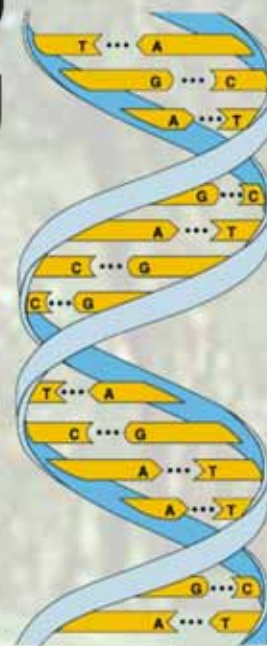


# MARCO ESTRUCTURAL NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DEL PERU





# **CONSEJO NACIONAL DEL AMBIENTE (CONAM)**

## **MARCO ESTRUCTURAL NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DEL PERU**

**OCTUBRE 2005**

## **RESPONSABILIDAD DEL PNUMA**

La información contenida en este documento es proporcionada por el Proyecto CONAM / UNEP-GEF para la elaboración del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú. Las opiniones presentadas en este documento, son exclusivamente del Proyecto CONAM / UNEP-GEF para la elaboración del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) o United Nations Environment Programme (UNEP) no es responsable por las opiniones aquí vertidas. El PNUMA no garantiza ni avala la precisión ni el contenido de este documento. Bajo ninguna circunstancia el PNUMA puede ser hallado responsable por alguna pérdida, daño, juicio o gasto incurrido o sufrido, el cual se pueda reclamar o que haya resultado del uso o de la utilización de la información contenida en este documento, incluyendo, pero no limitada a, cualquier falla, error, equivocación, omisión o defecto. Bajo ninguna circunstancia PNUMA será responsables por cualquier daño directo, indirecto, incidental, especial, punitivo o consecencial resultante de la información en esta publicación.

## **DISCLAIMER OF UNEP**

Information contained in this document is provided by CONAM/UNEP-GEF Project on “Development of the National Biosafety Framework for Peru”, and the views presented in the document are those of the CONAM/UNEP-GEF Project on “Development of the National Biosafety Framework for Peru”. The United Nations Environment Programme (UNEP) is not responsible for the information provided in this document. UNEP does not make any warranty of any kind, either express or implied, including, but not limited to, warranties of the accuracy, reliability, completeness or content of such information in this document. Under no circumstances shall UNEP be liable for any loss, damage, liability or expense incurred or suffered which is claimed to have resulted from the use of or reliance upon the information contained in this document, including, but not limited to, any fault, error, mistake, omission or defect. Under no circumstances shall UNEP be liable for any direct, indirect, incidental, special, punitive or consequential damages.

# MARCO ESTRUCTURAL NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DEL PERU

El Proyecto CONAM/UNEP-GEF (GFL-2328-2716-4577) para la elaboración del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú se inició en enero del 2003 y terminó en Octubre del 2005.

<b>Agencia Ejecutora:</b>	Consejo Nacional del Ambiente (CONAM)
<b>Secretario Ejecutivo:</b>	Dr. Mariano Castro Sánchez-Moreno
<b>Contacto de la Agencia Ejecutora:</b>	Blga. Maria Luisa del Río Mispireta CONAM, Jefe Unidad de Biodiversidad y Bioseguridad
<b>Coordinador Nacional del Proyecto:</b>	Dr. Enrique N. Fernández-Northcote CONAM, Unidad de Biodiversidad y Bioseguridad
<b>Dirección:</b>	Av. Guardia Civil 205, San Borja, Lima 41, LIMA-PERU
<b>Teléfono:</b>	(51) (1) 225 5370
<b>Fax:</b>	(51) (1) 225 5369
<b>C. Elec.</b>	mcastro@conam.gob.pe

## AGRADECIMIENTO

El CONAM como Agencia Ejecutora del Proyecto CONAM/UNEP-GEF para la elaboración del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú, agradece al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y al Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) por el apoyo y los fondos recibidos para la ejecución del proyecto.

## COMITE NACIONAL DE COORDINACION (MENB-PERU) - PARTICIPANTES

Nombre	Cargo	Institución	Sector
Dra. Antonietta Gutierrez Rosati	Profesora Principal	Universidad Nacional Agraria La Molina – UNALM	Académico
Dra. Susana Sirvas Cornejo	Jefe Laboratorio de Biología Molecular - Fac. de Oceanografía Pesquería y Ciencias Alimentarias - FOPCA	Universidad Federico Villarreal - UNFV	Académico
Blgo. Rolando Estrada Jiménez	Jefe del Programa Nacional de Investigación en Recursos Genéticos y Biotecnología	Instituto Nacional de Investigación en Recursos Genéticos y Biotecnología – INIEA	Agricultura
Blgo. Jorge Enrique Alcántara Delgado	Area Bioseguridad Agrícola	INIEA	Agricultura
Ing. Dora Pariona Javier	Especialista de la Dirección de Defensa Fitosanitaria	Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA	Agricultura
M.V. Jorge Mantilla	Especialista de la Dirección General de Sanidad Animal	SENASA	Agricultura
Blga. María Luisa Del Rio Mispireta	Jefe de la Unidad de Biodiversidad y Bioseguridad	Consejo Nacional del Ambiente – CONAM	Ambiental
Dr. Enrique Fernández-Northcote	Coordinador Nacional, Marco Estructural Nacional de Bioseguridad	CONAM	Ambiental
Dr. Alexander Grobman	Presidente Ejecutivo	Semillas Penta del Perú S.A.	Empresarial
Dra. Cecilia Rosell Grijalba	Coordinadora de la Comisión de Medio Ambiente	Sociedad Nacional de Industrias (SNI)	Empresarial
Ing. Javier EcheGARAY	Asesor del Comité de Químicos y Miembro de la Comisión Ambiental	SNI	Empresarial
Ministro Fernando Isasi Cayo	Director General de Medio Ambiente	Ministerio de Relaciones Exteriores	Gobierno
Blga. María Angélica Siles Vallejos	Docente Universitario	Colegio de Biólogos del Perú - COLBIOP	Gremios
Blgo. Alberto Ernesto López Sotomayor	Docente Universitario	COLBIOP	Gremios
Dr. William Roca	Científico - Jefe Proyecto de Biodiversidad y Recursos Genéticos	Centro Internacional de la Papa - CIP	Investigación Científica
Dr. Javier Verástegui Lazo	Asesor de la Presidencia	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica - CONCYTEC	Investigación Científica
Abogada Isabel Lapeña García	Programa de Biodiversidad	Sociedad Peruana de Derecho Ambiental - SPDA	ONG
Ing. María Cuadros Dulanto	Directora Nacional de Medio Ambiente	Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción	Pesquería
Ing. Teofilo Pichilingue Nuñez	Director de Gestión Ambiental en Acuicultura y Sistemas Acuáticos	Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción	Pesquería
Dr. Ernesto Guevara Lam	Funcionario	Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR	Producción
Dr. Luis Campos Baca	Director Programa de Investigación para el Aprovechamiento Sostenible de la Biodiversidad	Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana - IIAP	Público
Dra. Carmen Rosa García Dávila	Investigadora de PBIO-IIAP	IIAP	Público
Ing. Vilma Morales Quillama	Encargada del Area de Recursos Naturales, Flora y Fauna de la DEEPA	Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA	Salud
Blgo. Herminio Luis Valderrama OrbeGOZO	Encargado de la Div. de Protección y Desarrollo Sostenible de la Biodiversidad de la DEEPA	DIGESA	Salud

# Indice

	<i>Página</i>
MARCO ESTRUCTURAL NACIONAL DE BIOSEGURIDAD	
Introducción	8
El Consejo Nacional del Ambiente	10
Componentes del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad	11
Política Nacional en Bioseguridad	11
Régimen Reglamentario	12
Ley N° 27104, “Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología”	13
Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica	14
Sistema de Tramitación de Peticiones y Actividades de Seguimiento Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA).	16
Organo Sectorial Competente Sector Agricultura	16
Reglamento Interno para el desarrollo de actividades sobre organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario	16
Ministerio de la Producción, Viceministerio de Pesquería. Organo Sectorial Competente Sector Pesquero	20
Reglamento interno de bioseguridad para el desarrollo de actividades sobre organismos vivos modificados de origen hidrobiológico	20
Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). Organo Sectorial Competente Sector Salud	21
Reglamento interno de bioseguridad para el desarrollo de actividades con productos derivados de organismos vivos modificados para consumo humano	21
Concienciación y Participación del Público	22
Manejo de Información para el BCH	23
Actores para el BCH en el Perú	24
CONAM	24
Organos Sectoriales Competentes	24
Flujo de Información	24
Funciones del CONAM en materia del BCH	25

Funciones de los OSC en materia del BCH	25
Infraestructura, Mecanismos y Procedimientos	26
Organos Sectoriales Competentes	26
Punto Focal Nacional	27
Mecanismos y Procedimientos para el Manejo de Información	28
Plazos	29
Confidencialidad	29
Información insuficiente	30
Situación actual de los Organos Sectoriales Competentes respecto al BCH	30
Formatos	30
Base de Datos	31
Base de Datos de la Lista de Expertos Nacionales del Perú	31
Base de Datos de Consultarías en Biotecnología Moderna y Bioseguridad	31
Normas Técnicas Peruanas	32
Organigrama del MENB	34
Relación de Consultorías que ha realizado el Proyecto CONAM/UNEP-GEF para la elaboración del MENB	35
Información de apoyo a los talleres del Proyecto CONAM/UNEP-GEF para la elaboración del MENB	36
Anexos	37

# MARCO ESTRUCTURAL NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DEL PERU

## INTRODUCCION

Las presiones contemporáneas para reducir el uso de plaguicidas en protección del ambiente y la salud humana, la necesidad de incrementar la productividad de las áreas agrícolas actuales para evitar mayor deforestación y pérdida de la biodiversidad, así como el mejor aprovechamiento de las áreas marginales (áreas afectadas por salinidad, sequías, inundaciones y heladas), la necesidad de mejorar la calidad de la alimentación y la salud humana, así como el avance de la genómica en las áreas agropecuaria y humana, han llevado a explorar, desarrollar y hacer uso de la biotecnología moderna. La adopción comercial en la actualidad, por agricultores de diversos países de cultivos transgénicos y de otros productos de la biotecnología moderna, es uno de los casos de la más rápida difusión de una tecnología en la historia de la agricultura y ofrece una revolución agrícola positivamente más dramática que la revolución verde.

La producción de organismos transgénicos resultantes de la incorporación de un gen de un ente biológico --microbio, planta o animal-- en otro ente biológico para incorporar un carácter deseable, se diferencia del mejoramiento genético tradicional, en el caso de las plantas, en que todos los genes deseables e indeseables contenidos en el polen, se combinan con todos los genes del progenitor femenino. La progenie selecta luego de un proceso largo (varios años) resultante del cruce contendrá el carácter deseable, pero también muchos de los genes indeseables de ambos progenitores. En la ingeniería genética que lleva a la producción de un transgénico la ventaja radica en que solo el gen de interés es el transferido a un receptor ya selecto acelerando grandemente el mejoramiento genético. La tecnología es mucho más poderosa que el mejoramiento tradicional desde que puede mover genes no solo dentro de la misma especie del ente biológico sino también a parientes distantes o no parientes, como por ejemplo de un pez adaptado a temperaturas muy bajas a papa para darle resistencia a heladas.

En el futuro el uso potencial de la biotecnología en las plantas será de un espectro más amplio que el actual centrado principalmente en el manejo integrado de plagas. Al presente se vienen desarrollando plantas que servirán como fábricas de productos medicinalmente importantes, fuentes de energía alternativa, adhesivos, lubricantes, y plásticos, herramientas para decontaminar depósitos tóxicos. Se tendrán plantas fruto de la ingeniería genética que tendrán mayores beneficios para la salud como plantas conteniendo compuestos químicos (drogas) que se usan para combatir enfermedades, o con mayor contenido de vitaminas esenciales y minerales.

Al presente la biotecnología moderna ha logrado beneficios tremendos en medicina. Prácticamente toda la insulina que se utiliza al presente para combatir la diabetes se produce a través de la biotecnología moderna, y muchas de las medicinas para combatir el cáncer y problemas del corazón son producidos por esta tecnología.

La aplicación de la biotecnología moderna en agricultura, piscicultura, silvicultura, industria alimentaria y de fibras, industria farmacéutica, industrias varias, salud humana y animal, mejora del medio ambiente, producción de energía renovable, minería, y

bioremediación, de desarrollo ya vertiginoso en la actualidad tienen un potencial y rango de acción impresionante.

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

Como en toda tecnología, la biotecnología moderna tiene sus beneficios pero también sus riesgos. Las inquietudes sobre posibles implicancias de la biotecnología moderna en el ambiente y la salud humana han estimulado el desarrollo de mecanismos regulatorios a favor de la seguridad alimentaria y del medio ambiente. Es así que en los últimos 30 años se han implementado en diferentes países, guías, sistemas regulatorios y marcos estructurales nacionales de seguridad de la biotecnología moderna (bioseguridad), cuya conducción y cumplimiento requiere de un aporte de expertos multidisciplinarios y capacidades que permitan la mejor utilización de la biotecnología moderna sin comprometer la salud humana y el medio ambiente.

El 29 de enero del 2000 se adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica lo cual constituye un marco normativo internacional que permite la aplicación de la biotecnología moderna de una manera favorable para la salud humana y el medio ambiente.

El Perú está considerando de necesidad y prioridad nacional el desarrollo de la biotecnología moderna y sus aplicaciones como factores fundamentales para la competitividad, el desarrollo económico y el bienestar del país. Representantes de las organizaciones políticas, religiosas, de la sociedad civil y del gobierno, aprobaron y suscribieron el 22 de julio del 2002, un conjunto de políticas de Estado que constituyen un Acuerdo Nacional. La Décimo Novena Política de Estado compromete a integrar la política nacional ambiental con las políticas económicas, sociales, culturales y de ordenamiento territorial, para contribuir a superar la pobreza y lograr el desarrollo sostenible del Perú. Con ese objetivo el Estado peruano estimulará la inversión ambiental y la transferencia de tecnología para el aprovechamiento sostenible de la biotecnología. Asimismo, en la Visión del Perú al 2021 propuesta por el Centro de Planeamiento Estratégico del Perú (CEPLAN) se considera a la megadiversidad como plataforma de desarrollo y como palanca de integración a la globalidad y al Perú como líder en biotecnología. Al presente está en proceso de análisis en el Congreso de la República el Proyecto de Ley N° 12033 , Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna en el Perú. Por lo que es de necesidad para el Perú, país megadiverso, un marco estructural para la mejor implementación de la seguridad de la biotecnología moderna.

El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), autoridad ambiental nacional, coordinó la elaboración del presente Marco Estructural Nacional de Bioseguridad (MENB) como parte del Proyecto Mundial PNUMA-FMAM (UNEP-GEF) para el Desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad a fin de poder cumplir con las obligaciones demandantes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus propias regulaciones nacionales sobre bioseguridad.

Apoyaron al CONAM como agencia ejecutora del proyecto para la elaboración del MENB del Perú, un Comité Nacional de Coordinación (CNC) conformado por representantes de las siguientes instituciones:

Concejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC); Colegio de Biólogos del Perú (COLBIOP); Dirección General de Salud (DIGESA); Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP); Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA); Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR); Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE); Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA); Sociedad Nacional de Industrias (SNI); Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA); Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM); Viceministerio de la Pesquería (PRODUCE-PESQUERIA); así como expertos del Centro Internacional de la Papa (CIP), Productores de Semillas y consultores.

## **EL CONSEJO NACIONAL DEL AMBIENTE (CONAM)**

El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), es la Autoridad Ambiental Nacional del Perú y ente rector del Sistema Nacional de Gestión Ambiental (Leyes 28245 y 28611). Tiene por misión institucional promover el desarrollo sostenible, propiciando el equilibrio entre el crecimiento económico, el bienestar social y la protección del ambiente, contribuyendo así al mejoramiento de la calidad de vida de los peruanos. Constituye un organismo público descentralizado adscrito al ámbito de la Presidencia del Consejo de Ministros.

Para cumplir con sus objetivos, coordina el diseño y aplicación de la política ambiental nacional con todas las instituciones del Estado, incluyendo las de los niveles nacional, regional y local de gobierno, alentando la participación del sector privado y la sociedad civil. El CONAM pone al alcance de todos los actores involucrados en la gestión ambiental los instrumentos de planeamiento y gestión ambiental necesarios para desarrollar eficazmente sus funciones.

Uno de los objetivos del CONAM, es la desconcentración y descentralización de las capacidades para la gestión ambiental. Para ello cuenta con seis (6) Secretarías Ejecutivas Regionales, y con 25 Comisiones Ambientales Regionales, espacios de concentración de política y gestión ambiental regional y local.

Para poder cumplir adecuadamente con los compromisos asumidos, el CONAM ha desarrollado instrumentos de política y de gestión ambiental, que deben promover el sistema de fiscalización, monitoreo y vigilancia ambiental, instrumentos económicos y financieros.

El CONAM preside la Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (CONADIB) creada en el 2001 como un mecanismo de coordinación intersectorial para la gestión, conservación y uso sostenible de la diversidad biológica. Colabora activamente en la implementación de la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica - ENDB y de las regionales.

La Ley N° 28245, Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental le asigna a CONAM la responsabilidad de planificar, promover, coordinar, normar, sancionar y supervisar las acciones orientadas a la protección ambiental; promover la investigación ambiental así como integrar y fortalecer con las entidades competentes del sector

público y privado, las acciones en esta materia con el objetivo de dar apoyo científico y técnico a los diferentes organismos involucrados; opinar sobre los proyectos de legislación con implicancias ambientales; así como promover el desarrollo y uso de tecnologías, métodos, prácticas y procesos de producción y comercialización más limpios.

La Ley 28611, Ley General del Ambiente regula que en el ejercicio de sus funciones, La Autoridad Ambiental Nacional establece disposiciones de alcance transectorial sobre la gestión del ambiente y sus componentes, sin perjuicio de las funciones específicas a cargo de las autoridades sectoriales, regionales y locales competentes. Así mismo indica que el Estado promueve la adopción de normas técnicas nacionales, así como prácticas de etiquetado, que salvaguarden los derechos del consumidor a conocer la información relativa a la salud, el ambiente y a los recursos naturales, sin generar obstáculos innecesarios o injustificados al libre comercio, de conformidad con las normas vigentes y los tratados internacionales ratificados por el Estado Peruano. En el Régimen de Responsabilidad por el Daño Ambiental indica que el incumplimiento de las normas de la Ley 28611 es sancionado por la Autoridad Competente en base al Régimen Común de Fiscalización y Control Ambiental. Las autoridades pueden establecer normas complementarias siempre que no se opongan al Régimen Común.

## **COMPONENTES DEL MARCO ESTRUCTURAL NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

Se han considerado los siguientes cinco componentes:

- Una política en materia de bioseguridad
- Un régimen reglamentario
- Un sistema de tramitación de peticiones (sistema administrativo, evaluación y gestión del riesgo, adopción de decisiones)
- Actividades de seguimiento (observancia y verificación de los efectos ambientales)
- Concienciación y participación del público

## **POLITICA NACIONAL EN BIOSEGURIDAD**

Los siguientes principios generales o elementos para una Política Nacional en Bioseguridad han sido extraídos de los acuerdos en diferentes talleres y reuniones realizados en la elaboración del MENB. CONAM como Autoridad Ambiental Nacional coordinará su consolidación en la normatividad requerida.

- La regulación nacional sobre bioseguridad deberá garantizar un nivel adecuado de protección a la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica y su uso sostenible, en la esfera de la generación, investigación, producción,

transferencia, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación al ambiente, de los organismos genéticamente modificados (OGMs) y de sus productos derivados.

- La regulación nacional se aplicará caso por caso y paso por paso a los OGMs y sus productos derivados, según compete, en las diferentes actividades indicadas en el párrafo anterior.
- El etiquetado o no de los productos derivados de OGMs será determinado por el Organismo Sectorial Competente.
- La aplicación de la regulación nacional de bioseguridad no deberá ser limitante para el desarrollo de la biotecnología moderna, ni un obstáculo técnico o restricción encubierta a su comercialización en el Perú.
- Se promoverá en el manejo de los OGMs el concepto de zona reservada de alta agrobiodiversidad como una forma de minimizar la erosión de la agrobiodiversidad y de la diversidad cultural asociada.
- En el desarrollo de transgénicos se fortalecerá la investigación orientada a definir los riesgos potenciales relacionados con el flujo de genes.
- La evaluación, manejo y comunicación de riesgos potenciales deberá estar basado en el conocimiento científico y técnico, características del ente biológico, su medio ambiente, entes biológicos no objetivos, seguridad alimentaria y condiciones culturales, sociales y económicas.
- En el análisis y el manejo de riesgos los Organismos Sectoriales Competentes considerarán la armonía y co-existencia entre la agricultura tradicional, convencional, orgánica y la transgénica.
- La vigilancia y la evaluación de riesgo deben enfocarse sobre las características del OGM o su producto derivado antes que sobre las técnicas celulares o moleculares usadas para su producción.

## **REGIMEN REGLAMENTARIO**

El Perú mediante Resolución Legislativa N° 26181 es Parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica desde el 07 de junio de 1993. El Art. 6° del citado Convenio, referente a las medidas generales de la conservación y utilización sostenible, establece que cada Parte contratante elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

La Ley N° 26839 – Ley para la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica del 17 de Junio de 1997 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 068-2001-PCM del 20 de junio del 2001 señalan que la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica es el instrumento nacional de planificación de la Diversidad Biológica Nacional.

La Estrategia Nacional sobre Diversidad Biológica elaborada por un Comité Técnico y 15 Comités Técnicos Regionales convocados por el Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) fue aprobada el 04 de setiembre del 2001 (Decreto Supremo N° 102-2001-PCM) y es de cumplimiento obligatorio. Debe ser incluida en las políticas, planes y programas sectoriales. En sus objetivos Estratégicos 2.9 y 3.3 sobre Bioseguridad y Control de Organismos Vivos Modificados, señala que el Perú debe promover el establecimiento de mecanismos para regular la manipulación de los recursos genéticos, promoviendo la biotecnología como una herramienta importante para el desarrollo y el control de organismos vivos modificados. Además, estipula como acciones prioritarias: establecer el Programa Nacional de Bioseguridad en concordancia con el Protocolo de Cartagena, el cual contemplará los beneficios y riesgos derivados de las actividades que se realizan con los organismos vivos modificados y sus productos, con énfasis en el aspecto agrícola y el alimentario; establecer un sistema Nacional de Biotecnología; implementar los marcos legales nacionales sobre bioseguridad; y asegurar una adecuada legislación, mejorando mecanismos de control, prevención y evaluación de riesgos, así como desarrollando capacidades nacionales.

El Perú, como Parte de la Convención sobre la Diversidad Biológica (CBD), participó desde sus inicios en las negociaciones del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

El 29 de enero del año 2000 se adoptó en Montreal, Canadá, el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. El 24 de mayo del año 2000, Perú suscribió dicho instrumento internacional expresando con ello su apoyo a los objetivos y provisiones así como su predisposición de ratificarlo y formar parte de este acuerdo internacional.

Respecto al marco legal nacional, el 12 de mayo de 1999, se publicó la Ley No 27104, “Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología”

### **1. Ley N° 27104, “Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología”**

La ley 27104 tiene los siguientes objetivos (Anexo 1):

- Proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica;
- Promover la seguridad en la investigación y en el desarrollo de la biotecnología;
- Regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y de la liberación de los OVMs; y,
- Regular el intercambio y la comercialización de OVMs, tanto dentro del país, como con el resto del mundo.

La Ley antes mencionada tiene como ámbito de aplicación: la investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVMs, bajo condiciones controladas, así como cualquier actividad que implique la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante o la utilización de OVMs como organismos vectores, receptores o parentales.

Posteriormente, el 28 de octubre del año 2002 a través del D.S. N° 108-2002-PCM, se aprobó su Reglamento (Anexo 2), donde se establece como Organos Sectoriales

Competentes (OSC) al Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA) para el sector agricultura, hoy INIEA, Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción para el sector pesquero y a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) para el sector salud. Es función de los OSC cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a la seguridad de la biotecnología establecidas en la Convención de Diversidad Biológica, la ley 27104 su reglamento y otras disposiciones nacionales o internacionales y complementarias relacionadas con la materia. El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) Autoridad Ambiental Nacional (Ley 28245 del 8 de junio del 2004), es la instancia de Coordinación Intersectorial y el Punto Focal para el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad y para el Centro de Intercambio de Información (Biosafety Clearing House).

El CONAM propone directrices respecto a los OVMs y es apoyado por la CONADIB en lo que respecta a aspectos relacionados con la biodiversidad y con una futura ley de promoción de la biotecnología moderna en proceso de elaboración sería apoyado por una comisión consultiva al respecto.

CONAM debe ser informado sobre las acciones que se ejecutan en el ámbito de la seguridad de la biotecnología en los OSC. El CONAM analiza, diseña y propone mecanismos para el fortalecimiento de las funciones de las instancias nacionales encargadas de aplicar el reglamento de la Ley 27104, así como de la política sectorial de seguridad de la biotecnología.

Al presente tanto la Ley 27104 como su reglamento están en vigencia pero latentes todavía debido a que los reglamentos internos están en elaboración con el apoyo y coordinación del proyecto MENB.

## **2. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica**

El grupo técnico Grupo Nacional Sobre Bioseguridad (GNSB) creado por Resolución Presidencial N° 038-2001-CD/CONAM del 29 de Noviembre del 2001 (Anexo 3) y que funcionó como CNC en los inicios de la elaboración del MENB, realizó como actividad del proyecto MENB una revisión comparativa del Protocolo de Cartagena con la legislación nacional (Ley 27104 y su Reglamento), con miras a la ratificación de este instrumento internacional por parte del Perú (Anexo 4) . Como resultado del estudio del Protocolo y de su compatibilidad con la legislación nacional existente, el GNSB (CNC) acordó el 23 de setiembre del 2003 recomendar que el Perú ratifique el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Anexo 5) y, en tal sentido, se proceda con los trámites necesarios para que el Congreso de la República ratifique el referido instrumento a la brevedad posible lo cual fue apoyado logísticamente por el proyecto MENB.

Por Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004 el Congreso de la República aprobó el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (Anexo 6) y por Decreto Supremo N° 022-2004-RE del 24 de febrero del 2004 se ratificó (Anexo 7). La Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica oficializó la ratificación del Protocolo por Perú el 14 de abril del 2004, por lo que el Perú es Parte del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad desde el 13 de julio del 2004 (Anexo 8).

El Protocolo es un marco normativo internacional que permitirá la aplicación de la biotecnología moderna reconciliando los intereses del comercio internacional y la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. Su objetivo 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 en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos”***

## **SISTEMA DE TRAMITACION DE PETICIONES Y ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO**

Estos aspectos están incluidos en los Reglamentos Internos Sectoriales sobre Bioseguridad cuyas propuestas han sido elaboradas con el apoyo del Proyecto MENB y al presente están en proceso de aprobación en los Organos Sectoriales Competentes (Anexos 9, 10 y 11).

Un componente importante para el sistema es la conformación y actividad del Grupo Técnico Sectorial (GTS) el cual contribuirá a un sistema de bioseguridad creíble y de excelencia. Estará conformado por especialistas altamente capacitados de instituciones del sector, prestigiosas instituciones académicas y de investigación nacionales, así como expertos invitados.

Las propuestas consensuadas en la elaboración del presente marco incluyen lo siguiente:

### **1. Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA). Organo Sectorial Competente Sector Agricultura**

#### **Reglamento Interno para el desarrollo de actividades sobre organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario.**

El reglamento interno trata los siguientes aspectos:

Objetivo. Ambito de Aplicación.

Funciones y Facultades del Organismo Sectorial Competente (OSC) y del Grupo Técnico Sectorial (GTS).

Comercialización de OVMs.

Procedimiento de Adopción de Decisiones. Del Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP).

Del proceso para obtener la Resolución Administrativa para actividades en el ámbito del presente reglamento.

Tratamiento confidencial.

De la evaluación del riesgo.

De la gestión de riesgos.

De los comités internos de bioseguridad (CIBio).

Certificado de calidad en bioseguridad (CCB).

Trabajo en contención con OVMs.

Del registro de personas naturales o jurídicas que realicen actividades en el ámbito del presente reglamento.

De los procesos de control en el movimiento transfronterizo de OVMs agropecuarios o sus productos derivados.

Del control en la importación y tránsito internacional de OVMs o sus productos derivados. Del control en la exportación de OVMs o sus productos derivados.

De los planes de emergencia.

Del transporte, envasado e identificación de OVMs o sus productos derivados.

De la vigilancia.

Mecanismos de intercambio de información.

De los derechos de tramitación.

De las infracciones y sanciones.

## ANEXOS:

Concepto sobre la equivalencia sustancial (basado en documentos de la FAO y el *Codex Alimentarius*).

Protocolos de bioseguridad para instalaciones (laboratorio y viveros) que desarrollan actividades con OVMs o sus productos derivados.

Formatos.

Glosario.

El Reglamento tiene por objetivo general normar las actividades para garantizar la seguridad de la biotecnología en relación con OVMs agropecuarios y sus productos derivados.

Los objetivos específicos son:

- Establecer los procedimientos para regular y controlar las actividades de generación, investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVMs.
- Establecer los procedimientos para regular y controlar los OVMs agropecuarios y sus productos derivados, de producción nacional o materia de movimiento transfronterizo, destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
- Establecer la metodología para realizar, caso por caso y paso por paso, las evaluaciones de riesgo para los OVMs agropecuarios y sus productos derivados.

Se encuentran comprendidos dentro del ámbito del presente Reglamento, las plantas y animales vivos modificados; se incluyen en sus alcances los controladores biológicos (incluyendo los del sector veterinario), plaguicidas biológicos formulados, alimento para animales e insectos de importancia económica; las mismas que, para efectos del presente Reglamento, se entenderán como OVMs agropecuarios y sus productos derivados.

Se encuentran sujetos al presente Reglamento todos los investigadores, docentes, productores, importadores, exportadores, comercializadores, y en general toda persona natural o jurídica nacional o extranjera que se encuentre realizando o pretenda realizar alguna actividad en biotecnología moderna relacionada con OVMs agropecuarios o sus productos derivados.

Las funciones del Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria – INIEA, como Órgano Sectorial Competente o Autoridad Nacional Competente, son las siguientes:

1. Recepcionar las solicitudes para emitir, luego de un proceso de evaluación y gestión de riesgos respectivos, la Resolución Administrativa correspondiente que autoriza o deniega realizar actividades en el ámbito del presente reglamento.
2. Preparar y alcanzar al Grupo Técnico Sectorial (GTS) el expediente de la solicitud, para la evaluación de los estudios de evaluación y gestión de riesgos correspondientes, resguardando la información clasificada como confidencial.
3. Registrar a las personas naturales o jurídicas que realicen actividades en el ámbito del presente reglamento.
4. Verificar, inspeccionar y registrar los laboratorios o instalaciones en donde se realicen actividades sobre OVMs agropecuarios o sus productos derivados.

5. Vigilar y fiscalizar las actividades que se realicen sobre OVMs agropecuarios o sus productos derivados bajo uso confinado o liberados intencionalmente en el ambiente.
6. Implementar y supervisar a costo de los solicitantes, los Planes de Emergencia aprobados y aplicados como consecuencia de la generación de efectos no deseados en actividades solicitadas sobre OVMs o sus productos derivados autorizados.
7. Establecer, mantener y fortalecer un sistema de vigilancia, con el fin de detectar posibles efectos adversos a la salud humana, animal, vegetal o al ambiente, generados por OVMs o sus productos derivados autorizados, y detectar OVMs o sus productos derivados que hubieran sido importados o ingresados ilegalmente.
8. Crear e implementar la Comisión Interna de Bioseguridad (CInBio-INIEA) a la cuál se le asignarán funciones inherentes al área.
9. Dar a conocer al Ministerio de Agricultura y a otros sectores competentes la existencia de la CInBio-INIEA.

Son facultades del INIEA:

1. Autorizar, denegar, modificar, suspender o cancelar las Resoluciones Administrativas otorgadas para actividades sobre OVMs agropecuarios o sus productos derivados, previo informe generado y expedido por el GTS respectivo.
2. Autorizar a terceros en la realización de la evaluación y gestión de riesgos para cualquier actividad solicitada sobre OVMs, siempre y cuando sea necesaria y adecuada, de acuerdo a estándares establecidos para tal efecto.
3. Expedir el Certificado de Calidad en Bioseguridad – CCB de instalaciones utilizadas para realizar cualquier actividad o proyecto que involucre la generación, producción o uso de OVMs o sus productos derivados.
4. Aplicar las sanciones que deriven de las infracciones al presente Reglamento.

El Grupo Técnico Sectorial (GTS) estará conformado permanentemente por un miembro titular y un suplente nombrados por el titular del pliego de las siguientes Instituciones:

- Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria – INIEA
- Instituto de Investigación de la Amazonía Peruana - IIAP
- Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA
- Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA

Cuando sea necesario y dependiendo del tipo de OVM o sus productos derivados, o de la actividad solicitada, el GTS podrá convocar a expertos de Universidades relacionadas al Sector, y opcionalmente expertos invitados nacionales o internacionales.

Las funciones del GTS son:

1. Recepcionar el expediente de la solicitud alcanzada por el INIEA, a fin de dar inicio a la evaluación y gestión de riesgos para cada actividad o caso solicitado, o de tratarse de una evaluación a ser realizada por un tercero, dar conformidad a dicha evaluación.
2. Efectuar recomendaciones para la gestión de riesgos, cuando sea necesario.

3. Coordinar la implementación de planes de emergencia complementarios a los ya presentados en el expediente, ante la detección de efectos no deseados dañinos a la salud humana, animal, vegetal o el ambiente.
4. Recepcionar y analizar información técnica alcanzada por el INIEA, a fin de emitir opinión para modificar, suspender o cancelar Autorizaciones de uso de OVMs agropecuarios o sus productos derivados ya otorgados.
5. Pronunciarse sobre denuncias acerca de actividades sobre OVMs agropecuarios o sus productos derivados.
6. Las reuniones ordinarias del GTS se efectuarán cuatro veces al año con frecuencia trimestral. Las reuniones extraordinarias se efectuarán de acuerdo a los requerimientos de las solicitudes presentadas.
7. Las reuniones ordinarias del GTS serán convocadas por el INIEA o por mayoría simple de sus miembros.

El Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo será aplicado a todo OVM agropecuario o sus productos derivados que por primera vez ingresen o se liberen en el país, indistintamente del uso al que sea destinado.

Dependiendo del tipo de OVM agropecuario o sus productos derivados, o en todo caso de la actividad solicitada, la evaluación de los riesgos será realizada por expertos de las siguientes Instituciones:

1. OVMs o sus productos derivados destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento:
  - INIEA: Programa Nacional de Investigación en Recursos Genéticos y Biotecnología: Identificación de cualquier característica genotípica o fenotípica nueva relacionada con el OVM que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor.
  - SENASA: Dirección General de Sanidad Vegetal y/o Animal, según sea el caso, en lo referido a alimento para animales y sanidad vegetal y animal.
  - DIGESA: en lo relacionado a la salud humana.
  - SENASA: Dirección General de Sanidad Animal: Autoridad Nacional en el Registro de productos veterinarios (cuando sea necesario).
  - SENASA: Dirección General de Sanidad Animal: Autoridad Nacional en el Registro de alimento para animales (cuando sea necesario).
  - IIAP: en cuanto a los efectos sobre la diversidad biológica y el ambiente en la Amazonía Peruana.
  - INRENA: en lo relacionado a los posibles efectos sobre la diversidad biológica y el ambiente.
2. OVMs o sus productos derivados destinados al uso confinado:
  - INIEA: Programa Nacional de Investigación en Recursos Genéticos y Biotecnología: Identificación de cualquier característica genotípica o fenotípica nueva relacionada con el OVM que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor.
  - INRENA: en lo relacionado a los posibles efectos sobre la diversidad biológica y el ambiente.
  - SENASA: Dirección General de Sanidad Vegetal y/o Animal, según sea el caso, en cuanto a sanidad vegetal y animal.

- IIAP: en cuanto a los efectos sobre la diversidad biológica y el ambiente en la Amazonía Peruana.
  - SENASA: Dirección General de Sanidad Vegetal: Autoridad Nacional en Registro de variedades de semillas (cuando sea necesario).
  - SENASA: Dirección General de Sanidad Animal: Autoridad Nacional en el Registro de productos veterinarios (cuando sea necesario).
  - SENASA: Dirección General de Sanidad Animal: Autoridad Nacional en el Registro de alimento para animales (cuando sea necesario).
3. OVMs o sus productos derivados destinados a la liberación intencional al ambiente
- INIEA: Programa Nacional de Investigación en Recursos Genéticos y Biotecnología: Identificación de cualquier característica genotípica o fenotípica nueva relacionada con el OVM que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor.
  - SENASA: Dirección General de Sanidad Vegetal y/o Animal, según sea el caso, en cuanto a sanidad vegetal y animal.
  - INRENA: Probabilidad de los efectos sobre la diversidad biológica y el ambiente.
  - IIAP: en cuanto a los efectos sobre la diversidad biológica y el ambiente en la Amazonía Peruana.
  - SENASA, DGSV: Autoridad Nacional en Registro de variedades de semillas (cuando sea necesario).
  - SENASA, DGSA: Autoridad Nacional en el Registro de productos veterinarios (cuando sea necesario).
  - SENASA, DGSA: Autoridad Nacional en el Registro de alimento para animales (cuando sea necesario).

## **2. Ministerio de la Producción, Viceministerio de Pesquería. Organo Sectorial Competente Sector Pesquero**

### **Reglamento interno de bioseguridad para el desarrollo de actividades sobre organismos vivos modificados de origen hidrobiológico.**

El reglamento interno es bastante similar al del INIEA en su formato y contenido con las variaciones necesarias para el sector.

El reglamento tiene por objetivo general establecer procedimientos de bioseguridad para regular el desarrollo de actividades de generación, investigación, uso a nivel piloto, producción, comercialización educación, uso confinado, almacenamiento, transporte, importación, tránsito, deshecho, y cualquier otro uso o manejo de Organismos Vivos Modificados (OVMs), sus derivados o productos que los contengan, de origen hidrobiológico, de modo que se garantice el uso seguro de la Biotecnología Moderna.

Los objetivos específicos son:

- Establecer los procedimientos de bioseguridad para el desarrollo de actividades sobre OVMs, sus derivados o productos que los contengan, de origen hidrobiológico, en ambientes contenidos o confinados, así como para movimientos transfronterizos de los mismos.
- Establecer la metodología para realizar, caso por caso, y paso por paso las evaluaciones de riesgo para actividades sobre OVMs, sus derivados o productos que los contengan, de origen hidrobiológico.

Cuando se trate de OVMs de origen hidrobiológico producidos para alimentación humana, la DIGESA deberá conformar parte del GTS. Cuando se trate de moluscos bivalvos vivos, cuya vigilancia y control sanitario se encuentra bajo la responsabilidad del Instituto Tecnológico Pesquero (ITP) de acuerdo con el D.S. N° 001-2005-PRODUCE, la participación de DIGESA seguirá siendo indispensable.

El transporte y envasado de OVMs de origen hidrobiológico de producción nacional o materia de importación, se realizará conforme a las disposiciones que emanen de la evaluación de riesgo.

La identificación de un OVM de origen hidrobiológico o el etiquetado de un derivado para uso pesquero y/o acuícola, se realizará de acuerdo a las normas peruanas vigentes emitidas por la autoridad competente, conforme a las evaluaciones que emanen del análisis de riesgo.

### **3. Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). Organo Sectorial Competente Sector Salud**

#### **Reglamento interno de bioseguridad para el desarrollo de actividades con productos derivados de organismos vivos modificados para consumo humano.**

El reglamento interno es bastante similar al del INIEA en su formato y contenido con las variaciones necesarias para el sector.

El reglamento interno tiene por objetivo general normar las actividades para garantizar la seguridad de la biotecnología en productos derivados de OVMs para consumo humano, de acuerdo al marco legal existente para este.

Los objetivos específicos son:

- Establecimiento de los procedimientos para la producción nacional y movimiento transfronterizo de productos derivados de OVMs para uso directo como alimento humano.
- Establecer la metodología para realizar, caso por caso, las evaluaciones de riesgo para los productos derivados de OVMs para consumo humano directo.

Se encuentran comprendidos dentro del ámbito del presente reglamento interno los productos derivados de OVMs destinados al consumo humano directo, incluyendo los productos derivados de OVMs hidrobiológicos.

No están incluidas las actividades en genoma humano, vacunas aplicadas a los seres humanos, organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales.

La evaluación de riesgos será realizada caso a caso para cada producto derivado de OVM, el paso inicial para la evaluación de riesgo podrá efectuarse en base al análisis de equivalencia sustancial antes del primer movimiento transfronterizo o elaboración en el territorio nacional.

El transporte y envasado de productos derivados de OVMs destinados al consumo humano de producción nacional o materia de importación, se realizará conforme a las disposiciones que emanen de la evaluación del riesgo.

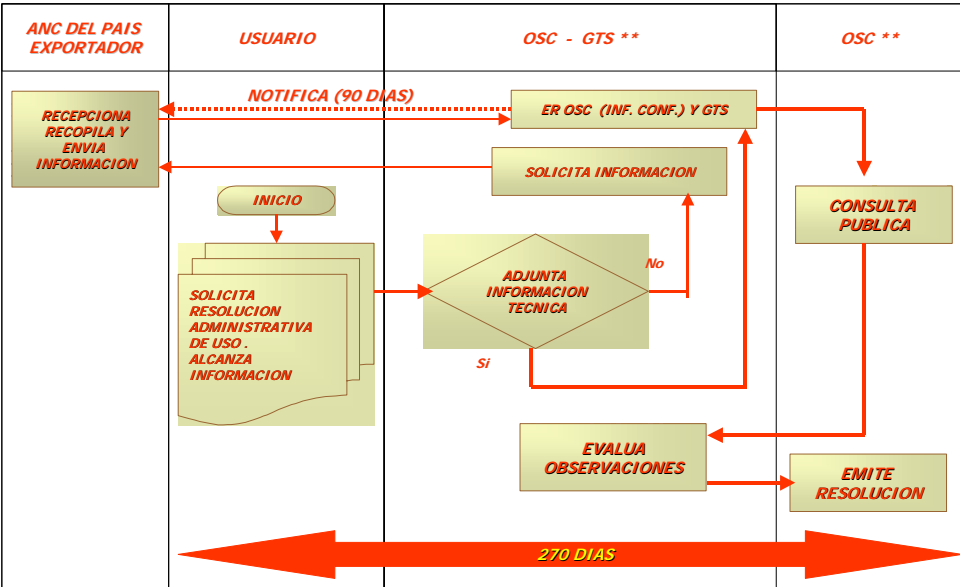
La identificación de productos derivados de OVMs destinados al consumo humano, se realizará de acuerdo a las normas peruanas vigentes emitidas por la autoridad competente, conforme a las evaluaciones que emanen del análisis de riesgo.

### CONCIENCIACION Y PARTICIPACION DEL PUBLICO

Los Seminarios, Talleres y Foros que se han desarrollado a nivel nacional son actividades a través de las cuales se ha informado sobre la biotecnología moderna y el marco nacional de bioseguridad. Constituyeron una oportunidad para la participación del público sobre el tema (Anexo 12).

En los reglamentos internos sectoriales sobre bioseguridad se dispone sobre la publicación e información de los procesos nacionales sobre bioseguridad (Figura 1) a fin de recabar la opinión pública al respecto.

**PROCESO PARA OBTENER RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE AUTORIZACION**



Proyecto MENB CONAM/UNEP-GEF Elaborado por: D. Pariona

Figura 1. Consulta pública en el proceso para obtener la resolución administrativa de autorización de una actividad relacionada con el uso seguro de la biotecnología moderna

Los Organos Sectoriales Competentes tendrán un Sitio Web para comunicar e intercambiar información sobre las actividades nacionales en bioseguridad.

CONAM como Punto Focal del Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad (Biosafety Clearing House o BCH) de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica está organizando un Sitio Web o BCH-nacional (BCH-n) para proveer información nacional sobre bioseguridad que como parte del Protocolo debe proveer a la comunidad internacional, contactos, regulación, decisiones nacionales, e información sobre OGMs.

El BCH-n será interoperable con el BCH. El BCH es un portal Internet al que las Partes como Perú ingresarán y accederán a información sobre bioseguridad. El BCH facilita el intercambio de información científica, técnica, ambiental y legal sobre los OGMs, así como oportunidades de capacitación.

Dentro de las atribuciones otorgadas al CONAM como Punto Focal Nacional ante la Secretaría del Protocolo se encuentran analizar, diseñar y proponer los mecanismos por los cuales debe funcionar este intercambio de información entre las instituciones nacionales involucradas (Artículo 5° del Reglamento de Ley 27104) tanto en el ámbito nacional como internacional.

Además de ayudar al intercambio general de información, el BCH Nacional está establecido como el único medio a través del cual las Partes pueden proporcionar cierta información requerida con arreglo al Protocolo, incluyendo la información proporcionada por las Partes para el procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo. El BCH Nacional también proporcionará el mecanismo por medio del cual se informa a las Partes acerca de las decisiones finales en lo que concierne al uso nacional (incluyendo la colocación en el mercado) de los organismos vivos modificados (OVMs) que pueden estar sujetos al movimiento transfronterizo para alimento humano o animal o para procesamiento.

De acuerdo al mandato el BCH proporciona una plataforma dinámica donde se registra la información y donde ésta puede ser buscada y extraída fácilmente. Por lo tanto es imprescindible establecer las condiciones necesarias tanto en el Punto Focal Nacional como en los Organismos Sectoriales Competentes (OSC) que faciliten el flujo de información la cual será puesta a disposición de los usuarios en la página Web del BCH.

## **I. Manejo de Información para el BCH**

De las diferentes opciones disponibles para que las partes y otros gobiernos pongan a disposición electrónicamente la información en el BCH, el Perú ha optado por la Opción N° 1, la cual consiste en registrar, copiar o editar datos directamente en el Portal Central utilizando el Centro de Gestión. Este Centro es una instalación de seguridad por intermedio de la cual se presenta la información al BCH. El acceso al centro de gestión está restringido a los Puntos Focales Nacionales del BCH (BCH-NFP) y a otros usuarios autorizados a quienes se les expide cuentas de registro y contraseña. Sin embargo, todos los usuarios interesados pueden libremente buscar y extraer información a través del sitio Internet del BCH.

Una vez que está registrado un documento, el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología puede buscar, ubicar y recuperar dicho documento para su reproducción. Los metadatos de un documento incluyen nombre, fuente, país, estado, etc., además de un vínculo al documento que reside en el servidor remoto de Web del remitente. Es decir, el contenido del documento no reside en el

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología; se mantiene almacenado en el servidor remoto ([www.bch.biodiv.org](http://www.bch.biodiv.org)).

## **2.1 Actores para el BCH en el Perú**

### **2.1.1 CONAM**

El CONAM como punto focal para el BCH, tiene registro de usuario del BCH y la capacidad de recibir y enviar información relacionada con la toma de decisiones a nivel internacional sobre OVMs, mediante la OGIB (Oficina de Gestión de la Información en Bioseguridad). Esta oficina es la encargada de recepcionar, procesar, y enviar al BCH la información proveniente de los OSC respectivos. Además es la encargada de recopilar, procesar y enviar al BCH la información materia de responsabilidad del CONAM como Punto Focal Nacional (Sección III). Así mismo, se encarga de la administración de la Base de Datos Nacional de la Lista de Expertos y de la Documentación Relacionada a Trabajos con OVMs.

### **2.1.2 Organos Sectoriales Competentes**

Para el caso del Perú, los Organismos Sectoriales Competentes (OSC) responsables de garantizar la seguridad de la Biotecnología en OVMs, son los siguientes:

- Dirección General de Seguridad Ambiental – DIGESA, para el caso de OVMs destinados al consumo humano directo, incluyendo los productos derivados de OVMs hidrobiológicos.
- Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria – INIEA, para el caso de plantas y animales vivos modificados genéticamente y los productos derivados de ellos.
- Viceministerio de Pesquería – VIMIPE, para el caso de OVMs de origen hidrobiológico

## **2.2 Flujo de Información**

El flujo de información hacia el BCH y viceversa es a través de un solo canal: el Punto Focal Nacional del BCH. La información generada producto de las funciones de los OSC fluye desde estos hacia el CONAM, a través de la OGIB, como se encuentra representado en la Figura N° 2.

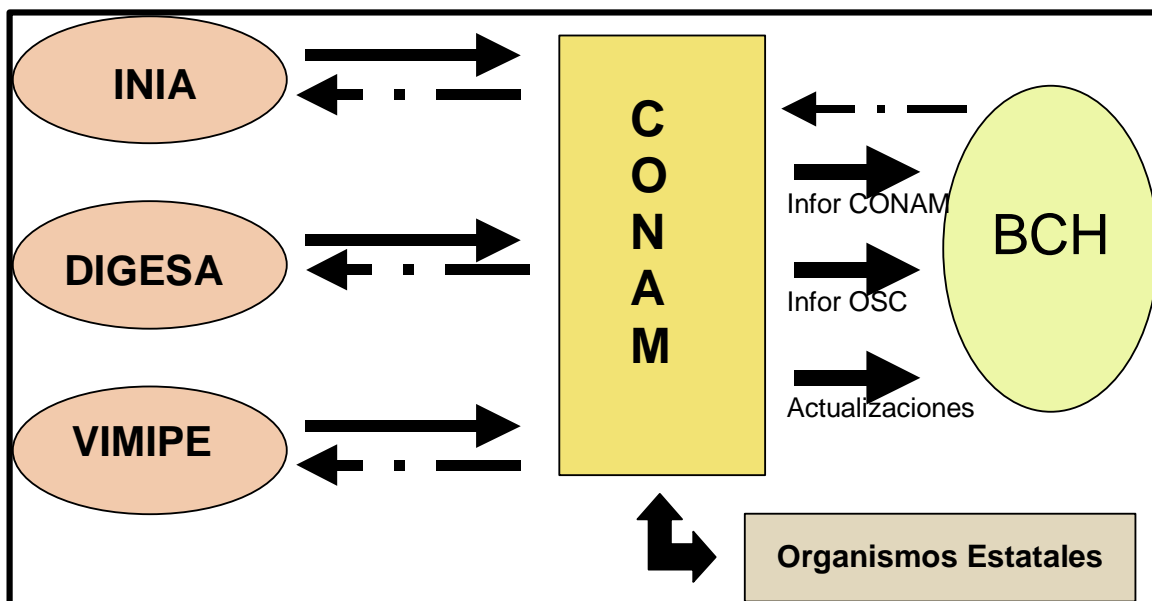


Figura N° 2. Flujo de Información materia del BCH.

## II. Funciones del CONAM en materia del BCH

De acuerdo con el Protocolo de Cartagena, el CONAM como Punto Focal y autoridad responsable en materia del BCH tiene la función de brindar el acceso a la información relativa a:

1. Las leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las partes para el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (Artículo 20, párrafo 3a).
2. Las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para el uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento (Artículo 11, párrafo 5).
3. Los acuerdos y arreglos bilaterales, multilaterales y regionales (Artículos 14, párrafo 2 y 20, párrafo 3b).
4. Los puntos de contacto con las autoridades nacionales competentes (Artículo 19.2 y 19.3), centros focales nacionales (Artículos 19, párrafo 1 y 19, párrafo 3) y puntos de contacto de emergencia (Artículo 17, párrafo 3 e).
5. Los informes presentados por las Partes sobre el funcionamiento del Protocolo (Artículo 20, párrafo 3 (e)).

## III. Funciones de los OSC en materia del BCH

Cada OSC, según el ámbito de acción dentro del que se encuentre comprendido y de acuerdo a lo estipulado en el Protocolo de Cartagena, tienen la función de brindar el acceso a la información relativa a:

1. Las solicitudes y decisiones adoptadas por el OSC correspondiente para regular el tránsito de organismos vivos modificados (organismos vivos modificados) específicos (Artículo 6, párrafo 1).
2. La presencia de movimientos transfronterizos involuntarios que sea probable que tengan efectos adversos significativos sobre la diversidad biológica (Artículo 17, párrafo 1).

3. Los movimientos transfronterizos ilícitos de organismos vivos modificados (Artículo 25, párrafo 3).
4. Las solicitudes y decisiones finales relativas a la importación o liberación de organismos vivos modificados (o sea, la aprobación o la prohibición, toda condición, los pedidos de más información, las prórrogas concedidas, los motivos de la decisión) (Artículo 10, párrafo 3, y Artículo 20, párrafo 3 d).
5. La información sobre la aplicación de reglamentos nacionales a importaciones concretas de organismos vivos modificados (Artículo 14, párrafo 4).
6. Las solicitudes y decisiones finales en relación con el uso nacional de organismos vivos modificados (Artículo 14, párrafo 4).
7. Las solicitudes y las decisiones finales con respecto a la importación de organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento que se adopten con arreglo a sus marcos reglamentarios nacionales (Artículo 11, párrafo 4) o de conformidad con el Anexo III (Artículo 11, párrafo 6) (requisito del Artículo 20, párrafo 3d).
8. Las declaraciones relativas al marco reglamentario que se empleará para los organismos vivos modificados destinados a usarse directamente como alimento humano o animal, o para procesamiento (Artículo 11, párrafo 6).
9. La revisión y modificación de decisiones sobre movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (Artículo 12, párrafo 1).
10. La situación de exención de organismos vivos modificados otorgada por el OSC correspondiente (Artículo 13, párrafo 1).
11. Los casos en que pueda tener lugar un movimiento transfronterizo intencional al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte importadora (Artículo 13, párrafo 1).
12. Resúmenes de las evaluaciones de riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de sus procesos reglamentarios e información pertinente sobre los productos derivados de organismos vivos modificados (Artículo 20, párrafo 3c).

Debido a que la opción elegida por el Perú para cumplir con lo estipulado en el Protocolo de Cartagena en materia del BCH, se basa en el registro de formatos preestablecidos, se recomienda el establecimiento de una Base de Datos Interinstitucional, de la que formen parte cada OSC y el CONAM, a la cual tengan acceso las oficinas responsables del manejo de la información materia de BCH.

El establecimiento de esta base de datos permitirá al CONAM, como Punto Focal Nacional, tener acceso a la información completa que se maneje en cada OSC en materia del BCH, y con ello coordinar acciones conjuntas con cada OSC, en la búsqueda de uniformizar criterios.

#### **IV. Infraestructura, Mecanismos y Procedimientos**

##### **4.1 Organos Sectoriales Competentes**

En cuanto a infraestructura se recomienda que cada OSC tenga una oficina destinada a manejar la información relacionada al BCH. O dicha información sea manejada por una oficina ya existente en el OSC y que esté encargada de temas referentes al desarrollo de actividades con OVMs o sus productos. Esta debe contar al menos con una computadora con conexión permanente a Internet de acceso restringido a los encargados del manejo de dicha información. Lo cual permitirá tener un flujo de información permanente con la OGIB del CONAM.

Además, Se recomienda que esta oficina cuente con al menos dos encargados responsables de manejar y transmitir la información. Uno de ellos será el responsable directo de verificar y autorizar la información que salga del OSC, además será punto de contacto entre la institución, los demás OSC y el Punto Focal Nacional en temas relacionados al BCH. Este funcionario estará registrado dentro del Portal Central del BCH como Autoridad Nacional Competente. La otra persona será la encargada operativa de manejar recopilar, procesar y enviar la información a la OGIB del CONAM dentro de los plazos establecidos.

La información que debe ser remitida desde cada OSC a la OGIB del CONAM para ser registrada posteriormente en el Portal Central del BCH se encuentra detallada en la Sección IV, y debe ser transmitida bajo los formatos establecidos en la Sección VII, correspondientes a:

1. Evaluación de riesgos
2. Decisiones de OVMs bajo el sistema de Acuerdo Fundamentado Previo
3. Decisión sobre OVMs para uso alimento o forraje, o para procesamiento
4. Otras decisiones y declaraciones

Para el establecimiento de la Base de Datos Interinstitucional, cada OSC reportará al Punto Focal Nacional a través de la OGIB del CONAM la información completa referida a:

1. Solicitudes dirigidas a las OSC en relación con la autorización de actividades que comporten OVMs.
2. Evaluaciones de riesgo de OVMs que se hayan realizado como consecuencia de sus procesos reglamentarios.
3. Exámenes ambientales de OVMs que se hayan realizado como consecuencia de sus procesos reglamentarios.
4. Información pertinente sobre los productos derivados de organismos vivos modificados.
5. Toda la información que el OSC pueda tener acerca de movimientos transfronterizos, voluntarios o no, relativos a OVMs.
6. Información referida a criterios utilizados para determinar cierta información como confidencial.

## **4.2 Punto Focal Nacional**

La OGIB del CONAM, encargada de cumplir con las funciones de esta institución en materia del BCH, deberá contar con la infraestructura necesaria que le permita servir de nexo entre los OSC y el Portal Central, a la vez que cumpla con las funciones propias de la institución de la cual forma parte. Por este motivo se recomienda que cuente con una oficina propia que le permita manejar con comodidad el flujo de información antes mencionado y disponer además del espacio físico suficiente para poder llevar a cabo reuniones con otras instituciones ya sea para informar, coordinar, evaluar o pronunciarse en temas relacionados al BHC. Se recomienda que cuente al menos con dos computadoras Pentium IV con 256Mb de memoria RAM y capacidad de almacenaje de disco duro de 40 Gb, con acceso permanente a internet y servicio técnico regular, además de teléfono y fax con línea propia.

LA OGIB del CONAM estará conformada de la siguiente manera:

1. Punto Focal Oficial ante el BCH: Responsable de aprobar la información a registrarse en el BCH. Valida oficialmente los datos registrados en el BCH.
2. Coordinador de la Unidad de Bioseguridad de CONAM: Responsable de la información que sale y debe registrarse en el BCH, así como de la que se debe ingresar a la base de datos.
3. Asistente: Es la persona operativa, introduce, recibe, organiza la información y maneja la base de datos. Informa y coordina con el Coordinador de la Unidad de Bioseguridad en CONAM de quien depende.

La información que debe ser transmitida desde la OGIB del CONAM al Portal Central del BCH se encuentra detallada en la sección VI. Formatos y corresponde a:

1. Autoridad Nacional Competente
2. Leyes, Reglamentos y Normas
3. Acuerdos Internacionales o Regionales
4. Otras decisiones y declaraciones

Debido al tipo de información que es responsabilidad del OGIB del CONAM en materia del BCH se recomienda contar con algún tipo de asesoría legal ya sea dentro de la OGIB o externa a ella que permita profundizar el marco legal respecto a las funciones del CONAM ante el BCH.

#### 4.3 Mecanismos y Procedimientos para el Manejo de Información

Como ya se señaló anteriormente, el flujo de información hacia el BCH es a través de un solo canal: el Punto Focal Nacional del BCH, representado a través del CONAM y su OGIB. El flujo de la información de manera general se encuentra esquematizado en la Figura N° 3.

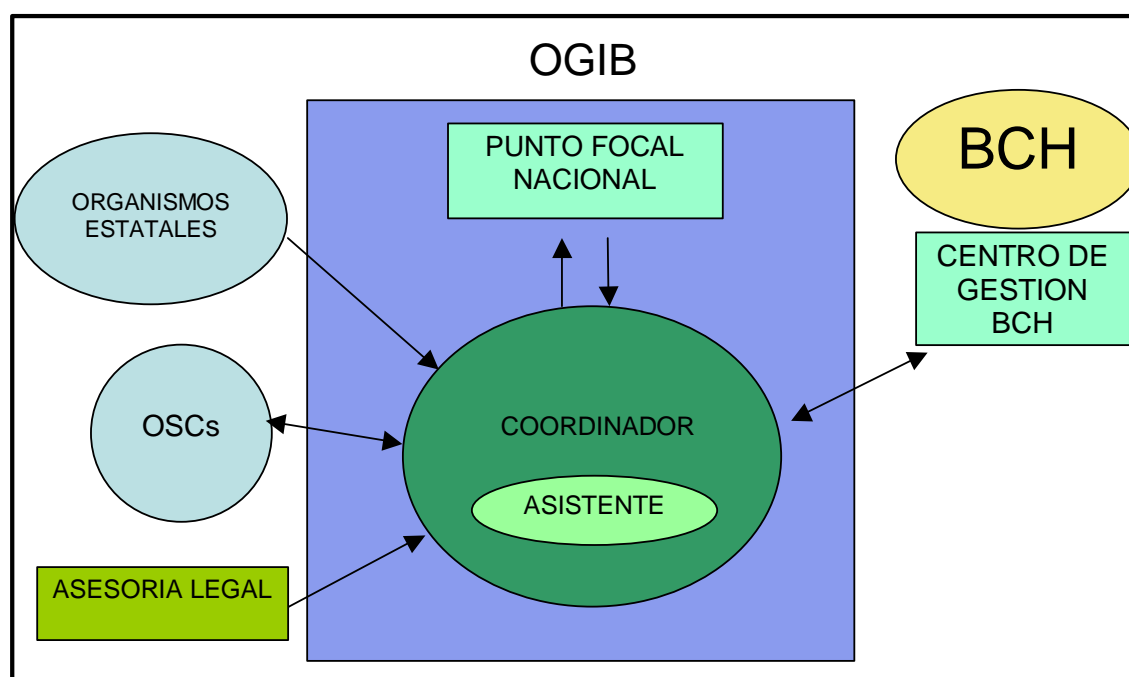


Figura N° 3. Conformación y flujo de información en la OGIB

### 4.3.1 Plazos

Los plazos se establecen de acuerdo al tipo de información que se está transmitiendo (Cuadro N°1). Para el caso de información que se transmite a través del OSC-OGIB-BCH se otorga un plazo de siete días calendario para que la información sea recopilada, procesada y enviada por el OSC al OGIB, el cual tendrá un plazo de 7 días calendario para revisar esta información, confirmar al OSC que la información ha sido recibida de manera satisfactoria y transmitirla al Portal Central del BCH [UNEP-GEF Project on Development of National Biosafety Frameworks. Phase 3 Toolkit Module Part (ii)].

**Cuadro N°1 Plazos máximos establecidos para transmitir la información relativa al BCH**

Actividad	OSC a CONAM	CONAM a BCH
Evaluación de riesgos	< 7 días calendario a partir de su divulgación	< 7 días calendario a partir de su recepción
Decisiones de OVMs bajo el sistema de Acuerdo Fundamentado Previo	< 7 días calendario a partir de su divulgación	< 7 días calendario a partir de su recepción
Decisión sobre OVMs para uso alimento o forraje, o para procesamiento	< 7 días calendario a partir de su divulgación	< 7 días calendario a partir de su recepción
Autoridad Nacional Competente		< 7 días calendario a partir de su nombramiento
Leyes, Reglamentos y Normas		< 7 días calendario a partir de su aprobación
Acuerdos Internacionales o Regionales		< 7 días calendario a partir de su firma
Otras decisiones y declaraciones	Dependiendo según el tipo de información	- Dependiendo según el tipo de información.

Para el caso de información que se transmite a través OGIB-BCH se otorgan un plazo menor a siete días calendario, ya que este flujo sigue un canal directo entre estas dos dependencias.

### 4.3.2 Confidencialidad

Los casos de confidencialidad son determinados y manejados dentro de cada OSC por las autoridades nombradas por dichas instituciones [Phase 3 Toolkit Module Part (ii): The Administrative System For Handling Applications]. Es necesario establecer acuerdos de confidencialidad para asegurar que dicha información, en caso sea autorizada no sea divulgada.

Para el caso de información requerida en los formatos de registro en el BCH y que sea materia de confidencialidad, los OSC deberán informar a la OGIB dentro del o los casilleros respectivos el carácter confidencial de dicha información.

Para el envío de la información al portal central del BCH, se ha establecido que cualquier información presentada mediante el Centro de Gestión no debe incluir ningún tema confidencial o delicado ya que el objetivo es poner esto públicamente a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

#### **4.3.3 Información insuficiente**

La OGIB puede cuando lo considere pertinente, solicitar al OSC correspondiente la ampliación, corrección y/o justificación de la información recibida, antes que concluya el plazo para su envío al Portal Central del BCH. El OSC tendrá un plazo máximo de 5 días útiles para revisar y volver a enviar dicha solicitud con las ampliaciones, correcciones y/o justificaciones solicitadas al OGIB, el cual tendrá un plazo no mayor a 5 días útiles para enviar definitivamente dicha información la Portal Central del BCH.

### **V. Situación actual de los Organos Sectoriales Competentes respecto al BCH**

Se realizaron entrevistas con los funcionarios designados por los Organos Sectoriales Competentes para el caso de INIEA y del Viceministerio de Pesquería y con el representante de DIGESA para temas de Bioseguridad, con la finalidad de conocer el estado actual de dichas instituciones en los aspectos relacionados con la puesta en marcha del Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología.

En las entrevistas se explicó brevemente que era el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología, cuál era su objetivo principal y como funcionaría el flujo de información entre dicho centro y los OSC. Se dió alcances sobre las responsabilidades de cada OSC como Organos Sectoriales Competentes frente al BCH, requiriendo para tal caso la mención de los Artículos 7 (punto p) y 12 y 13 del Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología. Así mismo, se hizo llegar vía correo electrónico una encuesta sobre la Situación Actual de los Organismos Sectoriales Competentes (OSC) en materia del BCH. Los resultados y el diagnóstico están documentados en un informe de consultoría (Informe M.Sc. R. Mansilla) a fin de ser tomados en cuenta para la implementación del BCH-n.

### **VI. Formatos**

Los formatos a través de los cuales debe ser registrada la información en el Portal Central del BCH por parte de la OGIB se presentan en el Anexo 13. Los formatos 1, 2, 3 y 7 son responsabilidad directa de la OGIB, mientras que el 4, 5 y 6 deben ser proveídos por los OSC a la OGIB.

## **VII. Bases de Datos**

### **Base de Datos de la Lista de Expertos Nacionales del Perú**

En la Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica, por medio de la decisión EM-I/3 se crea la lista de expertos con la finalidad de proporcionar asesoramiento y otra clase de apoyo según corresponda y a solicitud, a las Partes que son países en desarrollo y a las Partes que son países con economías en transición, para realizar evaluación del riesgo, adoptar decisiones fundamentadas, elaborar recursos humanos nacionales y promover el fortalecimiento institucional asociado a los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados. La lista de expertos es un instrumento para la construcción de capacidades de los países partes de Protocolo.

Es en este sentido que se ha diseñado una base de datos de los expertos en materia de seguridad de la biotecnología del Perú (Anexo 14). Esta base se ha creado mediante Visual Fox Pro, y en ella se puede consultar utilizando varios campos, incluyendo la información de los expertos nacionales. El formato a utilizarse para el llenado del mismo es el que se dispone para la lista de expertos del Protocolo de Cartagena, y se encuentra en la página web del BCH en la dirección: <http://bch.biodiv.org/roster/use/guidelines.shtml>

La base de datos de expertos nacionales estará disponible en el Sitio Web del BCH-n.

### **BASE DE DATOS DE CONSULTORIAS EN BIOTECNOLOGIA MODERNA Y BIOSEGURIDAD**

En esta base de datos se encuentra la información relevante generada por consultorías en relación con la biotecnología moderna y bioseguridad en el Perú. Se ha elaborado dicha base en Power Point, la cual permite la visualización de las diferentes tablas y gráficos importantes. La base de datos estará en el Sitio Web del BCH-n.

La Base de Datos de Consultorías incluye la información de las consultorías de:

- Estado de la Biotecnología Moderna en el Perú y Propuesta para la Adecuada Implementación de la Bioseguridad. Presentado por Agro Consult International para el CONAM
- Línea de Base de la situación de las capacidades de investigación y desarrollo en biotecnología agraria y agroindustrial en el Perú – II (documento interno en revisión de estudios). Presentado por Rolando Víctor Estrada Jiménez para INCAGRO en Julio del 2004.
- Línea de base de la situación de las capacidades de investigación y desarrollo en biotecnología agraria y agroindustrial en el Perú – I (documento interno en revisión de estudios). Presentado por Marcel Gutiérrez Correa para INCAGRO en Julio del 2004.
- La Biotecnología en América Latina: Panorama al año 2002. Trabajo presentado por Patricia Moreno Díaz y Javier Verástegui para CamBioTec Iniciativa Canadiense-Latinoamericana en Biotecnología para el desarrollo sustentable.

- Proyecto: "Regulaciones de Bioseguridad en América Latina y el Caribe en el Marco del Protocolo Internacional de Bioseguridad" OEA / CONCYTEC (PARTE B): Necesidades de Capacitación en el Perú. Informe de consultoría presentado por la Blga. M.Sc. Yris Milusqui Verástegui Peña Lima, Septiembre 2002.

## **NORMAS TECNICAS PERUANAS**

CONAM tiene la Secretaría Técnica del Comité Técnico de Normalización sobre Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (CTN-BOVMs) del Instituto Nacional de Defensa del Consumidor y Propiedad Intelectual (INDECOPI) (Ley 27104, Segunda Disposición Transitoria). El proyecto MENB ha contribuido a la elaboración de la Norma Técnica Peruana (NTP 731.001, 2004) sobre Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (BOVMs). Terminología Básica (Anexo 15). Así mismo el Proyecto MENB ha apoyado la elaboración de un borrador del Proyecto de Norma Técnica Peruana (PNTP) de Bioseguridad en la Comercialización de Organismos Vivos Modificados (OVMs), sus Productos y Derivados. En este PNTP (Anexo 16) se norma que la manipulación, envasado, almacenamiento, transporte y etiquetado será de acuerdo a lo utilizado para el equivalente convencional, salvo que el OSC especifique algún tipo de tratamiento, cuidado o requisito especial.

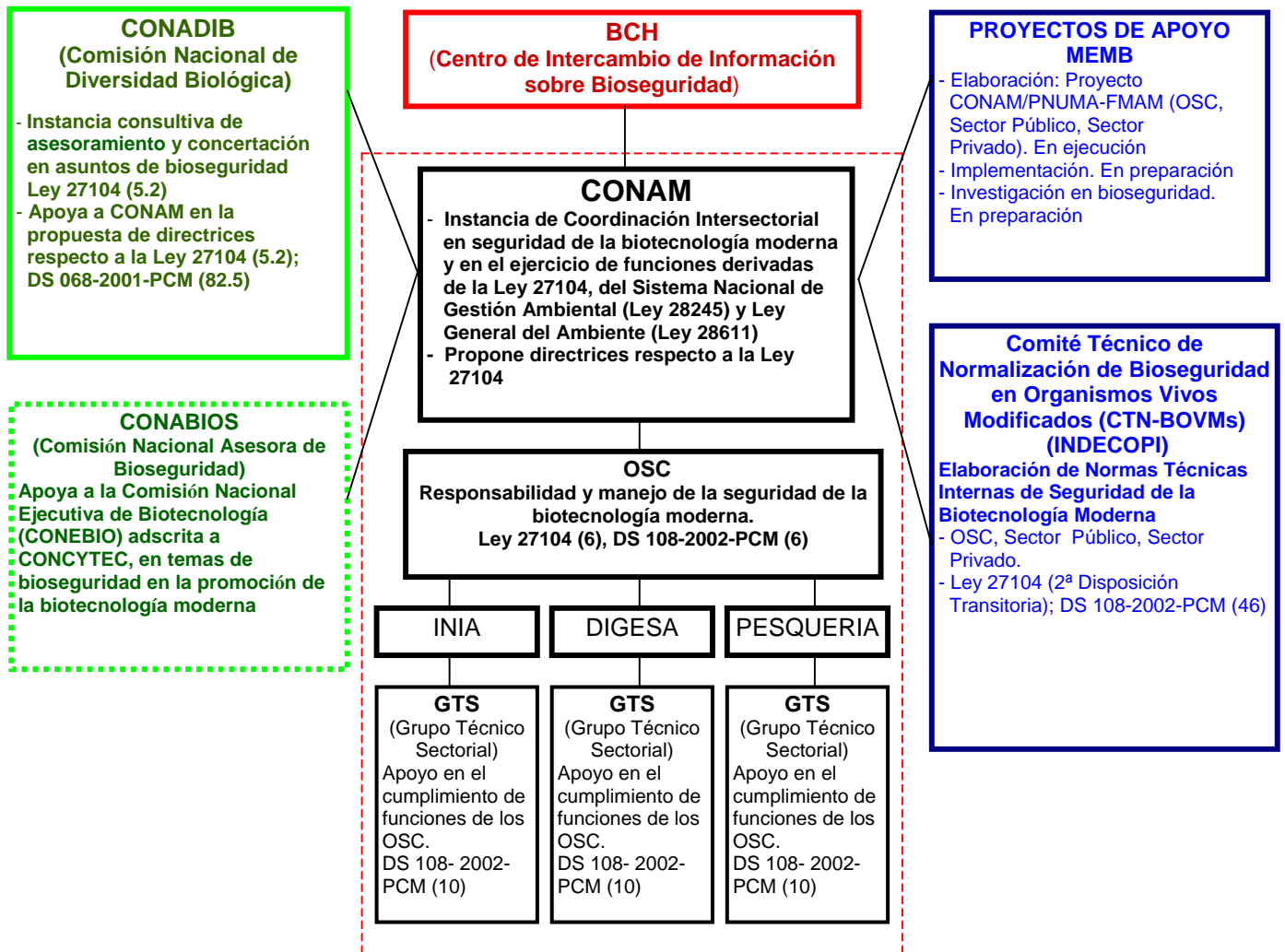
A lo largo de diferentes reuniones de Grupos de Trabajo del CTN-BOVMs (Anexo 17) así como talleres y reuniones para la elaboración del MENB se han consolidado los siguientes principios generales relacionados con la comercialización de OVMs y que se han tomado en cuenta en la elaboración del PNTP:

- ❑ La propuesta del PNTP ha sido preparada para complementar la regulación nacional y los reglamentos internos de las Autoridades Nacionales Competentes en Bioseguridad, aspectos de bioseguridad relacionados con los productos transgénicos, de una manera flexible, de acuerdo al desarrollo técnico-científico y al interés de los usuarios y nacional.
- ❑ Garantizar el derecho a elegir del consumidor.
- ❑ Permitir trazabilidad con el propósito de monitorear efectos en el medio ambiente y la salud.
- ❑ La autoridad nacional competente en bioseguridad (Organo Sectorial Competente) será la que determine si se requerirá o no etiquetado después de una evaluación caso por caso.
- ❑ El Organo Sectorial Competente dictamina sobre la base del informe de su Grupo Técnico después de una evaluación y gestión de riesgos.
- ❑ Los Grupos Técnicos Sectoriales están conformados por especialistas de instituciones del sector, prestigiosas instituciones académicas y de investigación nacionales, y expertos invitados.
- ❑ De acuerdo a lo propuesto para los Reglamentos Internos de cada Sector, deberá haber una consulta pública nacional por un lapso de treinta días.

- Todos los productos alimentarios obtenidos a partir de OGM aunque su producto final no contenga ADN o proteínas transgénicas, productos elaborados con (no a partir de) enzimas, fermentos u otras sustancias genéticamente modificadas por la biotecnología moderna utilizadas en el procesamiento alimentario así como de todos los alimentos derivados de OGMs destinados a la alimentación animal y los farmacéuticos de uso veterinario serán evaluados por el Organismo Sectorial Competente (OSC).
- El etiquetado será conforme a lo utilizado para el equivalente sustancial salvo que el OSC disponga el etiquetado como OGM indicado en el PNTP.
- El método de etiquetado y la información requerida deberán hacer practicable la medida y a un costo razonable.
- El PNTP no entra en contradicción con la Ley 28405 sobre rotulado, ni con la NTP 209.038 2003 para Alimentos Envasados. Etiquetado.
- El etiquetado deberá concordar con consideraciones en el marco de la OMC y el Codex Alimentarius.
- El PNTP deberá estar en armonía con los planes de promoción de la biotecnología moderna, tratados internacionales en negociación y percepción pública nacional e internacional.

# ORGANIGRAMA DEL MENB

## ORGANIGRAMA DEL MARCO ESTRUCTURAL NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (MENB)



CONAM: Av. Guardia Civil N° 205, San Borja. Lima 41  
Teléfono: 225 - 5370 anexo: 292

**Relación de consultorías que ha realizado el Proyecto CONAM-UNEP-GEF para la elaboración del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad (MENB)**

<b>Nº</b>	<b>Nombre de la Consultoría</b>	<b>Fecha</b>	<b>Realizado por</b>
1	Estado de la Biotecnología Moderna en el Perú y Propuesta para la Adecuada Implementación de la Bioseguridad.	Octubre 2003	Agro Consult S.A.C.
2	Reglamento para el Desarrollo de Actividades con Organismos Vivos Modificados de Origen Hidrobiológico.	Junio 2004	Ing. Dora Pariona Javier
3	Reglamento para el Desarrollo de Actividades con Organismos Vivos Modificados Agropecuarios y sus Productos Derivados.	Junio 2004	Ing. Dora Pariona Javier
4	Reglamento para el Desarrollo de Actividades con Organismos Vivos Modificados para Consumo Humano.	Junio 2004	Ing. Dora Pariona Javier
5	Magnitud e Impacto de la Liberación de Organismos Genéticamente Modificados y sus Productos Comerciales - Papa.	Junio 2004	M. Sc. Alberto Salas
6	Magnitud e Impacto de la Liberación de Organismos Genéticamente Modificados y sus Productos Comerciales - Algodón.	Junio 2004	M. Sc. Abel Basurto
7	Magnitud e Impacto de la Liberación de Organismos Genéticamente Modificados y sus Productos Comerciales - Leguminosas.	Junio 2004	Dr. Félix Camarena
8	Magnitud e Impacto de la Liberación de Organismos Genéticamente Modificados y sus Productos Comerciales - Maíz.	Junio 2004	M. Sc. Ricardo Sevilla
9	Reglamento Interno de Bioseguridad para el Desarrollo de Actividades con Productos Derivados de Organismos Vivos Modificados para Consumo Humano. Revisión y chequeo con el Conjunto de Instrumentos (Toolkit) Proyecto UNEP-GEF.	Abril 2005	Blga. Nelly Burga Montesinos
10	Reglamento Interno para el Desarrollo de Actividades con Organismos Vivos Modificados de Origen Hidrobiológico. Revisión y chequeo con el Conjunto de Instrumentos (Toolkit) Proyecto UNEP-GEF.	Abril 2005	Dra. Susana Sirvas C.
11	Identificación de cómo se Almacenará y Manejará la Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena (Biosafety Clearing House).	Julio 2005	Blgo. Roberto Mansilla Samaniego
12	Revisión del borrador del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad del Perú.	Julio 2005	Dr. Agustín López Herrera

**Información de apoyo a los talleres del Proyecto CONAM-UNEP-GEF para la elaboración del Marco Estructural Nacional de Bioseguridad (MENB)**

<b>Nº</b>	<b>Nombre de la Presentación</b>	<b>Fecha</b>	<b>Realizado por</b>
1	Provisiones del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad CONAM/UNEP-GEF. Taller II Opciones para Implementar Provisiones Relevantes del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad - CONAM 14/12/05.	Noviembre 2004	Dra. Antonietta Gutiérrez Rosati
2	Revisión de Información y Normatividades Nacional e Internacional para Proponer una Norma Técnica sobre Comercialización de OGMs. Taller II Opciones para Implementar Provisiones Relevantes del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad - CONAM 14/12/05.	Noviembre 2004	Blgo. Roberto Mansilla Samaniego
3	Revisión de información sobre Responsabilidad y Compensación / Seminarios-Talleres Regionales / Propuesta para MENB y Posición Nacional.	Marzo-Mayo 2005	Abogada Patricia Valdez Castro
4	Apoyo de experto para revisión de Reglamentos Internos de Bioseguridad del Organo Sectorial Competente - Salud. Consolidación con sugerencias de revisor externo y experto legal.	Julio 2005	Blga. Nelly Burga
5	Apoyo de experto para revisión de Reglamentos Internos de Bioseguridad del Organo Sectorial Competente - Pesquería. Consolidación con sugerencias de revisor externo y experto legal.	Julio 2005	Dra. Susana Sirvas C.
6	Revisión y análisis legal de observaciones a la Ley 27104 y su reglamento y su armonización con el Protocolo de Cartagena, los reglamentos internos sectoriales de bioseguridad y las leyes relacionadas.	Julio 2005	Abogada Patricia Valdez Castro

## ANEXOS

1. Ley N° 27104: Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología.
2. Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología – Decreto Supremo N° 108-2002-PCM.
3. Grupo Nacional sobre Bioseguridad (GNSB) creado por Resolución Presidencial N° 038-2001-CD/CONAM.
4. Informe del GNSB sobre la Ratificación del Protocolo.
5. Carta N° 2112-2003-CONAM/PCD Solicita Ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
6. Resolución Legislativa N° 28170 – Resolución Legislativa que Aprueba el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
7. Ratifican el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica – D.S. N° 022-2004-RE.
8. La Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica oficializó la ratificación del Protocolo.
9. Reglamento Interno para el Desarrollo de Actividades con Organismos Vivos Modificados o sus Productos Derivados de Origen Agropecuario.
10. Reglamento Interno para el Desarrollo de Actividades con Organismos Vivos Modificados de Origen Hidrobiológico.
11. Reglamento Interno para el Desarrollo de Actividades con Productos Derivados de Organismos Vivos Modificados para Consumo Humano.
12. Relación de Seminarios, Talleres y Foros que se han desarrollado a nivel Nacional.
13. Formatos.
14. Base de Datos de Expertos en Materia de Seguridad de la Biotecnología del Perú.
15. Norma Técnica Peruana (NTP 731.001,2004) sobre Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (BOVMs). Terminología Básica.
16. Proyecto de Norma Técnica Peruana (PNTP XXXX, 2005) sobre Bioseguridad en la Comercialización de Organismos Vivos Modificados (OVMs), sus Productos y Derivados.
17. Comité Técnico de Normalización sobre Bioseguridad en Organismos Vivos Modificados (CTN-BOVMs) – Participantes.