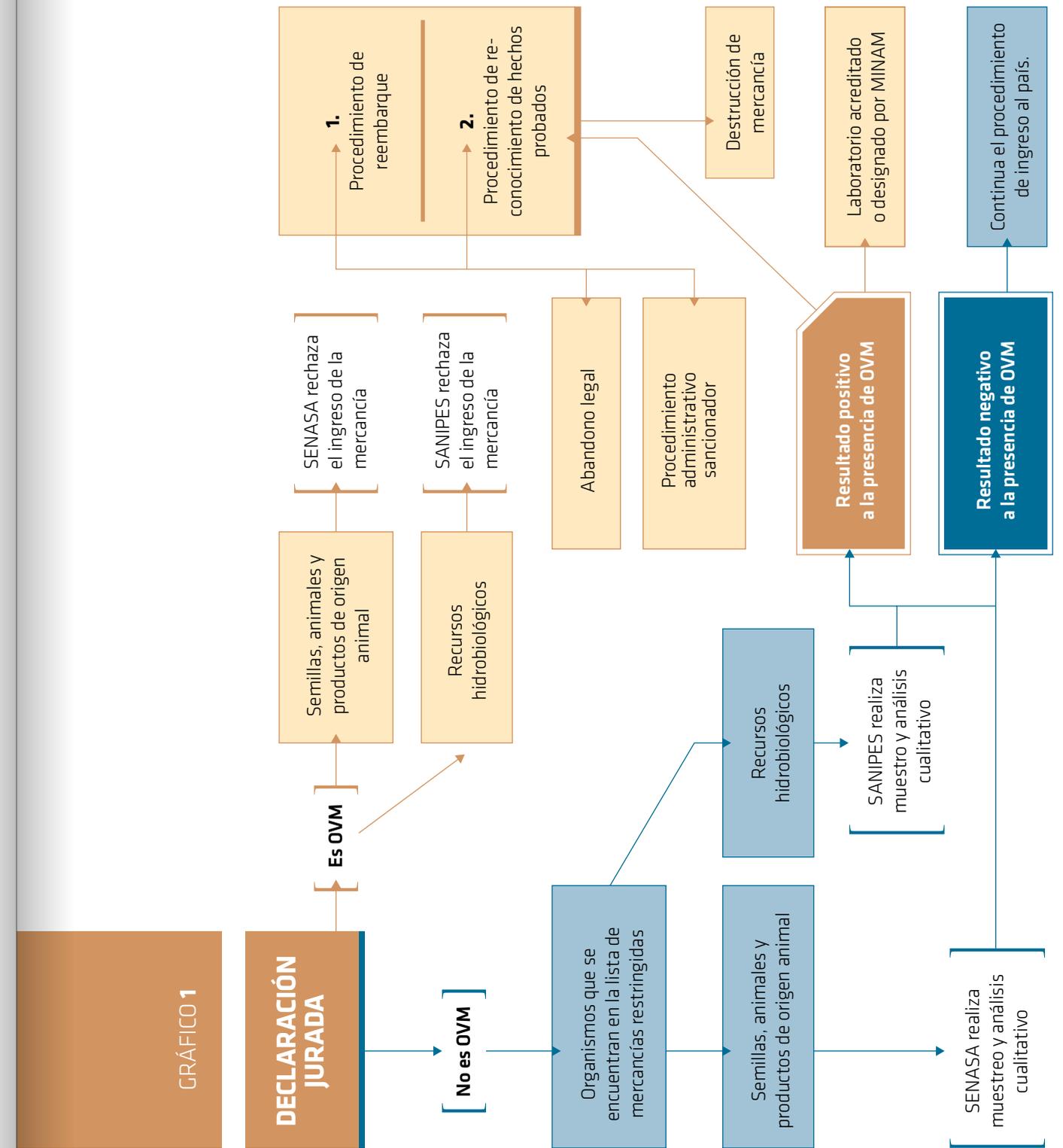
De acuerdo al Artículo 34° del reglamento de la Ley N° 29811, el control del ingreso al territorio nacional de OVM se hará efectivo para todas las mercancías restringidas. Como ha sido mencionado anteriormente, estas mercancías restringidas se identificaron a través de la Resolución Ministerial N° 191-2013-MINAM. Sin embargo, dado que el reglamento de la Ley N° 29811 dispone que esta lista se aprueba mediante decreto supremo del MINAM, refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, el 19 de marzo del 2015 se ha publicado, a través de la Resolución Ministerial N° 052-2015-MINAM, el “Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el listado de mercancías restringidas sujetas a control en el marco de la Ley N° 29811”.

CUADRO 15

### Definición de mercancías restringidas

Las mercancías restringidas son aquellas que por mandato legal requieren la autorización de una o más entidades competentes para ser sometidas a un determinado régimen aduanero.

Fuente: SUNAT



Con la aprobación del Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, se modifican algunos artículos del Reglamento de la Ley N° 29811, especialmente aquellos que tienen relación con las actividades de control de OVM.

La modificación del Artículo 33° del mencionado reglamento incluye al OEFA como una de las entidades responsables del control de ingreso de mercancías. Es así que el OEFA es la entidad competente para tramitar el procedimiento administrativo sancionador (PAS), para lo cual recibe del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) y del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), según sea el caso, el expediente de ingreso de mercancías restringidas donde se detectó la presencia de OVM, a través de una prueba aleatoria cualitativa.

La lista de mercancías restringidas a las que se hace referencia se establece utilizando el arancel de aduanas vigente, sujetas a control en los puntos de ingreso al país a través de muestreos, con la finalidad de verificar su condición de no ser OVM.

Para poder operativizar las acciones de control de OVM, fue necesaria la aprobación de la Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM, el "Compendio de Guías a ser aplicadas en los Procedimientos de Control y Vigilancia para la Detección de Organismos Vivos Modificados -OVM"<sup>19</sup>.

El compendio antes mencionado incluye:

- Guía para la selección de envíos para la detección de organismos vivos modificados y coordinaciones previas al muestreo
- Guía para la detección cualitativa de organismos vivos modificados mediante el uso de tiras reactivas de flujo lateral
- Guía para el muestreo de semillas para la detección de organismos vivos modificados
- Guía para la inspección y toma de muestra de peces ornamentales transgénicos fluorescentes
- Guía para el muestreo de cultivos agrícolas fuera de espacios confinados para la detección de organismos vivos modificados
- Guía para el muestreo de animales y su material de reproducción para la detección de organismos vivos modificados

La aprobación de estas guías permite contar con procesos estandarizados para la detección de OVM que se encuentran en el ámbito de la Ley N° 29811.

19 Los puntos de ingreso al país identificados en la Resolución Ministerial N° 191-2013-MINAM son: i) Puerto Marítimo del Callao; ii) Aeropuerto Internacional Jorge Chávez, Callao; iii) Aduana Postal de Lima; iv) Complejo Fronterizo de Santa Rosa, Tacna; v) Complejo Fronterizo de Iñapari, Madre de Dios; vi) Centro Binacional de Atención Fronteriza de Desaguadero, Puno; vii) Centro Binacional de Atención Fronteriza del Eje Vial N° 1, Tumbes; viii) Complejo Fronterizo de Santa Rosa, Loreto.

## CUADRO 16

### Fiscalización Ley N° 27104 vs. Ley N° 29811

LEY N° 27104	LEY N° 29811
OVM para uso confinado OVM para alimentación humana o animal o para procesamiento	OVM para liberación en el ambiente.
Fiscalizan INIA, DIGESA y Viceministerio de Pesquería	Fiscaliza OEFA
INIA, DIGESA y Viceministerio de Pesquería tienen potestad sancionadora	OEFA tiene potestad sancionadora.
No se encuentran tipificadas las infracciones ni establecidas las respectivas sanciones en la Ley N° 27104 ni en su reglamento.	OEFA aprueba la tipificación de infracciones con Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015.OEFA/CD.
	OEFA tramita el PAS, recibiendo de SENASA o SANIPES el expediente de ingreso de mercancías restringidas con presencia de OVM.

Fuente: Elaboración propia

#### 4.4.2 OEFA en la fiscalización de OVM

Existen grandes desafíos para la fiscalización de los OVM, especialmente porque cuentan con un doble régimen según el uso que se dé a cada uno de ellos. El régimen general se encuentra regulado por la Ley N° 27104, mientras que aquellos OVM para liberación al ambiente, por la Ley N° 29811.

Para el caso de los OVM que se encuentran bajo el régimen general, serán los OSC, a saber: INIA, el Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción y DIGESA, las entidades encargadas de fiscalizar las actividades con OVM en el país.

En lo que respecta al régimen general, el OEFA no tiene la facultad para ejercer la potestad sancionadora. En efecto, de acuerdo con el Reglamento de la Ley N° 27104, la ejecución de medidas preventivas, correctivas y la aplicación de sanciones que resulten del incumplimiento de este régimen corresponden a los OSC en coordinación con los grupos técnicos sectoriales (GTS) y la Comisión Nacional de Diversidad Biológica – CONADIB (Delgado y Bengoa 2015: 73).

La potestad sancionadora que tiene el OEFA en materia de OVM le fue asignada por medio de la Ley N° 29811 y confirmada a través de un Acta de Transferencia de Funciones del MINAM al OEFA, suscrita el 29 de agosto del 2014.

En este sentido, el 2 de diciembre del 2014, se publicó la propuesta de “Tipificación de infracciones y escala de sanciones correspondiente a la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) al territorio nacional por un periodo de 10 años”, con la finalidad de recibir aportes.

Finalmente, el 11 de marzo del 2015 se aprueba la Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015. OEFA/CD, con la tipificación de infracciones y el establecimiento de sanciones. Las seis conductas infractoras identificadas son:

- Ingresar al territorio nacional OVM prohibidos como equipaje (acompañado o no) o envío postal (correspondencia, pequeños paquetes y otros similares)
- Ingresar al territorio nacional OVM prohibidos como carga o envío postal (encomiendas y otros similares)
- Producir fuera de espacios confinados o liberar en el territorio nacional OVM
- Cambiar el uso de los OVM ingresados ilícitamente al territorio nacional, destinándolos para fines de crianza o cultivo
- Comercializar OVM prohibidos
- Incumplir el compromiso de reconocimiento de los hechos investigados y asunción del costo que implique la destrucción de OVM



# 5

## RETOS PENDIENTES



Desde la promulgación de la Ley N° 27104 y la aprobación de su reglamento se han dado tímidos avances para la implementación del régimen nacional de bioseguridad. Si bien han existido numerosas reuniones, talleres y demás encuentros, no se han llegado a concretar cambios estructurales que permitan contar con los instrumentos y capacidades necesarias para impulsar la regulación de la biotecnología moderna en el país.

Por otro lado, la promulgación de la Ley N° 29811 y la aprobación de su reglamento han permitido avances normativos importantes que ya han sido descritos en puntos anteriores. Sin embargo, aún existen retos pendientes que tienen que ser atendidos para lograr una real implementación de la moratoria.

Adicionalmente, como ha sido mencionado, existen algunos usos de OVM que aún deben ser delimitados con la finalidad de esclarecer el ámbito de regulación bajo el cual se encuentran sometidos.

Si bien existen muchos puntos que pueden ser mejorados para una adecuada implementación de la Ley N° 27104 y la Ley N° 29811, que ya han sido desarrollados a lo largo del texto, existen algunos que se detallan en el Cuadro 17. Adicionalmente, existen otros temas que merecen atención, como la aplicación de la biología sintética y nanotecnología para la producción de OVM. Sin embargo, estos últimos temas merecen un debate más técnico primero, antes de pensar en su regulación.

## CUADRO 17

### Retos pendientes adicionales

Biorremediación	El Cuadro 12 del presente documento describe brevemente la aplicación de la biotecnología moderna para la biorremediación. Lamentablemente, esta aplicación ha pasado desapercibida para la regulación específica de la materia. Ni la Ley N° 27104 ni su reglamento regulan esta actividad y curiosamente tampoco lo hace la Ley N° 29811, aun cuando el espíritu de la norma es evitar que los OVM tengan contacto con el ambiente y sus componentes. Sin embargo, la redacción final de la ley prohíbe temporalmente los OVM “con fines de cultivo o crianza”, lo que podría no aplicarse necesariamente a aquellos utilizados para biorremediación. En todo caso, aún es un aspecto que debe ser esclarecido.
Áreas naturales protegidas	Actualmente, alrededor del 17% del territorio nacional se encuentra protegido, mediante algunos de los niveles de áreas naturales protegidas antes descritos. <sup>20</sup>  La Ley N° 27104 y su reglamento no contienen ninguna provisión especial para las áreas naturales protegidas. Tampoco existe una prohibición expresa en la Ley N° 26834, Ley de Áreas Naturales Protegidas, ni en su reglamento. Sin embargo, el Decreto Supremo N° 019-2010-MINAM, “Reglamento del Procedimiento Administrativo Sancionador por afectación a las Áreas Naturales Protegidas de Administración Nacional”, tipifica la infracción de introducir ejemplares de especies exóticas y OVM en las áreas naturales protegidas (infracción I-13).  Es recomendable que también se profundice en este debate, pues, salvo casos excepcionales, los OVM no deberían ser introducidos en áreas naturales protegidas, sin importar cuál sea su categoría. Una de las excepciones podría ser precisamente la biorremediación por alguna alteración o desequilibrio en la naturaleza.
Fiscalización fuera de moratoria	Si bien existen acciones visibles en lo que respecta a la implementación de la moratoria, como el rol fiscalizador de OEFA, aún no se viene trabajando con la misma intensidad para los OVM que se encuentran excluidos del ámbito de esta prohibición temporal.  Los OSC son los responsables de implementar estas medidas para los OVM que pueden ser introducidos o desarrollados en el país.

20 [www.sernanp.gob.pe](http://www.sernanp.gob.pe) (consultado en junio del 2015)

Transporte de OVM	Un aspecto crucial para todos los OVM, aquellos dentro y fuera del ámbito de la moratoria, es la regulación del transporte de los mismos. En este aspecto existen muchas variables: OVM excluidos de la moratoria y en el ámbito de la Ley N° 27104; cargamentos de OVM que transitan por el territorio nacional pero que tienen otro país como lugar de destino final; OVM incluidos en la moratoria que por el momento se encuentran prohibidos pero que eventualmente podrá aprobarse su uso, entre otros.
Etiquetado de OVM	<p>Los derechos del consumidor han formado parte del debate alrededor de los OVM; en particular, la conveniencia de que estos organismos y/o sus productos derivados sean fácilmente identificados por cualquier consumidor.</p> <p>Es importante destacar que la Constitución Política del Perú precisa la obligación del Estado de defender el interés de los consumidores y los usuarios. En este sentido, el Artículo 65° sostiene:</p> <p><i>Artículo 65°.- El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.</i></p> <p>En lo que respecta a los alimentos genéticamente modificados en el país se promulgó la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, en setiembre del año 2010. El Artículo 37° establece:</p> <p><i>Artículo 37°.- Etiquetado de alimentos genéticamente modificados. Los alimentos que incorporen componentes genéticamente modificados deben indicarlo en sus etiquetas.</i></p> <p>La aprobación del reglamento de este artículo se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). Lamentablemente, no se ha aprobado este reglamento aun cuando la Tercera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 29571 establece que se debió aprobar en un plazo máximo de ciento ochenta días calendario.</p>

Fuente: Elaboración propia

## CONCLUSIONES

- Los impactos (positivos y/o negativos) del uso de OVM en el Perú aún se desconocen. No existe información centralizada, actualizada y suficiente para realizar un adecuado análisis de estos impactos en los potenciales medios receptores en el interior del país.
- Existen diversas aplicaciones de OVM a nivel de investigación. Sin embargo, los que se comercializan masivamente son para ciertas aplicaciones determinadas, en especial la agricultura, pero también para la biorremediación y la medicina.
- El país cuenta con normativa que regula la biotecnología moderna desde el año 1999. Sin embargo, la implementación de la misma ha sido mínima. Es necesario que todas las entidades involucradas en el régimen nacional de bioseguridad cumplan con las funciones que les han sido encomendadas.
- La promulgación de la Ley N° 29811 es una oportunidad para contar con un espacio de tiempo determinado durante el cual se pueda generar y fortalecer las capacidades, crear infraestructura, derivar fondos, generar información relevante, entre otros, para lograr evaluar los impactos de los OVM en el país.
- Existen vacíos legales, pero también modificaciones a nivel legislativo y reglamentario que son necesarias para lograr una implementación efectiva del régimen nacional de bioseguridad.
- Se ha avanzado considerablemente en establecer los mecanismos e instrumentos necesarios para la implementación de la Ley N° 29811 que establece una moratoria en el país. Sin embargo, aun deben ejecutarse las acciones puntuales que impidan el ingreso de OVM incluidos en el ámbito de la moratoria.

# BIBLIOGRAFÍA

BID. Consultoría sobre Biotecnología y Organismos Genéticamente Modificados. Consultor: Alexander Grobman. Programa BID 1442/OC-PE "Programa de Desarrollo de Políticas de Comercio Exterior". Lima, 2003.

DELGADO, Dino y BENGUA, Carla. Organismos Vivos Modificados: El Nuevo Desafío de la Fiscalización Ambiental. En: Fiscalización ambiental. Recomendaciones para un fortalecimiento integral. Lima, 2015.

DELGADO, Dino. Regulación de la Biotecnología Moderna en el Perú. Situación actual y alternativas para su implementación. En: Revista Jurídica Thomson Reuters. Noviembre, 2013.

DELGADO, Dino. Seguridad de la Biotecnología Moderna en el Perú - Regulación de los transgénicos y sus productos derivados. En: Revista Jurídica del Perú. Tomo 127. Setiembre, 2011, Lima.

DE TRAZEGNIES, Fernando. La Responsabilidad Extracontractual. Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima, 2001.

EI-KAWY, Ossama y CATAFORA, Georgina. Consideraciones socioeconómicas relacionadas con los organismos vivos modificados (OVM): del Convenio sobre la Diversidad Biológica al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Third World Network. Abril, 2015, Kuala-Lumpur.

GERDRUNG, Anja. Germany's Liability Law for GMO Cultivation. Sustainability Council of New Zealand. Wellington, 2006.

GUTIÉRREZ, Antonietta; POGGI, Dante; GÁLVEZ, Marco; CÁCERES, Rodrigo Investigaciones sobre la Presencia de Transgenes en Perú: caso Maíz (*Zea mays* L.) 13o Congreso Latino Americano de Genética, 9o Congreso Peruano de Genética. Revista Latinoamericana de Genética. Segunda Época Vol. 1 N° 1. Mayo 2008; pp. 89-108.

GUTIÉRREZ, Antonietta y DELGADO, Dino. Moratoria a los Organismos Vivos Modificados en el Perú - Experiencias y perspectivas desde la sociedad civil. Asociación Desarrollo Medio Ambiental Sustentable. Lima, 2012.

LAPEÑA, Isabel. Genéticamente modificado - Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima, 2004.

LAPEÑA, Isabel. Semillas transgénicas en Centros de Origen y Diversidad. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima, 2007.

MACKENZIE, Ruth; BURHENNE-GUILMIN, Françoise; LA VIÑA, Antonio; WERKSMAN, Jacob; ASCENCIO, Alfonso; KINDERLERER, Julian; KUMMER, Katharina; TAPPER, Richard. An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Gland, 2003.

RODRIGUES, Marcia. Aspectos jurídicos internacionales del Acceso a los Recursos Genéticos que componen la diversidad biológica. Universitat de Girona. Cataluña, 2003.

MINAM/UNOPS. Análisis de la normatividad regional y nacional sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna y formulación de lineamientos generales para la construcción e implementación del marco regulatorio nacional. Consultor: Dino Delgado Gutiérrez. Proyecto MINAM-UNEP/GEF-UNOPS "Implementación del Marco Nacional de Bioseguridad en el Perú". Lima, 2013.

MINAM/UNOPS. Análisis y propuesta de modificación de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de riesgos derivados de la Biotecnología, y su Reglamento. Consultor: Dino Delgado Gutiérrez. Proyecto MINAM-UNEP/GEF-UNOPS "Implementación del Marco Nacional de Bioseguridad en el Perú". Lima, 2014.

SCOTT, Deborah; ABDELHAKIM, Dina; MIRANDA, Manoela. Potential positive and negative impacts of components, organisms and products resulting from synthetic biology techniques on the conservation and sustainable use of biodiversity , and associated social, economic and cultural considerations. En: Technical Series N° 82 - Synthetic biology. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal, 2015.

TRAAVIK, Terje; NIELSEN, Kaare; QUIST, David. Genetic Engineering of Living Cells and Organisms. En: Biosafety First (Traavik & Lim Editores). Tapir Academic Press. Trondheim, 2007.



[www.spda.org.pe](http://www.spda.org.pe)

ISBN: 978-612-4261-05-3



9 786124 261053



GORDON AND BETTY  
**MOORE**  
FOUNDATION