



“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

Lima, 11 de enero de 2019

OFICIO N° 006 - 2019-PR

Señor  
**DANIEL SALAVERRY VILLA**  
Presidente del Congreso de la República  
Presente.-

Nos dirigimos a usted, señor Presidente del Congreso de la República, de conformidad con lo estipulado en los artículos 56° y 102°.3 de la Constitución Política del Perú, a fin de someter a consideración del Congreso de la República el Proyecto de Resolución Legislativa que aprueba el “**Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**”, adoptado en Nagoya el 15 de octubre del 2010 y firmado por el Perú el 04 de mayo de 2011.

Con tal finalidad, acompañamos el expediente de sustento del referido Protocolo, que atiende a los requisitos dispuestos en los artículos 75° y 76°.1.f) del Reglamento del Congreso de la República.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovarle los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

NÉSTOR POPOLIZIO BARDALES  
Ministro de Relaciones Exteriores

**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

Lima, 22 de ENERO del 2019

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 3604 para su estudio y dictamen, a la(s) Comisión (es) de RELACIONES EXTERIORES.



-----  
GIANMARCO PAZ MENDOZA  
Oficial Mayor  
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

*Proyecto de*  
*Resolución Legislativa*

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Ha dado la Resolución Legislativa siguiente:

**RESOLUCIÓN LEGISLATIVA QUE APRUEBA EL PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

**Artículo único. Objeto de la Resolución Legislativa**

Apruébase el "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", adoptado en Nagoya el 15 de octubre del 2010 y firmado por el Perú el 04 de mayo de 2011.



MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República



CÉSAR VILLANUEVA ARÉVALO  
Presidente del Consejo de Ministros



NÉSTOR POPOLIZIO BARDALES  
Ministro de Relaciones Exteriores

# Resolución Suprema <sup>Nº</sup> 004-2019-RE

Lima, 9 de enero de 2019

## CONSIDERANDO:

Que, el “Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología” fue adoptado en Nagoya el 15 de octubre del 2010 y firmado por el Perú el 04 de mayo de 2011.

Que, el referido Protocolo tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados;

Que, es conveniente a los intereses del Perú la aprobación del citado instrumento internacional;

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 56º incisos 1 y 2 y 102º inciso 3 de la Constitución Política del Perú y el primer párrafo del artículo 2º de la Ley Nº 26647, que disponen la aprobación legislativa de los tratados celebrados por el Estado peruano;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1º.-** Remítase al Congreso de la República la documentación relativa al “Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, adoptado en Nagoya el 15 de octubre del 2010 y firmado por el Perú el 04 de mayo de 2011.

**Artículo 2º.-** La presente Resolución Suprema será refrendada por el señor Presidente del Consejo de Ministros y el señor Ministro de Relaciones Exteriores.

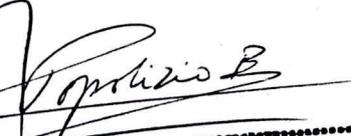
Regístrese, comuníquese y publíquese.



.....  
MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República



.....  
CESAR VILLANUEVA AREVALO  
Presidente del Consejo de Ministros



.....  
NÉSTOR POPOLIZIO BARDALES  
Ministro de Relaciones Exteriores

Registrado en la Fecha  
09 ENE 2019  
RS No 004 /RE

3

2

01

**Carpeta de perfeccionamiento del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**

1. **Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**
2. **Antecedente:**
  - **Convenio sobre Diversidad Biológica**
  - **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.**
3. **Solicitud de Perfeccionamiento**
4. **Opinión del Ministerio del Ambiente**
5. **Opinión del Ministerio de Salud**
6. **Opinión del Ministerio de Agricultura y Riego**
7. **Opinión del Ministerio de la Producción**
8. **Opinión del Ministerio de Economía y Finanzas**
9. **Opinión del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo**
10. **Opinión del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).**
11. **Opinión del Ministerio de Relaciones Exteriores**
  - **Dirección General para asuntos Multilaterales y globales (DGM)**
  - **Dirección de Medio Ambiente (DMA)**



## INFORME (DGT) N° 36-2018

### I.- SOLICITUD DE PERFECCIONAMIENTO

1. La Dirección de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, a través del Memorándum (DMA) N° DMA0299/2011, de fecha 09 de setiembre de 2011, solicitó a esta Dirección General iniciar el proceso de perfeccionamiento interno del **“Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”** (en adelante, Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur), adoptado en Nagoya el 15 de octubre del 2010 y firmado por el Perú el 04 de mayo de 2011.

### II.- ANTECEDENTES

2. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur se inserta en el marco del *“Convenio sobre la Diversidad Biológica”* (en adelante, el Convenio), adoptado durante la quinta sesión del Comité Intergubernamental de Negociación del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)<sup>1</sup>, realizada del 11 al 22 de mayo de 1992, y fue abierto a la firma en Río de Janeiro, Brasil, el 5 de junio de 1992, con ocasión de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, llamada *“Cumbre de la Tierra”*.

3. El Perú firmó el referido instrumento internacional el 12 de junio de 1992, el mismo que fue aprobado por el Congreso de la República mediante Resolución Legislativa N° 26181, de fecha 11 de mayo de 1993. Posteriormente, el 7 de junio de 1993, fue depositado el instrumento de ratificación del Perú con el Secretario General de las Naciones Unidas<sup>2</sup>. Conforme al artículo 36, el Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.

4. El Convenio tiene tres objetivos: (i) la conservación de la diversidad biológica, (ii) la utilización sostenible de sus componentes y (iii) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos.

5. En cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 19 del Convenio<sup>3</sup>, el 29 de enero de 2000 se adoptó en Montreal, el *“Protocolo de*

<sup>1</sup> En mayo de 1988, el PNUMA estableció un Grupo de Trabajo Ad hoc de expertos jurídicos y técnicos para preparar un instrumento jurídico internacional para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Hacia febrero de 1991, el referido Grupo de Trabajo ya era denominado “Comité Intergubernamental de Negociación”. Ver: <http://www.cbd.int/history/>.

<sup>2</sup> El artículo 41 del Convenio designó al Secretario General de las Naciones Unidas como Depositario.

<sup>3</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 19: “(...) 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 utilización sostenible de la diversidad biológica. (...)”.



*Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica*” (en adelante, el Protocolo de Cartagena<sup>4</sup>), encontrándose vigente desde el 11 de septiembre de 2003.

6. Dicho instrumento internacional fue aprobado por el Congreso de la República mediante Resolución Legislativa N° 28170, de fecha 13 de febrero de 2004, y ratificado por el Presidente de la República por Decreto Supremo N° 022-2004-RE, de fecha 24 de febrero de 2004. De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 37 del Protocolo<sup>5</sup>, éste entró en vigor para el Perú el 13 de julio de 2004.

7. El Protocolo tiene como objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que pueden tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

8. El artículo 27 del Protocolo de Cartagena<sup>6</sup> encargó a la Conferencia de las Partes adoptar en su primera reunión, un proceso relacionado con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.

9. Es así que en la primera reunión de la Conferencia de las Partes celebrada en Kuala Lumpur del 23 al 27 de febrero de 2004, se estableció un grupo de trabajo especial con la finalidad que se analice las cuestiones, elabore opciones y proponga normas y procedimientos sobre la responsabilidad y compensación.

10. Luego de varios años de negociaciones, el 15 de octubre de 2010, se adoptó en la quinta reunión de la Conferencia de las Partes el “*Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*”, quedando abierto a la firma de las Partes en el Protocolo de Cartagena en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York desde el 7 de marzo de 2011 hasta el 6 de marzo de 2012.

11. El Estado peruano firmó el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur el 04 de mayo de 2011<sup>7</sup>. Dicho acto fue realizado a nombre del Estado peruano por el entonces Representante Permanente del Perú ante la Organización de las Naciones Unidas, señor Embajador Gonzalo Gutiérrez Reinel, quien se encontraba debidamente

<sup>4</sup> Se le conoce como Protocolo de Cartagena porque en esta ciudad colombiana fue aprobado el texto de dicho instrumento.

<sup>5</sup> Protocolo de Cartagena, art. 37: “(...) 2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 supra, el noagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, (...)”.

<sup>6</sup> Protocolo de Cartagena, art. 27: “La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años”.

<sup>7</sup> Mediante Notificación C.N.229.2011.TREATIES-8, la Secretaría General de las Naciones Unidas dio cuenta a las Partes del Convenio del acto de suscripción realizado por el Estado peruano.



premunido de Plenos Poderes, los cuales fueron otorgados por la Resolución Suprema N° 074-2011-RE, de fecha 22 de marzo de 2011. Los Plenos Poderes fueron conferidos en aplicación de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 031-2007-RE<sup>8</sup>, que regula la expedición de Plenos Poderes en el Perú.

12. Es pertinente señalar que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no ha entrado aún en vigor al no cumplirse el requisito de cuarenta ratificaciones o adhesiones de las Partes del Protocolo de Cartagena, según lo prevé el artículo 18. De acuerdo a la información de la Secretaría General de las Naciones Unidas, al 13 de octubre de 2015, 33 Partes del Protocolo de Cartagena han ratificado o se han adherido al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur.

13. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur se encuentra registrado en el *Archivo Nacional de Tratados “Embajador Juan Miguel Bákula Patiño”* con el código M-1039-1.

### III.- OBJETO

14. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados (art. 1).

### IV.- DESCRIPCIÓN

15. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur ha sido adoptado en 21 artículos, además del Preámbulo.

#### Preámbulo

16. El Preámbulo del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur adopta una forma simplificada y refiere como motivo que llevó a la celebración de dicho instrumento internacional, la necesidad de proporcionar medidas de respuesta apropiadas para aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños con arreglo al Protocolo de Cartagena.

#### Disposiciones Generales

17. Un primer aspecto que señala el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur es la aplicación por extensión de las definiciones previstas en el artículo 2 del Convenio y en el artículo 3 del Protocolo de Cartagena, la cual se complementa con la relación de definiciones que se incluye para dicho instrumento internacional (art. 2).

18. Debe tenerse presente que, como ya fue indicado, el Convenio y el Protocolo de Cartagena se encuentran vigentes para el Estado peruano y forman



<sup>8</sup> D.S. N° 031-2007-RE, art. 2: *“El otorgamiento de plenos poderes es indispensable para que un representante del Estado Peruano suscriba un tratado, salvo el caso del Presidente de la República y el Ministro de Relaciones Exteriores, quienes de conformidad con el Derecho Internacional, no requieren plenos poderes (...)”*

parte del derecho nacional. En consecuencia, la relación de definiciones contenida en dicho instrumento forma parte del espectro normativo peruano.

19. Cabe señalar que la inclusión de definiciones de términos y expresiones en los tratados tiene como propósito contribuir al entendimiento unívoco de los compromisos internacionales que se derivan de ellos.

20. Una definición medular para comprender el ámbito del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur es la del término “daño”, que es entendido como el efecto adverso en la conservación y utilización sostenible en la diversidad biológica, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana, que puedan medirse u observarse o sean significativos (art. 2.2.b). A su vez, el efectivo adverso “significativo” de los daños se determinará en base a factores como el cambio a largo plazo o permanente, la amplitud de los cambios cualitativos o cuantitativos, la reducción de la capacidad de los componentes de la diversidad biológica para proporcionar bienes y servicios, y la amplitud de cualquier efecto adverso en la salud humana (art. 2.3).

21. Uno de los términos que será aplicable es el denominado “medidas de respuesta”, debiendo entenderse por éstas las acciones razonables para prevenir, reducir al mínimo, contener, mitigar o evitar de algún otro modo el daño, así como para restaurar la diversidad biológica por medio de acciones adoptables en el siguiente orden de preferencia: (i) restauración de la diversidad biológica a la condición existente antes de que ocurriera el daño, o su equivalente más cercano, y donde la autoridad nacional competente determine que no es posible; y (ii) restauración, entre otras cosas, por medio de la sustitución de la pérdida de diversidad biológica con otros componentes de diversidad biológica para el mismo tipo u otro tipo de uso, ya sea en el mismo lugar o, según proceda, en un lugar alternativo.

22. Es conveniente destacar las definiciones que se establecen el Protocolo de Cartagena respecto de “organismo vivo”, “organismo vivo modificado” y “movimiento transfronterizo”, las cuales serían útiles para comprender el contexto del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur.

23. En tal sentido, se entenderá por “organismo vivo” a cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides; por “organismo vivo modificado”, a cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna; y por “movimiento transfronterizo” al movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que en el caso de los movimientos transfronterizos involuntarios y de emergencia así como de los movimientos transfronterizos ilícitos, se incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

24. Asimismo, cabe destacar que de acuerdo a lo establecido por el Convenio, se entenderá por “diversidad biológica” a la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

25. En tal virtud, con la finalidad de contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur se aplicará:



8

4

- a) a los daños resultantes de los organismos vivos modificados cuyo origen sea un movimiento transfronterizo<sup>9</sup>, los cuales se refieren a aquellos destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento; para uso confinado o a su introducción deliberada en el medio ambiente (art. 3, num.1);
- b) en el caso de los movimientos transfronterizos intencionales, a los daños resultantes de cualquier uso autorizado de los organismos vivos modificados (art. 3, num. 2);
- c) a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos involuntarios así como a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos ilícitos (art. 3, num. 3);

26. En lo que respecta al plano temporal, la aplicación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur se dará a los daños resultantes de un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que se inicien después de la entrada en vigor del mismo para la Parte en cuya jurisdicción se produjo el movimiento transfronterizo (art. 3, num. 4), entendiéndose por ésta el ámbito geográfico de aplicación de la legislación nacional (art. 3, num. 5 y 6).

27. En el caso de los daños ocasionados por movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados por Estados que son Partes del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, la legislación interna que cada Parte adopte en relación con la implementación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur será de aplicación.

28. Es importante tener en cuenta que el establecimiento del vínculo causal entre los daños y el organismo vivo modificado será determinado de conformidad con la legislación nacional de cada Parte (art. 4).

29. Ante la ocurrencia de un daño, en los términos del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, las Partes requerirán que el operador o los operadores (a) informen inmediatamente a la autoridad competente, (b) evalúen el daño y (c) tomen medidas de respuesta apropiadas (art. 5, num. 1). Por su parte, la autoridad competente deberá (a) identificar al operador que causó el daño, (b) evaluar el daño y (c) determinar las medidas de respuesta que adoptará el operador (art. 5, num. 2).

30. De existir la posibilidad de que, según información pertinente – incluida aquella científica o disponible en el Centro de Intercambio de información sobre seguridad biotecnológica, se producirían daños si no se adoptan medidas de respuesta oportunas, se requerirá que el operador adopte medidas de respuesta apropiadas para evitar tales daños (art. 5, num. 3).

31. Cabe señalar que la autoridad competente de cada Parte podrá aplicar medidas de respuesta apropiadas, incluso cuando el operador no las haya aplicado. Dicha autoridad tendrá el derecho de recuperar del operador los costos y gastos de la evaluación de los daños y de la aplicación de cualquier medida apropiada de respuesta e incidental de ambas (art. 5, num. 4 y 5).

32. En caso que la autoridad competente requiera que el operador adopte medidas de respuesta, tal decisión debería ser fundamentada, debiendo

<sup>9</sup> Se denomina Movimiento Transfronterizo, a la importación, exportación y tránsito de residuos peligrosos con fines de tratamiento o disposición final.



notificarse al operador. La legislación nacional a implementarse deberá estipular vías de recursos que incluyan la oportunidad de examinar dichas decisiones por vía administrativa o judicial (art. 5, num. 6). Con este compromiso se busca que la normativa interna que las Partes emitan en el marco de la implementación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur cumpla con estándares propios del debido procedimiento.

33. En cuanto a la determinación de las medidas de respuesta, las Partes podrán evaluar si ya se han abordado medidas de respuesta concretas en su legislación nacional sobre responsabilidad civil (art. 3, num. 7). En todo caso, las medidas de respuesta se aplicarán conforme a la legislación interna de cada Parte (art. 5, num. 8).

34. Por otro lado, se debe indicar que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur contempla, como posibilidad, que las Partes dispongan en su legislación nacional circunstancias eximentes de responsabilidad, como caso fortuito o fuerza mayor y al acto de guerra o disturbio civil, así como otras exenciones o circunstancias atenuantes que se estimen apropiadas (art. 6).

35. En igual sentido, las Partes podrán disponer en su legislación plazos límite relativos y/o absolutos, incluidas las acciones relativas a medidas de respuesta y el comienzo del período al que se aplica el plazo límite (art. 7), además, de determinar límites financieros para la recuperación de los costos y gastos relacionados con las medidas de respuesta (art. 7 y 8).

36. Cabe señalar que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no limitará ni restringirá ningún derecho de recurso o de indemnización que un operador pudiera tener respecto de cualquier otra persona (art. 9).

37. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur reafirma el derecho de las Partes para establecer garantías financieras en su legislación nacional, debiendo ser ejercida tal potestad de manera coherente con sus derechos y obligaciones en virtud del derecho internacional (art. 10, num. 1 y 2).

38. Es importante destacar que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados en virtud de las normas generales del derecho internacional con respecto a la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos<sup>10</sup> (art. 11).

39. Un aspecto importante a resaltar del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur es el compromiso que asumen las Partes para disponer en su legislación nacional, de normas y procedimientos que se ocupen de los daños, debiendo para ello, estipular medidas de respuesta de acuerdo con dicho instrumento y podrán, según proceda: (a) aplicar la legislación nacional existente, incluidas, donde proceda, normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil; (b) aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente con este fin; o, (c) aplicar o elaborar una combinación de ambos (art. 12, num. 1).



<sup>10</sup> Es particularmente relevante mencionar que la Comisión de Derecho Internacional aprobó en 2001 un proyecto de artículos sobre responsabilidad internacional de los Estados por actos internacionalmente ilícitos. El texto puede ser consultado en el siguiente enlace:  
[http://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/draft%20articles/9\\_6\\_2001.pdf](http://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/draft%20articles/9_6_2001.pdf)

40. Asimismo, con la finalidad de estipular en su legislación nacional normas y procedimientos adecuados en materia de responsabilidad civil por daños materiales o personales relacionados con el daño, las Partes deberán: (a) continuar aplicando su legislación general existente sobre responsabilidad civil; (b) desarrollar y aplicar o continuar aplicando su legislación sobre responsabilidad específicamente para tal fin; o, (c) desarrollar y aplicar o continuar aplicando una combinación de ambas (art. 12, num. 2).

41. En esa misma línea, al elaborar la legislación sobre responsabilidad, las Partes abordarán, según proceda, los siguientes elementos: (a) daños; (b) estándar de responsabilidad, incluida la responsabilidad estricta o basada en la culpa; (c) canalización de la responsabilidad; (d) derecho a interponer demandas (art. 12, num. 3).

42. Cabe destacar que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur complementará el Protocolo de Cartagena y no lo modificará ni enmendará. Tampoco afectará sus derechos y obligaciones de las Partes en virtud del Convenio y del Protocolo de Cartagena así como del derecho internacional (art. 16).

#### **Disposiciones relativas a la institucionalidad**

43. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena actuará como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, debiendo mantener bajo supervisión periódica la aplicación de este último y adoptar, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva (art. 14).

44. La Conferencia de las Partes llevará a cabo una revisión de la eficacia del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur cinco años después de su entrada en vigor y, en lo sucesivo, cada cinco años, siempre que la información que requiere dicha revisión haya sido dada a conocer por las Partes (art. 13).

45. Asimismo, se dispone que la Secretaría establecida en virtud del Convenio actuará también como Secretaría del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur (art. 15).

46. Cabe mencionar que en el primer período de sesiones de la Conferencia de las Partes que se lleve a cabo después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, ésta pedirá a la Secretaría que lleve a cabo un estudio exhaustivo que incluya, entre otras cosas, las modalidades de los mecanismos de garantía financiera, una evaluación de los impactos ambientales, económicos y sociales de dichos mecanismos y una identificación de las entidades apropiadas para proporcionar garantía financiera (art. 10 num. 3).

#### **Disposiciones Finales**

47. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur permaneció abierto a la firma de las Partes en el Protocolo de Cartagena en la sede de las Naciones Unidas en Nueva York desde el 7 de marzo de 2011 hasta el 6 de marzo de 2012 (art. 17).

48. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur entrará en vigor a los noventa días contados a partir de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organismos regionales de integración económica que sean Partes en el



Protocolo de Cartagena (art. 18 num. 1), y no existe la posibilidad de formular reservas (art. 19).

49. Cabe señalar que a la fecha, treinta y tres Partes del Protocolo de Cartagena han depositado con el Secretario General de las Naciones Unidas sus respectivos instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión<sup>11</sup>, por lo que una vez que se cumpla la condición señalada en el párrafo anterior, el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur empezará a surtir efectos.

50. Debe resaltarse que el cualquier Parte podrá denunciar el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur; no obstante, se reconoce un plazo de dos años contados desde su entrada en vigor en los que las Partes no podrán denunciarlo (art. 20 num. 1).

51. Toda denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia (art. 20 num. 2).

52. Cabe señalar que si una Parte decide denunciar el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, se considerará que denuncia también el Protocolo de Cartagena (art. 20 num. 3).

53. Finalmente, el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur fue adoptado en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso, siendo todos ellos igualmente auténticos (art. 21).

## II.- CALIFICACIÓN

54. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur reúne los elementos formales exigidos por el Derecho Internacional para ser considerado como tal, vale decir, haber sido celebrado entre entes dotados de subjetividad internacional, originar derechos y obligaciones jurídicas y tener como marco regulador al Derecho Internacional.

55. En virtud de dicha calificación, de acuerdo al derecho peruano, corresponde que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sea sometido a perfeccionamiento interno.

56. Cabe mencionar que la expresión “*Protocolo*” consignada en el título guarda sintonía con el hecho que, en Derecho internacional, es utilizada generalmente para aludir a instrumentos que modifican, complementan, amplían o derogan lo previsto en tratados celebrados previamente. Bajo tal perspectiva, la vinculación se da con el “*Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica*” del 29 de enero de 2000 y, a su vez, ambos se vinculan con el “*Convenio sobre Diversidad Biológica*” del 5 de junio de 1992.

57. Jurídicamente es importante tener clara esta relación, pues en lo no previsto en el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, o cuando dicho instrumento lo indique expresamente, se aplicará el Protocolo de Cartagena y el Convenio sobre Diversidad Biológica.

<sup>11</sup> Ver: [https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=XXVII-8-c&chapter=27&lang=en](https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-8-c&chapter=27&lang=en)



## VI.-OPINIONES RECIBIDAS

58. A efectos de sustentar el presente informe se analizó la opinión del Ministerio del Ambiente como punto focal del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, del Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura y Riego, Ministerio de la Producción, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo y del Consejo Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica como autoridades nacionales competentes, así como de las dependencias competentes del Ministerio de Relaciones Exteriores.

### Ministerio del Ambiente

59. Mediante Oficio N° 1749-2011-SG/MINAM, de fecha 23 de noviembre de 2011, la Secretaría General del Ministerio del Ambiente señaló que la legislación nacional no plantea contradicción con el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur y que resulta muy importante para el Perú su pronta ratificación, bajo cuyo marco se adoptará medidas que permitan su óptima implementación.

60. Adicionalmente, ese Sector indicó que el Perú cuenta con legislación relevante en materia de bioseguridad destacando, por ejemplo, la Ley N° 27104 - Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología<sup>12</sup>; y Ley N° 29811 - Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años<sup>13</sup>.

61. En relación a la legislación nacional requerida para la implementación del Protocolo Suplementario, señaló que no existía dispositivos contrarios al mismo. No obstante, advirtió que es necesario que se desarrolle normativa pertinente que permita su eficacia y que promueva el fortalecimiento de la infraestructura y las capacidades técnicas en materia de bioseguridad.

62. Mediante Oficio N° 091-2013-OCNI-SG/MINAM, de fecha 07 de mayo de 2013, la Oficina de Cooperación y Negociaciones Internacionales manifestó que no se requiere de nueva normativa para proceder a la ratificación del Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sino que más bien su entrada en vigor impulsará, según corresponda, iniciativas para mejorar el tratamiento en el país de la responsabilidad y compensación derivada de eventuales daños derivados de la importación de organismos vivos modificados, por lo que resaltó la importancia de la pronta ratificación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur.



<sup>12</sup> También es referente el Reglamento de la referida Ley, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2012-PCM.

<sup>13</sup> En el informe del Ministerio del Ambiente, del 23 de noviembre de 2011, se señala que dicho dispositivo estaba en proceso de promulgación, lo cual se dio el 8 de diciembre del mismo año con la Ley N° 29811. Adicionalmente, es necesario señalar que el indicado informe se hacía alusión a un reglamento interno sectorial sobre seguridad de la biotecnología en el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados que fuera aprobado por Decreto Supremo N° 003-2011-AG, no obstante, esta norma no se cita porque fue derogada expresamente por la única disposición derogatoria de la Ley N° 29811 antes mencionada.

63. Posteriormente, mediante Oficio N°489-2017-MINAM/SG, de fecha 19 de mayo de 2017, el Ministerio del Ambiente actualizo su opinión y reiteró que la ratificación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur será favorable dado que dicho instrumento impulsará la actualización del marco nacional vigente al brindar una base legal para desarrollar el tema de la responsabilidad y la compensación en caso de daños resultantes del uso de OVM, dentro de la nueva normativa nacional de bioseguridad, la cual deberá incorporar las nuevas definiciones y obligaciones que trae el Protocolo.

64. Asimismo, indicó que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur contribuirá a cerrar las brechas regulatorias e institucionales identificadas, para la conservación del patrimonio genético y cultural asociado, la seguridad alimentaria, las actividades económicas relacionadas y a mejorar la resiliencia frente al cambio climático. Igualmente, promoverá la conservación de nuestra diversidad genética, abriendo importantes oportunidades al país en mercados internacionales e impulsará el proceso de actualización del marco regulatorio en materia de bioseguridad.

65. Finalmente, adjunto dos anexos relacionado a la implementación de la legislación nacional de bioseguridad y de los avances de la ley de moratoria al 2021, respectivamente.

### **Ministerio de Salud**

66. Mediante Oficio N° 1288-2012-SG/MINSA, la Secretaría General del Ministerio de Salud remitió la opinión de la Dirección General de Salud y del Instituto Nacional de Salud.

67. La Dirección General de Salud Ambiental, a través del Informe N° 004161-2011-DHAZ/DIGESA del 9 de diciembre de 2011, señaló que para efectos de la evaluación de los riesgos respecto a temas de inocuidad de alimentos se deben aplicar los principios y directrices establecidos por el Codex Alimentarius<sup>14</sup>, resaltando en conexión con ello, que el Instituto Nacional de Salud debe realizar la evaluación de los riesgos, a fin de determinar las medidas a ser aplicadas a los operadores de Organismos Vivos Modificados. En lo que respecta a la implementación, dicha Dirección General señala que debe establecerse el Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de Alimentos en Organismos Vivos Modificados, para establecer la normativa técnica necesaria<sup>15</sup>.

68. Asimismo, la referida Dirección General manifestó que la aplicación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur crearía un incentivo a los operadores para esforzarse al máximo en garantizar la seguridad en el desarrollo y

<sup>14</sup> Es un conjunto de normas alimentarias internacionales adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius, dichas normas abarcan los principales alimentos, sean éstos elaborados, semielaborados o crudos, incluyendo además las sustancias que se emplean para una ulterior elaboración de los alimentos, en la medida en que éstas son necesarias para proteger la salud de los consumidores y facilitar prácticas justas en el comercio de alimentos. (Ver: [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding\\_ES.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding_ES.pdf)).

<sup>15</sup> Cabe señalar que con la Ley N° 27104 - Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología se dispuso la conformación de un Comité Técnico de Normalización en materia de Seguridad de la Biotecnología en Organismos Vivos Modificados, el mismo que tiene como uno de sus miembros al Centro Nacional de Alimentación y Nutrición y al Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud. Dicho comité comenzó a funcionar desde el año 2002 al año 2005, reactivándose en el año 2011. Ver: [http://pe.biosafetyclearinghouse.net/normas\\_tecnicas.shtml](http://pe.biosafetyclearinghouse.net/normas_tecnicas.shtml)



manipulación de los organismos vivos modificados y, por ende, reducir los riesgos en la salud humana.

69. Por su parte, el Instituto Nacional de Salud, mediante Oficio N° 470-2012-J-OPE/INS del 20 de marzo de 2012 consideró necesaria la implementación del Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur por tratarse de interés nacional y para ello es importante el establecimiento del Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de Alimentos en organismos vivos modificados que permita establecer las normas técnicas necesarias, haciendo suya la opinión previamente emitida por la Dirección General de Salud. La posición del referido Instituto se encuentra detallada en el Informe N° 001-2012 que acompaña al Memorandum N° 014-2012-UNAGESP/GHG-DEENOT-CNSP/INS, del 2 de marzo de 2012.

70. Posteriormente, mediante Oficio N° 004743-2017/DCEA/DIGESA, de fecha 12 de setiembre de 2017 el Ministerio de Salud actualiza su opinión remitiendo el Informe N° 05226-2017/DCEA/DIGESA, elaborado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, en el que se emite opinión favorable al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur indicando que el mismo proporcionará al país un enfoque de medida de respuesta en aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

71. Asimismo, indicó que el país viene trabajando una propuesta de Ley de Bioseguridad de los organismos vivos modificados y sus productos derivados a través de las autoridades competentes en la que dicha propuesta se encuentra en armonía al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur.

### **Ministerio de Agricultura y Riego**

72. Mediante Oficio N° 2037-2011-AG-SEGMA, de fecha 15 de diciembre de 2011, la Secretaría General remitió el Oficio N° 0845-2011-INIA-SUDURGEB-DIA/J del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA).

73. En este último documento, el INIA indicó que el sistema que se implementará en base al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur está fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que lo regirían no entrarían en conflicto con las leyes existentes en cada Parte sobre responsabilidad civil. Además, refirió que el propósito de los sistemas administrativos de responsabilidad es abordar formas no tradicionales de daño, que trasciendan a las formas regulares para las que se formuló el concepto de responsabilidad civil. Es por ello que el referido sistema es efectivo en materia ambiental.

74. Asimismo, el referido Instituto señaló que para la implementación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur se requiere evaluar, identificar, definir y operativizar cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento, por lo que se deberá prever e incorporar en la legislación nacional dichos cambios o arreglos a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el aludido instrumento internacional.

75. En suma, dicho Instituto estimó conveniente respaldar la ratificación del Perú del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur; proponer ante el Congreso de la República la aprobación del mismo; así como conformar una



Comisión Técnica y Legal que deberá identificar, evaluar y proponer los cambios necesarios en el ordenamiento legal nacional para su debida implementación.

76. Posteriormente, mediante Oficio N° 2511-2017-MINAGRI-SG, de fecha 15 de agosto de 2017 el Ministerio de Agricultura y Riego actualizó su opinión y remitió el Informe Técnico N° 002-2017-DGIA/SDRIA e Informe Legal N° 94-2017-INIA-OAJ, elaborado por el Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA, en el que se destaca que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur , desde el punto de vista de Autoridad en materia de Seguridad en la Biotecnología Moderna para el sector agrario, resulta beneficioso para el país pues permita contar con un instrumento internacional que permite establecer en el ordenamiento jurídico nacional-por vez primera- mecanismos específicos de atención oportuna y adecuada para la ocurrencia de daños ocasionados por movimientos transfronterizos de Organismos Vivos Modificados.

### **Ministerio de la Producción**

77. Mediante Oficio N° 464-2013-PRODUCE/DVP, de fecha 12 de setiembre de 2013, el Viceministerio de Pesquería remitió el Informe N° 178-2013-DGP-Diropa, elaborado por la Dirección General de Políticas y Desarrollo Pesquero, en el que se concluyó que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur es una herramienta útil para evitar los impactos resultantes de los Organismos Vivos Modificados, que pueden generar en la población en materia de salud, diversidad biológica, diversidad nativa, ambiente, degradación de los ecosistemas y contaminación genética.

78. Asimismo, la referida Dirección General manifestó la necesidad que la legislación nacional que implemente el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sea aplicable también a los daños resultantes de movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados desde Estados que no son Parte, lo que permitiría contar con medidas de fiscalización y supervisión en las fronteras y puntos de desembarque.

79. En ese orden de ideas, dicha Dirección General refirió que en nuestro país se encuentra vigente 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, para lo cual se ha creado la Comisión Multisectorial de Asesoramiento (CMA), para el desarrollo de capacidades e instrumentos que permitan una adecuada gestión de la biotecnología moderna, la bioseguridad y la bioética.

80. Finalmente, la Dirección General de Políticas y Desarrollo Pesquero señaló que se hace de urgente necesidad efectuar el seguimiento de la implementación de los compromisos asumidos para establecer la moratoria total al ingreso de organismos vivos modificados al territorio nacional.

81. Posteriormente, mediante Oficio N° 0219-2018-PRODUCE/DVPA, el Ministerio de la Producción remitió el Informe N° 380-2018-PRODUCE/OGAJ, de fecha 28 de marzo de 2018, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica de dicho Ministerio en el que se concluye que no se presenta observaciones a la ratificación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur y se recomienda que para la mejor implementación en el Perú, deberá evaluarse la pertinencia de adecuar las disposiciones nacionales vigentes sobre la materia a lo señalado en dicho instrumento.



## **Ministerio de Economía y Finanzas**

82. Mediante Oficio N°4662-2016-EF/13.01, de fecha 26 de diciembre de 2016, el Ministerio de Economía y Finanzas emitió opinión respecto al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur y remitió el Informe N° 325-2016-EF/62.01 elaborado por la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad en donde se consolida las opiniones de la SUNAT, la Oficina General de Asesoría Jurídica, a través del cual no se formula observación al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

## **Ministerio de Comercio Exterior y Turismo**

83. A través del Oficio N° 850-2016-MINCETUR/SG, de fecha 11 de noviembre de 2016, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo adjuntó el Informe N° 15-2016-MINCETUR/VMCE/DGNCCI/DNE-LLB elaborado por la Dirección d Norteamérica y Europa de la Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales del Vice Ministerio de Comercio Exterior, en el que se indica que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no contravendría los compromisos establecidos en el marco de la OMC, ni los compromisos establecidos en los Acuerdos Comerciales vigentes que tiene el Perú. Asimismo, indicó que dicho Protocolo es consistente con los compromisos asumidos por el Perú en el marco del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.

## **Consejo Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)**

84. Mediante Oficio N° 124-2016-CONCYTEC-P, de fecha 08 de abril de 2016, Consejo Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica adjuntó el Informe N° 089-2016-CONCYTEC-DPP expedido por el Director de Políticas y Programas del CONCYTEC, en el que se indica que el sistema de régimen administrativo, base del Protocolo de Nagoya, otorga el poder a las autoridades nacionales competentes para actuar con el fin de asegurar que las personas o entidades responsables se responsabilicen si causan daño a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y dado que este sistema se implementa fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que le regirían no entrarían en conflicto con las leyes existentes en cada parte sobre responsabilidad civil.

85. Finalmente, indicó que la implementación del Protocolo DE Nagoya requiere evaluar, identificar, definir e implementar los cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento. Por lo que, señaló que se deberá de prever e incorporar en la legislación nacional dichos cambios o arreglos a fin de dar cumplimiento a lo establecido en dicho instrumentos legal internacional.



## Ministerio de Relaciones Exteriores

86. Con Memorandum (DGM) N° DGM0118/2012, de fecha 21 de febrero de 2012, la Dirección General para Asuntos Multilaterales y Globales opinó favorablemente con respecto al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, considerando que sus objetivos son complementarios a los fines que persigue el Protocolo de Cartagena y se relacionan al Convenio de Diversidad Biológica, al contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

87. Adicionalmente, esa Dirección General manifestó que el Protocolo Suplementario tiene un sesgo administrativo y precisa el ámbito de aplicación en referencia a los daños como resultado del movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados.

88. Mediante Memorandum (DMA) N° DMA0299/2011, de fecha 09 de setiembre de 2011, la Dirección de Medio Ambiente, al tiempo de solicitar el inicio del perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, refirió que dicho instrumento establece el marco legal internacional que permitiría preservar la diversidad biológica de nuestro país y la salud de la población frente a los daños causados por el uso o movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados que eventualmente pudieran afectarla, teniendo en cuenta que el Perú es el lugar donde se originan muchas especies de utilidad para la industria alimenticia y farmacéutica, así como para la seguridad alimentaria mundial.

89. Posteriormente, mediante Memorandum (DMA) N° DMA00083/2018, de fecha 26 de abril de 2018, la Dirección de Medio Ambiente, expresó su conformidad en relación al perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur y señaló que el Perú al ser un país mega diverso y centro de origen y diversificación de numerosos cultivos para el desarrollo humano requiere tener un marco normativo internacional que concilie las necesidades del comercio nacional e internacional con la protección del medio ambiente, lo cual contribuirá a fortalecer la Política Exterior.

### **VII.- VÍA DE PERFECCIONAMIENTO:**

90. Luego del estudio y análisis correspondiente, la Dirección General de Tratados considera que el **“Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”** está inmerso en los alcances del último párrafo del artículo 56 de la Constitución política pues se requiere medidas legislativas para su ejecución.

91. Es importante señalar que aún cuando el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur tenga un enfoque administrativo, el Ministerio de Agricultura y Riego, a través del Instituto Nacional de Innovación Agraria, como uno de los sectores competentes en la materia, manifestó que para la implementación de dicho instrumento es necesaria la evaluación, identificación, definición y operativizar cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento, proponiendo para ello la conformación de una Comisión Técnica y Legal.

92. Asimismo, dicho parecer se complementa con la opinión del Ministerio de la Producción cuando señala que para la implementación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur se requerirá que la legislación nacional sea aplicable



también a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos de los Organismos Vivos Modificados desde los Estados que no son parte.

93. Queda suficientemente claro que el Protocolo Suplementario no contiene disposiciones vinculadas a derechos humanos; soberanía, dominio o integridad territorial; defensa nacional; ni obligaciones financieras del Estado. Tampoco crea, modifica o suprime tributos.

94. Por lo tanto, la Dirección General de Tratados concluye que la vía que corresponde para el perfeccionamiento interno del **“Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”**, es la agravada, prevista en el artículo 56 de la Constitución Política del Perú y en el primer párrafo del artículo 2 de la Ley N° 26647, Ley que establece las normas que regulan los actos relativos al perfeccionamiento nacional de los tratados celebrados por el Estado peruano.

95. En consecuencia, corresponde que el referido instrumento internacional sea, en primer término, aprobado por el Congreso mediante resolución legislativa y luego ratificado internamente por el Presidente de la República mediante decreto supremo.

Lima, 27 de noviembre de 2018.



  
Jorge A. Raffo Carbajal  
Embajador  
Director General de Tratados  
Ministerio de Relaciones Exteriores

**PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA LUMPUR SOBRE  
RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN  
SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA  
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**



**NACIONES UNIDAS  
2010**



**PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA LUMPUR SOBRE  
RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL  
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA  
BIOTECNOLOGÍA**

*Las Partes en este Protocolo Suplementario,*

*Siendo Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo denominado «el Protocolo»,*

*Teniendo en cuenta el principio 13 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,*

*Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,*

*Reconociendo la necesidad de proporcionar medidas de respuesta apropiadas para aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños, con arreglo al Protocolo,*

*Recordando el artículo 27 del Protocolo,*

Han acordado lo siguiente:

Artículo

1

**OBJETIVO**

El objetivo de este Protocolo Suplementario es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados.

Artículo

2

**TÉRMINOS UTILIZADOS**

1. Los términos utilizados en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de ahora en adelante denominado «el Convenio», y el artículo 3 del Protocolo se aplicarán al presente Protocolo Suplementario.
2. Además, para los fines del presente Protocolo Suplementario:
  - a) Por «Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo» se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo.



b) Por «daño» se entiende 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) pueda medirse o de cualquier otro modo observarse teniéndose en cuenta, donde estén disponibles, referencias científicamente establecidas reconocidas por una autoridad competente en las que se tengan en cuenta cualquier otra variación de origen antropogénico y cualquier variación natural; y
- ii) sea significativo según lo establecido en el párrafo 3 *infra*.

c) Por «operador» se entiende cualquier persona que tenga el control directo o indirecto del organismo vivo modificado, término que podría incluir, según proceda y según lo determine la legislación nacional, entre otros, el titular del permiso, la persona que colocó el organismo vivo modificado en el mercado, el desarrollador, el productor, el notificador, el exportador, el importador, el transportista o el proveedor.

d) Por «medidas de respuesta» se entienden acciones razonables para:

- i) prevenir, reducir al mínimo, contener, mitigar o evitar de algún otro modo el daño, según proceda;
- ii) restaurar la diversidad biológica por medio de acciones por adoptar en el siguiente orden de preferencia:
  - a. restauración de la diversidad biológica a la condición existente antes de que ocurriera el daño, o su equivalente más cercano; y donde la autoridad nacional competente determine que no es posible;
  - b. restauración, entre otras cosas, por medio de la sustitución de la pérdida de diversidad biológica con otros componentes de diversidad biológica para el mismo tipo u otro tipo de uso, ya sea en el mismo lugar o, según proceda, en un lugar alternativo.

3. Un efecto adverso «significativo» será determinado en base a factores tales como:

- a) el cambio a largo plazo o permanente, entendido como cambio que no se reparará mediante la recuperación natural en un periodo razonable;
- b) la amplitud de los cambios cualitativos o cuantitativos que afectan adversamente a los componentes de la diversidad biológica;
- c) la reducción de la capacidad de los componentes de la diversidad biológica para proporcionar bienes y servicios;



22

21

d) la amplitud de cualquier efecto adverso en la salud humana en el contexto del Protocolo.

#### Artículo

#### 3

#### ÁMBITO

1. Este Protocolo Suplementario se aplica a los daños resultantes de los organismos vivos modificados cuyo origen fue un movimiento transfronterizo. Los organismos vivos modificados a los que se hace referencia son aquellos:

a) destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento;

b) destinados a uso confinado;

c) destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente.

2. Respecto a los movimientos transfronterizos intencionales, este Protocolo Suplementario se aplica a los daños resultantes de cualquier uso autorizado de los organismos vivos modificados a los que se hace referencia en el párrafo 1 *supra*.

3. Este Protocolo Suplementario también se aplica a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos involuntarios a los que se hace referencia en el artículo 17 del Protocolo, así como a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos ilícitos a los que se hace referencia en el artículo 25 del Protocolo.

4. Este Protocolo Suplementario se aplica a los daños resultantes de un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que se inició después de la entrada en vigor de este Protocolo Suplementario para la Parte en cuya jurisdicción se produjo el movimiento transfronterizo.

5. Este Protocolo Suplementario se aplica a los daños que se produjeron en zonas dentro de los límites de la jurisdicción nacional de las Partes.

6. Las Partes pueden aplicar los criterios establecidos en su legislación nacional para abordar los daños que se producen dentro de los límites de su jurisdicción nacional.

7. La legislación nacional por la que se implemente este Protocolo Suplementario se aplicará también a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados desde Estados que no son Partes.

#### Artículo

#### 4

#### CAUSALIDAD

Se establecerá un vínculo causal entre los daños y el organismo vivo modificado en cuestión, de conformidad con la legislación nacional.



Artículo

5

**MEDIDAS DE RESPUESTA**

1. Las Partes, con sujeción a los requisitos de la autoridad competente, requerirán que el operador o los operadores apropiados en el caso de daño:
  - a) informen inmediatamente a la autoridad competente;
  - b) evalúen el daño; y
  - c) tomen medidas de respuesta apropiadas.
2. La autoridad competente:
  - a) identificará al operador que ha causado el daño;
  - b) evaluará el daño; y
  - c) determinará qué medidas de respuesta debería adoptar el operador.
3. En aquellos casos en los que la información pertinente, incluida la información científica disponible o la información disponible en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, indique que existe probabilidad de que se produzcan daños si no se adoptan medidas de respuesta oportunas, se requerirá que el operador adopte medidas de respuesta apropiadas para evitar tales daños.
4. La autoridad competente podrá aplicar medidas de respuesta apropiadas, incluso especialmente, cuando el operador no las haya aplicado.
5. La autoridad competente tiene derecho a recuperar del operador los costos y gastos de la evaluación de los daños y de la aplicación de cualesquiera medidas apropiadas de respuesta e incidentales de ambas. Las Partes pueden estipular, en su legislación nacional, otras situaciones según las cuales pudiera no requerirse que el operador se haga cargo de los costos y gastos.
6. Las decisiones de la autoridad competente que requieran que el operador tome medidas de respuesta deberían ser fundamentadas. Dichas decisiones deberían notificarse al operador. La legislación nacional estipulará vías de recursos, que incluirán la oportunidad de examinar dichas decisiones por vía administrativa o judicial. La autoridad competente también informará al operador, conforme a la legislación nacional, acerca de los recursos disponibles. La aplicación de dichos recursos no impedirá que la autoridad competente tome medidas de respuesta en las circunstancias apropiadas, a menos que se estipule de otro modo en la legislación nacional.
7. En la aplicación de este artículo, y con miras a definir las medidas de respuesta específicas que la autoridad competente requerirá o adoptará, las Partes



podrán, según corresponda, evaluar si ya se han abordado medidas de respuesta en su legislación nacional sobre responsabilidad civil.

8. Las medidas de respuesta se aplicarán conforme a la legislación nacional.

Artículo

6

### EXENCIONES

1. Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, las siguientes exenciones:

- a) caso fortuito o fuerza mayor; y
- b) acto de guerra o disturbio civil.

2. Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, cualesquiera otras exenciones o circunstancias atenuantes que consideren apropiadas.

Artículo

7

### PLAZOS LÍMITE

Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional:

- a) plazos límite relativos y/o absolutos, incluidas las acciones relativas a medidas de respuesta; y
- b) el comienzo del período al que se aplica el plazo límite.

Artículo

8

### LÍMITES FINANCIEROS

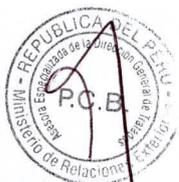
Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, límites financieros para la recuperación de los costos y gastos relacionados con las medidas de respuesta.

Artículo

9

### DERECHO DE RECURSO

El presente Protocolo Suplementario no limitará ni restringirá ningún derecho de recurso o de indemnización que un operador pudiera tener respecto a cualquier otra persona.



24

25

Artículo  
**10**  
**GARANTÍAS FINANCIERAS**

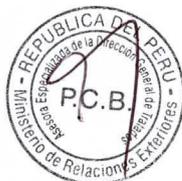
1. Las Partes conservan el derecho a establecer garantías financieras en su legislación nacional.
2. Las Partes ejercerán el derecho mencionado en el párrafo 1 de manera coherente con sus derechos y obligaciones en virtud del derecho internacional, teniendo en cuenta los tres últimos párrafos preambulares del Protocolo.
3. En su primer período de sesiones después de la entrada en vigor del Protocolo Suplementario, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo pedirá a la Secretaría que lleve a cabo un estudio exhaustivo que incluya, entre otras cosas:
  - a) las modalidades de los mecanismos de garantía financiera;
  - b) una evaluación de los impactos ambientales, económicos y sociales de dichos mecanismos, particularmente en los países en desarrollo;
  - c) una identificación de las entidades apropiadas para proporcionar garantía financiera.

Artículo  
**11**  
**RESPONSABILIDAD DE LOS ESTADOS POR HECHOS  
INTERNACIONALMENTE ILÍCITOS**

Este Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados en virtud de las normas generales del derecho internacional con respecto a la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos.

Artículo  
**12**  
**APLICACIÓN Y RELACIÓN CON LA RESPONSABILIDAD CIVIL**

1. Las Partes dispondrán, en su legislación nacional, normas y procedimientos que se ocupen de los daños. Con el fin de cumplir con esta obligación, las Partes estipularán medidas de respuesta de acuerdo con este Protocolo Suplementario y podrán, según proceda:
  - a) aplicar la legislación nacional existente, incluidas, donde proceda, normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil;
  - b) aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente con este fin; o
  - c) aplicar o elaborar una combinación de ambos.



2. Con el fin de estipular en su legislación nacional normas y procedimientos adecuados en materia de responsabilidad civil por daños materiales o personales relacionados con el daño, tal como se define en el artículo 2, párrafo 2 b), las Partes deberán:

a) continuar aplicando su legislación general existente sobre responsabilidad civil;

b) desarrollar y aplicar o continuar aplicando su legislación sobre responsabilidad específicamente para tal fin; o

c) desarrollar y aplicar o continuar aplicando una combinación de ambas.

3. Al elaborar la legislación sobre responsabilidad a la que se hace referencia en los incisos b) y c) de los párrafos 1 o 2 *supra*, las Partes abordarán, según proceda y entre otros, los siguientes elementos:

a) daños;

b) estándar de responsabilidad, incluida la responsabilidad estricta o basada en la culpa;

c) canalización de la responsabilidad, donde proceda;

d) derecho a interponer demandas.

#### Artículo

#### 13

### EVALUACIÓN Y REVISIÓN

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo llevará a cabo una revisión de la eficacia de este Protocolo Suplementario, cinco años después de su entrada en vigor y en lo sucesivo cada cinco años, siempre que la información que requiere dicha revisión haya sido dada a conocer por las Partes. La revisión se llevará a cabo en el contexto de la evaluación y revisión del Protocolo tal como se especifica en el artículo 35 del Protocolo, a menos que las Partes en este Protocolo Suplementario decidan algo diferente. La primera revisión incluirá una evaluación de la eficacia de los artículos 10 y 12.

#### Artículo

#### 14

### CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO

1. Con sujeción a lo estipulado en el párrafo 2 del artículo 32 del Convenio, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo actuará como reunión de las Partes en este Protocolo Suplementario.



2. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo deberá mantener bajo supervisión periódica la aplicación del presente Protocolo Suplementario y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. Desempeñará las funciones que le son asignadas por este Protocolo Suplementario y, *mutatis mutandis*, las funciones que le son asignadas en los párrafos 4 a) y f) del artículo 29 del Protocolo.

Artículo

15

### SECRETARÍA

La Secretaría establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como Secretaría del presente Protocolo Suplementario.

Artículo

16

### RELACIÓN CON EL CONVENIO Y EL PROTOCOLO

1. Este Protocolo Suplementario complementará el Protocolo, y no modificará ni enmendará el Protocolo.
2. Este Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de las Partes en este Protocolo Suplementario en virtud del Convenio y el Protocolo.
3. A menos que se estipule lo contrario en el Protocolo Suplementario, las disposiciones del Convenio y el Protocolo se aplicarán, *mutatis mutandis*, al presente Protocolo Suplementario.
4. Sin perjuicio de lo estipulado en el párrafo 3 *supra*, este Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de una Parte conforme al derecho internacional.

Artículo

17

### FIRMA

El presente Protocolo Suplementario permanecerá abierto a la firma de las Partes en el Protocolo en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York desde el 7 de marzo de 2011 hasta el 6 de marzo de 2012.

Artículo

18

### ENTRADA EN VIGOR

1. El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Protocolo.



2. El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que lo ratifique, acepte o apruebe o que se adhiera al mismo después del depósito del cuadragésimo instrumento mencionado en el párrafo 1 *supra*, el nonagésimo día contando a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Protocolo entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.

3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 *supra*, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

Artículo  
19  
**RESERVAS**

No podrán formularse reservas al presente Protocolo Suplementario.

Artículo  
20  
**DENUNCIA**

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo Suplementario para una Parte, esa Parte podrá denunciar el presente Protocolo Suplementario mediante notificación por escrito al Depositario.

2. Cualquier denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

3. Se considerará que cualquier Parte que denuncie el Protocolo de conformidad con el artículo 39 del Protocolo denuncia también el presente Protocolo Suplementario.

Artículo  
21  
**TEXTOS AUTÉNTICOS**

El original del presente Protocolo Suplementario, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo Suplementario.

HECHO en Nagoya en el decimoquinto día del mes de octubre de dos mil diez.

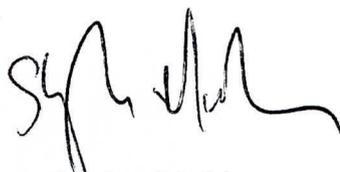


I hereby certify that the foregoing text is a true copy of the Nagoya - Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety, done at Nagoya on 15 October 2010, the original of which is deposited with the Secretary-General of the United Nations.

Je certifie que le texte qui précède est une copie conforme du Protocole additionnel de Nagoya - Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, fait à Nagoya le 15 octobre 2010, dont l'original se trouve déposé auprès du Secrétaire général des Nations Unies.

For the Assistant Secretary-General,  
in charge of the Office of  
Legal Affairs

Pour le Sous-Secrétaire général,  
chargé du Bureau des  
affaires juridiques



Stephen Mathias

United Nations  
New York, 17 February 2011

Organisation des Nations Unies  
New York, le 17 février 2011



MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES  
DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ  
DIRECCIÓN GENERAL DE TRATADOS

Se autentica el presente documento, que es

"COPIA CERTIFICADA DEL INSTRUMENTO  
INTERNACIONAL"

Que se conserva en el Archivo Nacional de Tratados  
"Embajador Juan Miguel Bákula Patiño", registrado con el  
código M-1039-1 y que  
consta de 11 páginas.

Lima, 28/11/2018



  
María del Pilar Castro Barreda  
Ministra

Asesora Especializada de la Dirección General de Tratados  
Directora General de Tratados (e)

30

31

**CONVENIO  
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**



**NACIONES UNIDAS  
1992**

## CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

### *Preámbulo*

#### *Las Partes Contratantes,*

*Conscientes* del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes,

*Conscientes asimismo* de la importancia de la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera,

*Afirmando* que la conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad,

*Reafirmando* que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos,

*Reafirmando asimismo* que los Estados son responsables de la conservación de su diversidad biológica y de la utilización sostenible de sus recursos biológicos,

*Preocupadas* por la considerable reducción de la diversidad biológica como consecuencia de determinadas actividades humanas,

*Conscientes* de la general falta de información y conocimientos sobre la diversidad biológica y de la urgente necesidad de desarrollar capacidades científicas, técnicas e institucionales para lograr un entendimiento básico que permita planificar y aplicar las medidas adecuadas,

*Observando* que es vital prever, prevenir y atacar en su fuente las causas de reducción o pérdida de la diversidad biológica,

*Observando también* que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza,

*Observando asimismo* que la exigencia fundamental para la conservación de la diversidad biológica es la conservación *in situ* de los ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales,

*Observando igualmente* que la adopción de medidas *ex situ*, preferentemente en el país de origen, también desempeña una función importante,

*Reconociendo* la estrecha y tradicional dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos, y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes,

*Reconociendo asimismo* la función decisiva que desempeña la mujer en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y afirmando la necesidad de la plena participación de la mujer en todos los niveles de la formulación y ejecución de políticas encaminadas a la conservación de la diversidad biológica,

*Destacando* la importancia y la necesidad de promover la cooperación internacional, regional y mundial entre los Estados y las organizaciones intergubernamentales y el sector no gubernamental para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes,

*Reconociendo* que cabe esperar que el suministro de recursos financieros suficientes, nuevos y adicionales y el debido acceso a las tecnologías pertinentes puedan modificar considerablemente la capacidad mundial de hacer frente a la pérdida de la diversidad biológica,

*Reconociendo también* que es necesario adoptar disposiciones especiales para atender a las necesidades de los países en desarrollo, incluidos el suministro de recursos financieros nuevos y adicionales y el debido acceso a las tecnologías pertinentes,

*Tomando nota* a este respecto de las condiciones especiales de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares,

*Reconociendo* que se precisan inversiones considerables para conservar la diversidad biológica y que cabe esperar que esas inversiones entrañen una amplia gama de beneficios ecológicos, económicos y sociales,

*Reconociendo* que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son prioridades básicas y fundamentales de los países en desarrollo,

*Conscientes* de que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica tienen importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población mundial en crecimiento, para lo que son esenciales el acceso a los recursos genéticos y a las tecnologías, y la participación en esos recursos y tecnologías,

*Tomando nota* de que, en definitiva, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica fortalecerán las relaciones de amistad entre los Estados y contribuirán a la paz de la humanidad,

*Deseando* fortalecer y complementar los arreglos internacionales existentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, y

*Resueltas* a conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad biológica en beneficio de las generaciones actuales y futuras,

Han acordado lo siguiente:

#### *Artículo 1. Objetivos*

Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

#### *Artículo 2. Términos utilizados*

A los efectos del presente Convenio:

Por "*área protegida*" se entiende un área definida geográficamente que haya sido designada o regulada y administrada a fin de alcanzar objetivos específicos de conservación.

Por "*biotecnología*" se entiende 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.

Por "*condiciones in situ*" se entienden las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por "*conservación ex situ*" se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.

Por "*conservación in situ*" se entiende la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por "*diversidad biológica*" se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos

ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Por "ecosistema" se entiende un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

Por "especie domesticada o cultivada" se entiende una especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

Por "hábitat" se entiende el lugar o tipo de ambiente en el que existen naturalmente un organismo o una población.

Por "material genético" se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Por "organización de integración económica regional" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la que sus Estados miembros han transferido competencias en los asuntos regidos por el presente Convenio y que ha sido debidamente facultada, de conformidad con sus procedimientos internos, para firmar, ratificar, aceptar o aprobar el Convenio o adherirse a él.

Por "país de origen de recursos genéticos" se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

Por "país que aporta recursos genéticos" se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden tener o no su origen en ese país.

Por "recursos biológicos" se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Por "recursos genéticos" se entiende el material genético de valor real o potencial.

El término "tecnología" incluye la biotecnología.

Por "utilización sostenible" se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

### *Artículo 3. Principio*

De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

### *Artículo 4. Ambito jurisdiccional*

Con sujeción a los derechos de otros Estados, y a menos que se establezca expresamente otra cosa en el presente Convenio, las disposiciones del Convenio se aplicarán, en relación con cada Parte Contratante:

a) En el caso de componentes de la diversidad biológica, en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción nacional; y

b) En el caso de procesos y actividades realizados bajo su jurisdicción o control, y con independencia de dónde se manifiesten sus efectos, dentro o fuera de las zonas sujetas a su jurisdicción nacional.

### *Artículo 5. Cooperación*

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, cooperará con otras Partes Contratantes, directamente o, cuando proceda, a través de las organizaciones internacionales competentes, en lo que respecta a las zonas no sujetas a jurisdicción nacional, y en otras cuestiones de interés común para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

### *Artículo 6. Medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sostenible*

Cada Parte Contratante, con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares:

a) Elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptará para ese fin las estrategias, planes o programas existentes, que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el presente Convenio que sean pertinentes para la Parte Contratante interesada; y

b) Integrará, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales.

#### *Artículo 7. Identificación y seguimiento*

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, en especial para los fines de los artículos 8 a 10:

a) Identificará los componentes de la diversidad biológica que sean importantes para su conservación y utilización sostenible, teniendo en consideración la lista indicativa de categorías que figura en el anexo I;

b) Procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de los componentes de la diversidad biológica identificados de conformidad con el apartado a), prestando especial atención a los que requieran la adopción de medidas urgentes de conservación y a los que ofrezcan el mayor potencial para la utilización sostenible;

c) Identificará los procesos y categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de esos efectos; y

d) Mantendrá y organizará, mediante cualquier mecanismo, los datos derivados de las actividades de identificación y seguimiento de conformidad con los apartados a), b) y c) de este artículo.

#### *Artículo 8. Conservación in situ*

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

a) Establecerá un sistema de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;

b) Cuando sea necesario, elaborará directrices para la selección, el establecimiento y la ordenación de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;

c) Reglamentará o administrará los recursos biológicos importantes para la conservación de la diversidad biológica, ya sea dentro o fuera de las áreas protegidas, para garantizar su conservación y utilización sostenible;

d) Promoverá la protección de ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento de poblaciones viables de especies en entornos naturales;

e) Promoverá un desarrollo ambientalmente adecuado y sostenible en zonas adyacentes a áreas protegidas, con miras a aumentar la protección de esas zonas;

f) Rehabilitará y restaurará ecosistemas degradados y promoverá la recuperación de especies amenazadas, entre otras cosas mediante la elaboración y la aplicación de planes u otras estrategias de ordenación;

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

h) Impedirá que se introduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, hábitats o especies;

i) Procurará establecer las condiciones necesarias para armonizar las utilidades actuales con la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes;

j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;

k) Establecerá o mantendrá la legislación necesaria y/u otras disposiciones de reglamentación para la protección de especies y poblaciones amenazadas;

l) Cuando se haya determinado, de conformidad con el artículo 7, un efecto adverso importante para la diversidad biológica, reglamentará u ordenará los procesos y categorías de actividades pertinentes; y

m) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *in situ* a que se refieren los apartados a) a l) de este artículo, particularmente a países en desarrollo.

#### Artículo 9. Conservación *ex situ*

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, y principalmente a fin de complementar las medidas *in situ*:

a) Adoptará medidas para la conservación *ex situ* de componentes de la diversidad biológica, preferiblemente en el país de origen de esos componentes;

b) Establecerá y mantendrá instalaciones para la conservación *ex situ* y la investigación de plantas, animales y microorganismos, preferiblemente en el país de origen de recursos genéticos;

c) Adoptará medidas destinadas a la recuperación y rehabilitación de las especies amenazadas y a la reintroducción de éstas en sus hábitats naturales en condiciones apropiadas;

d) Reglamentará y gestionará la recolección de recursos biológicos de los hábitats naturales a efectos de conservación *ex situ*, con objeto de no amenazar los ecosistemas ni las poblaciones *in situ* de las especies, salvo cuando se requieran medidas *ex situ* temporales especiales conforme al apartado c) de este artículo; y

e) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *ex situ* a que se refieren los apartados a) a d) de este artículo y en el establecimiento y mantenimiento de instalaciones para la conservación *ex situ* en países en desarrollo.

#### *Artículo 10. Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica*

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

a) Integrará el examen de la conservación y la utilización sostenible de los recursos biológicos en los procesos nacionales de adopción de decisiones;

b) Adoptará medidas relativas a la utilización de los recursos biológicos para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos para la diversidad biológica;

c) Protegerá y alentará la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible;

d) Prestará ayuda a las poblaciones locales para preparar y aplicar medidas correctivas en las zonas degradadas donde la diversidad biológica se ha reducido; y

e) Fomentará la cooperación entre sus autoridades gubernamentales y su sector privado en la elaboración de métodos para la utilización sostenible de los recursos biológicos.

#### *Artículo 11. Incentivos*

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, adoptará medidas económica y socialmente idóneas que actúen como incentivos para la conservación y la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica.

### *Artículo 12. Investigación y capacitación*

Las Partes Contratantes, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo:

a) Establecerán y mantendrán programas de educación y capacitación científica y técnica en medidas de identificación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y sus componentes y prestarán apoyo para tal fin centrado en las necesidades específicas de los países en desarrollo;

b) Promoverán y fomentarán la investigación que contribuya a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, entre otras cosas, de conformidad con las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes a raíz de las recomendaciones del órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico; y

c) De conformidad con las disposiciones de los artículos 16, 18 y 20, promoverán la utilización de los adelantos científicos en materia de investigaciones sobre diversidad biológica para la elaboración de métodos de conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos, y cooperarán en esa esfera.

### *Artículo 13. Educación y conciencia pública*

Las Partes Contratantes:

a) Promoverán y fomentarán la comprensión de la importancia de la conservación de la diversidad biológica y de las medidas necesarias a esos efectos, así como su propagación a través de los medios de información, y la inclusión de esos temas en los programas de educación; y

b) Cooperarán, según proceda, con otros Estados y organizaciones internacionales en la elaboración de programas de educación y sensibilización del público en lo que respecta a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

### *Artículo 14. Evaluación del impacto y reducción al mínimo del impacto adverso*

1. Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

a) Establecerá procedimientos apropiados por los que se exija la evaluación del impacto ambiental de sus proyectos propuestos que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica con miras a evitar o reducir al mínimo esos efectos y, cuando proceda, permitirá la participación del público en esos procedimientos.

b) Establecerá arreglos apropiados para asegurarse de que se tengan debidamente en cuenta las consecuencias ambientales de sus programas y políticas que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica;

c) Promoverá, con carácter recíproco, la notificación, el intercambio de información y las consultas acerca de las actividades bajo su jurisdicción o control que previsiblemente tendrían efectos adversos importantes para la diversidad biológica de otros Estados o de zonas no sujetas a jurisdicción nacional, alentando la concertación de acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales, según proceda;

d) Notificará inmediatamente, en caso de que se originen bajo su jurisdicción o control peligros inminentes o graves para la diversidad biológica o daños a esa diversidad en la zona bajo la jurisdicción de otros Estados o en zonas más allá de los límites de la jurisdicción nacional, a los Estados que puedan verse afectados por esos peligros o esos daños, además de iniciar medidas para prevenir o reducir al mínimo esos peligros o esos daños; y

e) Promoverá arreglos nacionales sobre medidas de emergencia relacionadas con actividades o acontecimientos naturales o de otra índole que entrañen graves e inminentes peligros para la diversidad biológica, apoyará la cooperación internacional para complementar esas medidas nacionales y, cuando proceda y con el acuerdo de los Estados o las organizaciones regionales de integración económica interesados, establecerá planes conjuntos para situaciones imprevistas.

2. La Conferencia de las Partes examinará, sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando esa responsabilidad sea una cuestión puramente interna.

#### *Artículo 15. Acceso a los recursos genéticos*

1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.

2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilidades ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.

3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las

Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.

4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.

5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.

6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas.

7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

#### *Artículo 16. Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología*

1. Cada Parte Contratante, reconociendo que la tecnología incluye la biotecnología, y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia entre Partes Contratantes son elementos esenciales para el logro de los objetivos del presente Convenio, se compromete, con sujeción a las disposiciones del presente artículo, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

2. El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, a que se refiere el párrafo 1, se asegurará y/o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo, y, cuando sea necesario, de conformidad con el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella. La aplicación de este párrafo se ajustará a los párrafos 3, 4 y 5 del presente artículo.

3. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes

Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario mediante las disposiciones de los artículos 20 y 21, y con arreglo al derecho internacional y en armonía con los párrafos 4 y 5 del presente artículo.

4. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la tecnología a que se refiere el párrafo 1, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y a ese respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 2 y 3 del presente artículo.

5. Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

#### *Artículo 17. Intercambio de información*

1. Las Partes Contratantes facilitarán el intercambio de información de todas las fuentes públicamente disponibles pertinente para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo.

2. Ese intercambio de información incluirá el intercambio de los resultados de las investigaciones técnicas, científicas y socioeconómicas, así como información sobre programas de capacitación y de estudio, conocimientos especializados, conocimientos autóctonos y tradicionales, por sí solos y en combinación con las tecnologías mencionadas en el párrafo 1 del artículo 16. También incluirá, cuando sea viable, la repatriación de la información.

#### *Artículo 18. Cooperación científica y técnica*

1. Las Partes Contratantes fomentarán la cooperación científica y técnica internacional en la esfera de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, cuando sea necesario por conducto de las instituciones nacionales e internacionales competentes.

2. Cada Parte Contratante promoverá la cooperación científica y técnica con otras Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, en la aplicación del presente Convenio, mediante, entre otras cosas, el desarrollo y la aplicación de políticas nacionales. Al fomentar esa cooperación debe prestarse especial atención al desarrollo y

fortalecimiento de la capacidad nacional, mediante el desarrollo de los recursos humanos y la creación de instituciones.

3. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, determinará la forma de establecer un mecanismo de facilitación para promover y facilitar la cooperación científica y técnica.

4. De conformidad con la legislación y las políticas nacionales, las Partes Contratantes fomentarán y desarrollarán métodos de cooperación para el desarrollo y utilización de tecnologías, incluidas las tecnologías

autóctonas y tradicionales, para la consecución de los objetivos del presente Convenio. Con tal fin, las Partes Contratantes promoverán también la cooperación para la capacitación de personal y el intercambio de expertos.

5. Las Partes Contratantes, si así lo convienen de mutuo acuerdo, fomentarán el establecimiento de programas conjuntos de investigación y de empresas conjuntas para el desarrollo de tecnologías pertinentes para los objetivos del presente Convenio.

*Artículo 19. Gestión de la biotecnología y  
distribución de sus beneficios*

1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.

2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.

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.

4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de

dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

#### *Artículo 20. Recursos financieros*

1. Cada Parte Contratante se compromete a proporcionar, con arreglo a su capacidad, apoyo e incentivos financieros respecto de las actividades que tengan la finalidad de alcanzar los objetivos del presente Convenio, de conformidad con sus planes, prioridades y programas nacionales.

2. Las Partes que son países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las Partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente los costos incrementales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio y beneficiarse de las disposiciones del Convenio. Esos costos se determinarán de común acuerdo entre cada Parte que sea país en desarrollo y la estructura institucional contemplada en el artículo 21, de conformidad con la política, la estrategia, las prioridades programáticas, los criterios de elegibilidad y una lista indicativa de costos incrementales establecida por la Conferencia de las Partes. Otras Partes, incluidos los países que se encuentran en un proceso de transición hacia una economía de mercado, podrán asumir voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. A los efectos del presente artículo, la Conferencia de las Partes establecerá, en su primera reunión, una lista de Partes que son países desarrollados y de otras Partes que asuman voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente la lista y la modificará si es necesario. Se fomentará también la aportación de contribuciones voluntarias por parte de otros países y fuentes. Para el cumplimiento de esos compromisos se tendrán en cuenta la necesidad de conseguir que la corriente de fondos sea suficiente, previsible y oportuna y la importancia de distribuir los costos entre las Partes contribuyentes incluidas en la lista.

3. Las Partes que son países desarrollados podrán aportar asimismo recursos financieros relacionados con la aplicación del presente Convenio por conducto de canales bilaterales, regionales y multilaterales de otro tipo, y las Partes que son países en desarrollo podrán utilizar dichos recursos.

4. La medida en que las Partes que sean países en desarrollo cumplan efectivamente las obligaciones contraídas en virtud de este Convenio dependerá del cumplimiento efectivo por las Partes que sean países desarrollados de sus obligaciones en virtud de este Convenio relativas a los recursos financieros y a la transferencia de tecnología, y se tendrá plenamente en cuenta a este respecto que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son las prioridades primordiales y supremas de las Partes que son países en desarrollo.

5. Las Partes tendrán plenamente en cuenta las necesidades concretas y la situación especial de los países menos adelantados en sus medidas relacionadas con la financiación y la transferencia de tecnología.

6. Las Partes Contratantes también tendrán en cuenta las condiciones especiales que son resultado de la dependencia respecto de la diversidad biológica, su distribución y su ubicación, en las Partes que son países en desarrollo, en especial los Estados insulares pequeños.

7. También se tendrá en cuenta la situación especial de los países en desarrollo incluidos los que son más vulnerables desde el punto de vista del medio ambiente, como los que poseen zonas áridas y semiáridas, costeras y montañosas.

#### *Artículo 21. Mecanismo financiero*

1. Se establecerá un mecanismo para el suministro de recursos financieros a los países en desarrollo Partes a los efectos del presente Convenio, con carácter de subvenciones o en condiciones favorables, y cuyos elementos fundamentales se describen en el presente artículo. El mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes a los efectos de este Convenio, ante quien será responsable. Las operaciones del mecanismo se llevarán a cabo por conducto de la estructura institucional que decida la Conferencia de las Partes en su primera reunión. A los efectos del presente Convenio, la Conferencia de las Partes determinará la política, la estrategia, las prioridades programáticas y los criterios para el acceso a esos recursos y su utilización. En las contribuciones se habrá de tener en cuenta la necesidad de una corriente de fondos previsible, suficiente y oportuna, tal como se indica en el artículo 20 y de conformidad con el volumen de recursos necesarios, que la Conferencia de las Partes decidirá periódicamente, así como la importancia de compartir los costos entre las Partes contribuyentes incluidas en la lista mencionada en el párrafo 2 del artículo 20. Los países desarrollados Partes y otros países y fuentes podrán también aportar contribuciones voluntarias. El mecanismo funcionará con un sistema de gobierno democrático y transparente.

2. De conformidad con los objetivos del presente Convenio, la Conferencia de las Partes establecerá en su primera reunión la política, la estrategia y las prioridades programáticas, así como las directrices y los criterios detallados para el acceso a los recursos financieros y su utilización, incluidos el seguimiento y la evaluación periódicos de esa utilización. La Conferencia de las Partes acordará las disposiciones para dar efecto al párrafo 1, tras consulta con la estructura institucional encargada del funcionamiento del mecanismo financiero.

3. La Conferencia de las Partes examinará la eficacia del mecanismo establecido con arreglo a este artículo, comprendidos los criterios y las directrices a que se hace referencia en el párrafo 2 cuando hayan transcurrido al menos dos años de la entrada en vigor del presente Convenio, y periódicamente en adelante. Sobre la base de ese examen

adoptará las medidas adecuadas para mejorar la eficacia del mecanismo, si es necesario.

4. Las Partes Contratantes estudiarán la posibilidad de reforzar las instituciones financieras existentes con el fin de facilitar recursos financieros para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

*Artículo 22. Relación con otros  
convenios internacionales*

1. Las disposiciones de este Convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.

2. Las Partes Contratantes aplicarán el presente Convenio con respecto al medio marino, de conformidad con los derechos y obligaciones de los Estados con arreglo al derecho del mar.

*Artículo 23. Conferencia de las Partes*

1. Queda establecida una Conferencia de las Partes. El Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente convocará la primera reunión de la Conferencia de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Convenio. De allí en adelante, las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán a los intervalos regulares que determine la Conferencia en su primera reunión.

2. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán cuando la Conferencia lo estime necesario o cuando cualquiera de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes de haber recibido de la secretaría comunicación de dicha solicitud, un tercio de las Partes, como mínimo, la apoye.

3. La Conferencia de las Partes acordará y adoptará por consenso su reglamento interno y los de cualesquiera órganos subsidiarios que establezca, así como el reglamento financiero que regirá la financiación de la Secretaría. En cada reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes aprobará un presupuesto para el ejercicio financiero que transcurrirá hasta la reunión ordinaria siguiente.

4. La Conferencia de las Partes examinará la aplicación de este Convenio y, con ese fin:

a) Establecerá la forma y los intervalos para transmitir la información que deberá presentarse de conformidad con el artículo 26, y examinará esa información, así como los informes presentados por cualquier órgano subsidiario;

b) Examinará el asesoramiento científico, técnico y tecnológico sobre la diversidad biológica facilitado conforme al artículo 25;

c) Examinará y adoptará, según proceda, protocolos de conformidad con el artículo 28;

d) Examinará y adoptará, según proceda, las enmiendas al presente Convenio y a sus anexos, conforme a los artículos 29 y 30;

e) Examinará las enmiendas a todos los protocolos, así como a todos los anexos de los mismos y, si así se decide, recomendará su adopción a las Partes en el protocolo pertinente;

f) Examinará y adoptará anexos adicionales al presente Convenio, según proceda, de conformidad con el artículo 30;

g) Establecerá los órganos subsidiarios, especialmente de asesoramiento científico y técnico, que se consideren necesarios para la aplicación del presente Convenio;

h) Entrará en contacto, por medio de la Secretaría, con los órganos ejecutivos de los convenios que traten cuestiones reguladas por el presente Convenio, con miras a establecer formas adecuadas de cooperación con ellos; e

i) Examinará y tomará todas las demás medidas necesarias para la consecución de los objetivos del presente Convenio a la luz de la experiencia adquirida durante su aplicación.

5. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como todo Estado que no sea Parte en el presente Convenio, podrán estar representados como observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes. Cualquier otro órgano u organismo nacional o internacional, ya sea gubernamental o no gubernamental, con competencia en las esferas relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que haya informado a la Secretaría de su deseo de estar representado, como observador, en una reunión de la Conferencia de las Partes, podrá ser admitido a participar salvo si un tercio, por lo menos, de las Partes presentes se oponen a ello. La admisión y participación de observadores estarán sujetas al reglamento aprobado por la Conferencia de las Partes.

#### *Artículo 24. Secretaría*

1. Queda establecida una secretaría, con las siguientes funciones:

a) Organizar las reuniones de la Conferencia de las Partes previstas en el artículo 23, y prestar los servicios necesarios;

b) Desempeñar las funciones que se le asignen en los protocolos;

c) Preparar informes acerca de las actividades que desarrolle en desempeño de sus funciones en virtud del presente Convenio, para presentarlos a la Conferencia de las Partes;

d) Asegurar la coordinación necesaria con otros órganos internacionales pertinentes y, en particular, concertar los arreglos administrativos y contractuales que puedan ser necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones; y

e) Desempeñar las demás funciones que determine la Conferencia de las Partes.

2. En su primera reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes designará la Secretaría escogiéndola entre las organizaciones internacionales competentes que se hayan mostrado dispuestas a desempeñar las funciones de Secretaría establecidas en el presente Convenio.

*Artículo 25. Órgano subsidiario de  
asesoramiento científico,  
técnico y tecnológico*

1. Queda establecido un órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico a fin de proporcionar a la Conferencia de las Partes y, cuando proceda, a sus otros órganos subsidiarios, asesoramiento oportuno sobre la aplicación del presente Convenio. Este órgano estará abierto a la participación de todas las Partes y será multidisciplinario. Estará integrado por representantes de los gobiernos con competencia en el campo de especialización pertinente. Presentará regularmente informes a la Conferencia de las Partes sobre todos los aspectos de su labor.

2. Bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes, de conformidad con directrices establecidas por ésta y a petición de la propia Conferencia, este órgano:

a) Proporcionará evaluaciones científicas y técnicas del estado de la diversidad biológica;

b) Preparará evaluaciones científicas y técnicas de los efectos de los tipos de medidas adoptadas de conformidad con las disposiciones del presente Convenio;

c) Identificará las tecnologías y los conocimientos especializados que sean innovadores, eficientes y más avanzados relacionados con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y prestará asesoramiento sobre las formas de promover el desarrollo y/o la transferencia de esas tecnologías;

d) Prestará asesoramiento sobre los programas científicos y la cooperación internacional en materia de investigación y desarrollo en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; y

e) Responderá a las preguntas de carácter científico, técnico, tecnológico y metodológico que le planteen la Conferencia de las Partes y sus órganos subsidiarios.

3. La Conferencia de las Partes podrá ampliar ulteriormente las funciones, el mandato, la organización y el funcionamiento de este órgano.

#### *Artículo 26. Informes*

Cada Parte Contratante, con la periodicidad que determine la Conferencia de las Partes, presentará a la Conferencia de las Partes informes sobre las medidas que haya adoptado para la aplicación de las disposiciones del presente Convenio y sobre la eficacia de esas medidas para el logro de los objetivos del Convenio.

#### *Artículo 27. Solución de controversias*

1. Si se suscita una controversia entre Partes Contratantes en relación con la interpretación o aplicación del presente Convenio, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación.

2. Si las Partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán solicitar conjuntamente los buenos oficios o la mediación de una tercera Parte.

3. Al ratificar, aceptar, aprobar el presente Convenio, o al adherirse a él, o en cualquier momento posterior, un Estado o una organización de integración económica regional podrá declarar, por comunicación escrita enviada al Depositario, que en el caso de una controversia no resuelta de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 o en el párrafo 2 del presente artículo, acepta uno o los dos medios de solución de controversias que se indican a continuación, reconociendo su carácter obligatorio:

a) Arbitraje de conformidad con el procedimiento establecido en la parte 1 del anexo II;

b) Presentación de la controversia a la Corte Internacional de Justicia.

4. Si en virtud de lo establecido en el párrafo 3 del presente artículo, las partes en la controversia no han aceptado el mismo procedimiento o ningún procedimiento, la controversia se someterá a conciliación de conformidad con la parte 2 del anexo II, a menos que las partes acuerden otra cosa.

5. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán respecto de cualquier protocolo, salvo que en dicho protocolo se indique otra cosa.

#### *Artículo 28. 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.
3. La secretaría comunicará a las Partes Contratantes el texto de cualquier protocolo propuesto por lo menos seis meses antes de celebrarse esa reunión.

#### *Artículo 29. Enmiendas al Convenio o los protocolos*

1. Cualquiera de las Partes Contratantes podrá proponer enmiendas al presente Convenio. Cualquiera de las Partes en un protocolo podrá proponer enmiendas a ese protocolo.
2. Las enmiendas al presente Convenio se adoptarán en una reunión de la Conferencia de las Partes. Las enmiendas a cualquier protocolo se aprobarán en una reunión de las Partes en el protocolo de que se trate. El texto de cualquier enmienda propuesta al presente Convenio o a cualquier protocolo, salvo si en tal protocolo se dispone otra cosa, será comunicado a las Partes en el instrumento de que se trate por la secretaría por lo menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su adopción. La secretaría comunicará también las enmiendas propuestas a los signatarios del presente Convenio para su información.
3. Las Partes Contratantes harán todo lo posible por llegar a un acuerdo por consenso sobre cualquier propuesta de enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo. Una vez agotados todos los esfuerzos por lograr un consenso sin que se haya llegado a un acuerdo, la enmienda se adoptará, como último recurso, por mayoría de dos tercios de las Partes Contratantes en el instrumento de que se trate, presentes y votantes en la reunión, y será presentada a todas las Partes Contratantes por el Depositario para su ratificación, aceptación o aprobación.
4. La ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas serán notificadas al Depositario por escrito. Las enmiendas adoptadas de conformidad con el párrafo 3 de este artículo entrarán en vigor, respecto de las Partes que las hayan aceptado, el nonagésimo día después de la fecha del depósito de los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación por dos tercios, como mínimo, de las Partes Contratantes en el presente Convenio o de las Partes en el protocolo de que se trate, salvo si en este último se dispone otra cosa. De allí en adelante, las enmiendas entrarán en vigor respecto de cualquier otra Parte el nonagésimo día después de la fecha en que esa Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas.

5. A los efectos de este artículo, por "Partes presentes y votantes" se entiende las Partes que estén presentes y emitan un voto afirmativo o negativo.

*Artículo 30. Adopción y enmienda de anexos*

1. Los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo formarán parte integrante del Convenio o de dicho protocolo, según proceda, y, a menos que se disponga expresamente otra cosa, se entenderá que toda referencia al presente Convenio o sus protocolos atañe al mismo tiempo a cualquiera de los anexos. Esos anexos tratarán exclusivamente de cuestiones de procedimiento, científicas, técnicas y administrativas.

2. Salvo si se dispone otra cosa en cualquiera de los protocolos respecto de sus anexos, para la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos adicionales al presente Convenio o de anexos de un protocolo se seguirá el siguiente procedimiento:

a) Los anexos del presente Convenio y de cualquier protocolo se propondrán y adoptarán según el procedimiento prescrito en el artículo 29;

b) Toda Parte que no pueda aceptar un anexo adicional del presente Convenio o un anexo de cualquiera de los protocolos en que sea Parte lo notificará por escrito al Depositario dentro del año siguiente a la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario. El Depositario comunicará sin demora a todas las Partes cualquier notificación recibida. Una Parte podrá en cualquier momento retirar una declaración anterior de objeción, y en tal caso los anexos entrarán en vigor respecto de dicha Parte, con sujeción a lo dispuesto en el apartado c) del presente artículo;

c) Al vencer el plazo de un año contado desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario, el anexo entrará en vigor para todas las Partes en el presente Convenio o en el protocolo de que se trate que no hayan hecho una notificación de conformidad con lo dispuesto en el apartado b) de este párrafo.

3. La propuesta, adopción y entrada en vigor de enmiendas a los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo estarán sujetas al mismo procedimiento aplicado en el caso de la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos del Convenio o anexos de un protocolo.

4. Cuando un nuevo anexo o una enmienda a un anexo se relacione con una enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo, el nuevo anexo o el anexo modificado no entrará en vigor hasta que entre en vigor la enmienda al Convenio o al protocolo de que se trate.

*Artículo 31. Derecho de voto*

1. Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo, cada una de las Partes Contratantes en el presente Convenio o en cualquier protocolo tendrá un voto.
2. Las organizaciones de integración económica regional ejercerán su derecho de voto, en asuntos de su competencia, con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que sean Partes Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente. Dichas organizaciones no ejercerán su derecho de voto si sus Estados miembros ejercen el suyo, y viceversa.

*Artículo 32. Relación entre el presente Convenio y sus protocolos*

1. Un Estado o una organización de integración económica regional no podrá ser Parte en un protocolo a menos que sea, o se haga al mismo tiempo, Parte Contratante en el presente Convenio.
2. Las decisiones relativas a cualquier protocolo sólo podrán ser adoptadas por las Partes en el protocolo de que se trate. Cualquier Parte Contratante que no haya ratificado, aceptado o aprobado un protocolo podrá participar como observadora en cualquier reunión de las Partes en ese protocolo.

*Artículo 33. Firma*

El presente Convenio estará abierto a la firma en Río de Janeiro para todos los Estados y para cualquier organización de integración económica regional desde el 5 de junio de 1992 hasta el 14 de junio de 1992, y en la Sede de las Naciones Unidas, en Nueva York, desde el 15 de junio de 1992 hasta el 4 de junio de 1993.

*Artículo 34. Ratificación, aceptación o aprobación*

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán sujetos a ratificación, aceptación o aprobación por los Estados y por las organizaciones de integración económica regional. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Depositario.
2. Toda organización de las que se mencionan en el párrafo 1 de este artículo que pase a ser Parte Contratante en el presente Convenio o en cualquier protocolo, sin que sean Partes Contratantes en ellos sus Estados miembros, quedará vinculada por todas las obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En el caso de dichas organizaciones, cuando uno o varios de sus Estados miembros sean Partes Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente, la organización y sus Estados miembros decidirán acerca de sus responsabilidades respectivas en cuanto al cumplimiento de las

obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En tales casos, la organización y los Estados miembros no estarán facultados para ejercer concurrentemente los derechos previstos en el presente Convenio o en el protocolo pertinente.

3. En sus instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación, las organizaciones mencionadas en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

#### *Artículo 35. Adhesión*

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán abiertos a la adhesión de los Estados y de las organizaciones de integración económica regional a partir de la fecha en que expire el plazo para la firma del Convenio o del protocolo pertinente. Los instrumentos de adhesión se depositarán en poder del Depositario.

2. En sus instrumentos de adhesión, las organizaciones a que se hace referencia en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

3. Las disposiciones del párrafo 2 del artículo 34 se aplicarán a las organizaciones de integración económica regional que se adhieran al presente Convenio o a cualquier protocolo.

#### *Artículo 36. Entrada en vigor*

1. El presente Convenio entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

2. Todo protocolo entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el número de instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión estipulado en dicho protocolo.

3. Respecto de cada Parte Contratante que ratifique, acepte o apruebe el presente Convenio o que se adhiera a él después de haber sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, el Convenio entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que dicha Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

4. Todo protocolo, salvo que en él se disponga otra cosa, entrará en vigor para la Parte Contratante que lo ratifique, acepte o apruebe o que

se adhiera a él después de su entrada en vigor conforme a lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo el nonagésimo día después de la fecha en que dicha Parte Contratante deposite su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el presente Convenio entre en vigor para esa Parte Contratante, si esta segunda fecha fuera posterior.

5. A los efectos de los párrafos 1 y 2 de este artículo, los instrumentos depositados por una organización de integración económica regional no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de tal organización.

#### *Artículo 37. Reservas*

No se podrán formular reservas al presente Convenio.

#### *Artículo 38. Denuncia*

1. En cualquier momento después de la expiración de un plazo de dos años contado desde la fecha de entrada en vigor de este Convenio para una Parte Contratante, esa Parte Contratante podrá denunciar el Convenio mediante notificación por escrito al Depositario.

2. Esa denuncia será efectiva después de la expiración de un plazo de un año contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

3. Se considerará que cualquier Parte Contratante que denuncie el presente Convenio denuncia también los protocolos en los que es Parte.

#### *Artículo 39. Disposiciones financieras provisionales*

A condición de que se haya reestructurado plenamente, de conformidad con las disposiciones del artículo 21, el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, será la estructura institucional a que se hace referencia en el artículo 21 durante el período comprendido entre la entrada en vigor del presente Convenio y la primera reunión de la Conferencia de las Partes, o hasta que la Conferencia de las Partes decida establecer una estructura institucional de conformidad con el artículo 21.

#### *Artículo 40. Arreglos provisionales de secretaría*

La secretaría a que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 24 será, con carácter provisional, desde la entrada en vigor del presente Convenio hasta la primera reunión de la Conferencia de las Partes, la secretaría que al efecto establezca el Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

*Artículo 41. Depositario*

El Secretario General de las Naciones Unidas asumirá las funciones de Depositario del Presente Convenio y de cualesquiera protocolos.

*Artículo 42. Textos auténticos*

El original del presente Convenio, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Convenio.

Hecho en Río de Janeiro el cinco de junio de mil novecientos noventa y dos.

*Anexo I*

IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO

1. Ecosistemas y hábitats que: contengan una gran diversidad, un gran número de especies endémicas o en peligro, o vida silvestre; sean necesarios para las especies migratorias; tengan importancia social, económica, cultural o científica; o sean representativos o singulares o estén vinculados a procesos de evolución u otros procesos biológicos de importancia esencial;
2. Especies y comunidades que: estén amenazadas; sean especies silvestres emparentadas con especies domesticadas o cultivadas; tengan valor medicinal o agrícola o valor económico de otra índole; tengan importancia social, científica o cultural; o sean importantes para investigaciones sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. como las especies características; y
3. Descripción de genomas y genes de importancia social, científica o económica.

*Anexo II*

Parte 1

ARBITRAJE

*Artículo 1*

La parte demandante notificará a la secretaría que las partes someten la controversia a arbitraje de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Convenio. En la notificación se expondrá la cuestión que ha de ser objeto de arbitraje y se hará referencia especial a los artículos del Convenio o del protocolo de cuya interpretación o aplicación se trate. Si las partes no se ponen de acuerdo sobre el objeto de la controversia antes de que se nombre al presidente del tribunal, el tribunal arbitral determinará esa cuestión. La secretaría comunicará las informaciones así recibidas a todas las Partes Contratantes en el Convenio o en el protocolo interesadas.

*Artículo 2*

1. En las controversias entre dos Partes, el tribunal arbitral estará compuesto de tres miembros. Cada una de las partes en la controversia nombrará un árbitro, y los dos árbitros así nombrados designarán de común acuerdo al tercer árbitro, quien asumirá la presidencia del tribunal. Ese último árbitro no deberá ser nacional de ninguna de las partes en la controversia, ni tener residencia habitual en el territorio de ninguna de esas partes, ni estar al servicio de ninguna de ellas, ni haberse ocupado del asunto en ningún otro concepto.
2. En las controversias entre más de dos Partes, aquellas que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo un árbitro.
3. Toda vacante que se produzca se cubrirá en la forma prescrita para el nombramiento inicial.

*Artículo 3*

1. Si el presidente del tribunal arbitral no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento del segundo árbitro, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de una parte, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.
2. Si dos meses después de la recepción de la demanda una de las partes en la controversia no ha procedido al nombramiento de un árbitro, la otra parte podrá informar de ello al Secretario General de las Naciones Unidas, quien designará al otro árbitro en un nuevo plazo de dos meses.

*Artículo 4*

El tribunal arbitral adoptará su decisión de conformidad con las disposiciones del presente Convenio y de cualquier protocolo de que se trate, y del derecho internacional.

*Artículo 5*

A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, el tribunal arbitral adoptará su propio procedimiento.

*Artículo 6*

El tribunal arbitral podrá, a solicitud de una de las partes, recomendar medidas de protección básicas provisionales.

*Artículo 7*

Las partes en la controversia deberán facilitar el trabajo del tribunal arbitral y, en particular, utilizando todos los medios de que disponen, deberán:

- a) Proporcionarle todos los documentos, información y facilidades pertinentes; y
- b) Permitirle que, cuando sea necesario, convoque a testigos o expertos para oír sus declaraciones.

*Artículo 8*

Las partes y los árbitros quedan obligados a proteger el carácter confidencial de cualquier información que se les comunique con ese carácter durante el procedimiento del tribunal arbitral.

*Artículo 9*

A menos que el tribunal arbitral decida otra cosa, debido a las circunstancias particulares del caso, los gastos del tribunal serán sufragados a partes iguales por las partes en la controversia. El tribunal llevará una relación de todos sus gastos y presentará a las partes un estado final de los mismos.

*Artículo 10*

Toda Parte que tenga en el objeto de la controversia un interés de carácter jurídico que pueda resultar afectado por la decisión podrá intervenir en el proceso con el consentimiento del tribunal.

59

#### *Artículo 11*

El tribunal podrá conocer de las reconvencciones directamente basadas en el objeto de la controversia y resolver sobre ellas.

#### *Artículo 12*

Las decisiones del tribunal arbitral, tanto en materia de procedimiento como sobre el fondo, se adoptarán por mayoría de sus miembros.

#### *Artículo 13*

Si una de las partes en la controversia no comparece ante el tribunal arbitral o no defiende su causa, la otra parte podrá pedir al tribunal que continúe el procedimiento y que adopte su decisión definitiva. Si una parte no comparece o no defiende su causa, ello no impedirá la continuación del procedimiento. Antes de pronunciar su decisión definitiva, el tribunal arbitral deberá cerciorarse de que la demanda está bien fundada de hecho y de derecho.

#### *Artículo 14*

El tribunal adoptará su decisión definitiva dentro de los cinco meses a partir de la fecha en que quede plenamente constituido, excepto si considera necesario prorrogar ese plazo por un período no superior a otros cinco meses.

#### *Artículo 15*

La decisión definitiva del tribunal arbitral se limitará al objeto de la controversia y será motivada. En la decisión definitiva figurarán los nombres de los miembros que la adoptaron y la fecha en que se adoptó. Cualquier miembro del tribunal podrá adjuntar a la decisión definitiva una opinión separada o discrepante.

#### *Artículo 16*

La decisión definitiva no podrá ser impugnada, a menos que las partes en la controversia hayan convenido de antemano un procedimiento de apelación.

#### *Artículo 17*

Toda controversia que surja entre las partes respecto de la interpretación o forma de ejecución de la decisión definitiva podrá ser sometida por cualesquiera de las partes al tribunal arbitral que adoptó la decisión definitiva.

## Parte 2

### CONCILIACION

#### *Artículo 1*

Se creará una comisión de conciliación a solicitud de una de las partes en la controversia. Esa comisión, a menos que las partes acuerden otra cosa, estará integrada por cinco miembros, dos de ellos nombrados por cada parte interesada y un presidente elegido conjuntamente por esos miembros.

#### *Artículo 2*

En las controversias entre más de dos partes, aquellas que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo sus miembros en la comisión. Cuando dos o más partes tengan intereses distintos o haya desacuerdo en cuanto a las partes que tengan el mismo interés, nombrarán sus miembros por separado.

#### *Artículo 3*

Si en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la solicitud de crear una comisión de conciliación, las partes no han nombrado los miembros de la comisión, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de la parte que haya hecho la solicitud, procederá a su nombramiento en un nuevo plazo de dos meses.

#### *Artículo 4*

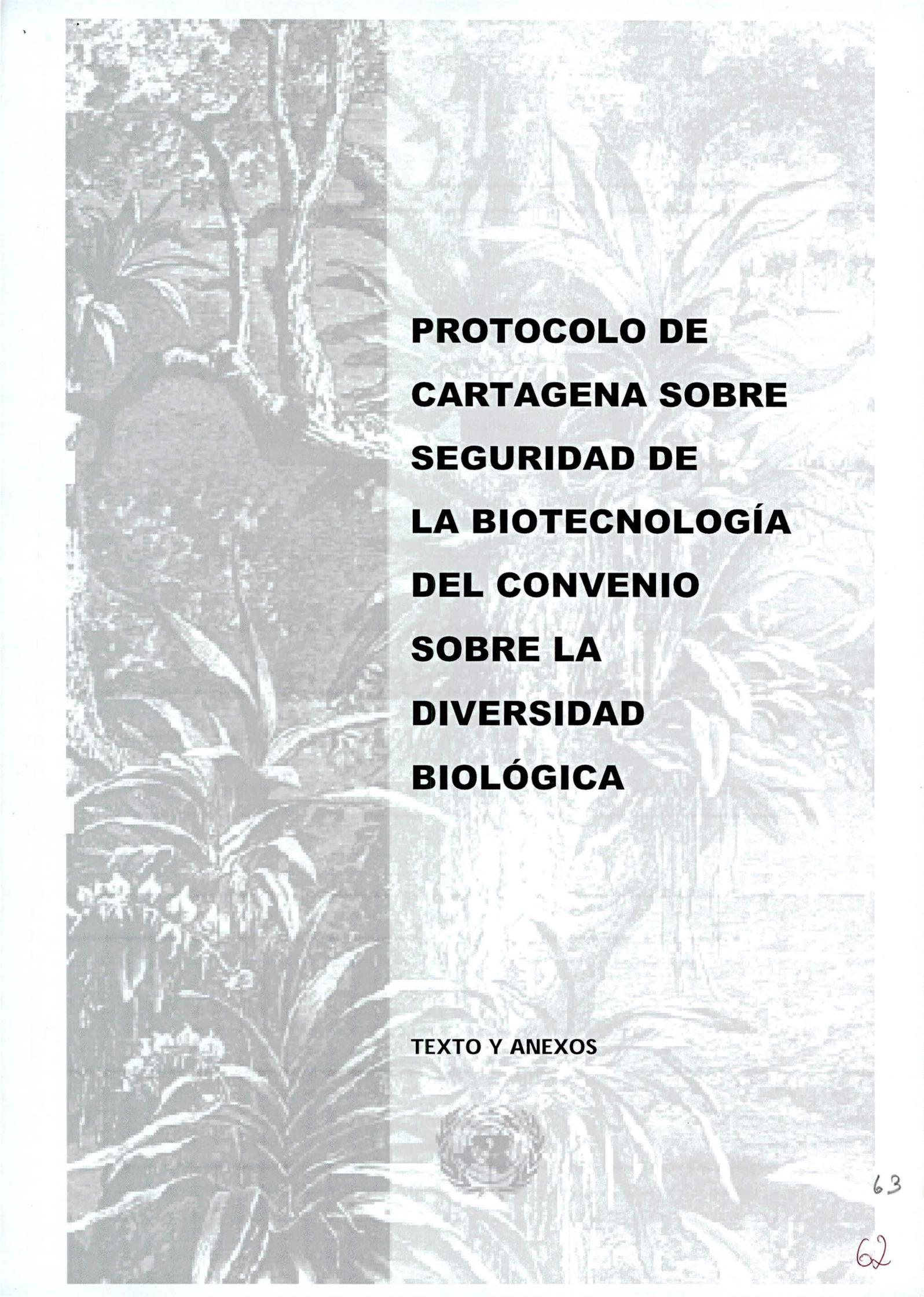
Si el presidente de la comisión de conciliación no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento de los últimos miembros de la comisión, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de una parte, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.

#### *Artículo 5*

La comisión de conciliación tomará sus decisiones por mayoría de sus miembros. A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, determinará su propio procedimiento. La comisión adoptará una propuesta de resolución de la controversia que las partes examinarán de buena fe.

#### *Artículo 6*

Cualquier desacuerdo en cuanto a la competencia de la comisión de conciliación será decidido por la comisión.



**PROTOCOLO DE  
CARTAGENA SOBRE  
SEGURIDAD DE  
LA BIOTECNOLOGÍA  
DEL CONVENIO  
SOBRE LA  
DIVERSIDAD  
BIOLÓGICA**

**TEXTO Y ANEXOS**

**PROTOCOLO DE  
CARTAGENA SOBRE  
SEGURIDAD DE  
LA BIOTECNOLOGÍA  
DEL CONVENIO  
SOBRE LA  
DIVERSIDAD  
BIOLÓGICA**

64

TEXTO Y ANEXOS



Montréal, 2000

Montreal, 2000

Copyright © 2000, Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica

ISBN: 92-807-1924-6

Se autoriza la reproducción total o parcial de esta publicación para fines educativos o ajenos al lucro sin ningún otro permiso especial del titular de los derechos, a condición de que se indique la fuente de la que proviene. La Secretaría del Convenio agradecería que se le remitiera un ejemplar de cualquier texto cuya fuente haya sido la presente publicación.

Para fines bibliográficos y de referencia esta publicación debería citarse como:

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000). Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Este folleto incluye el texto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica empezando en la página 2.

Publicado por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Si desea obtener más información diríjase a:

**Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica  
World Trade Centre**

393 St. Jacques, Suite 300

Montreal, Quebec, Canadá H2Y 1N9

Teléfono : 1 (514) 288 2220

Facsímil: 1 (514) 288 6588

Correo electrónico: secretariat@biodiv.org

Sitio de Internet: <http://www.biodiv.org>

## Introducción

Se completó el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica en Nairobi en mayo de 1992 y éste quedó abierto a la firma el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED). El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Hoy en día, el Convenio es sin duda el principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. Proporciona un enfoque completo y holístico para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos.

Uno de los asuntos de los que trata el Convenio es el de la seguridad de la biotecnología. Este concepto atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo, se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios. En el Convenio se reconocen francamente ambos aspectos gemelos de la biotecnología moderna. Por otro lado, se prevé el acceso a las tecnologías, incluida la biotecnología, y a su transferencia que sean pertinentes a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica (por ejemplo, en el Artículo 16, párrafo 1, y en el Artículo 19, párrafos 1 y 2). Por otro lado, los Artículos 8(g) y 19, párrafo 3, tratan de garantizar el desarrollo de procedimientos adecuados para mejorar la seguridad de la biotecnología en el contexto del objetivo general del Convenio de reducir todas las posibles amenazas a la diversidad biológica, tomándose también en consideración los riesgos para la salud humana. El Artículo 8(g) trata de las medidas que las Partes deberían tomar en el ámbito nacional, mientras que el Artículo 19, párrafo 3, establece el escenario para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que atienda al asunto de la seguridad de la biotecnología.

En su segunda reunión, celebrada en noviembre de 1995, la Conferencia de las Partes en el Convenio estableció el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología encargándole la elaboración de un proyecto de protocolo sobre seguridad de la biotecnología, que se concentrara específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados que fueran el resultado de la biotecnología moderna y que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Después de varios años de negociaciones, se completó y adoptó en Montreal, el 29 de enero de 2000, en la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes, el Protocolo conocido como Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica.

La adopción definitiva del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología ha sido elogiada como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología. El Protocolo ha creado así un entorno habilitante para la aplicación de la biotecnología en una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología, y que se reduzcan a la vez a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

69  
65

**PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Las Partes en el presente Protocolo,

*Siendo* Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo "el Convenio",

*Recordando* los párrafos 3 y 4 del artículo 19 y el inciso g del artículo 8 y el artículo 17 del Convenio,

*Recordando también* la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo,

*Reafirmando* el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

*Conscientes* de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

*Reconociendo* que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,

*Reconociendo también* la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

*Teniendo en cuenta* la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y la magnitud de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados,

*Reconociendo* que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

*Destacando* que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor,

*En el entendimiento* de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales,

Han convenido en lo siguiente:

Artículo

**1  
OBJETIVO**

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras 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, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Artículo

**2  
DISPOSICIONES GENERALES**

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.
4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.
5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.



Artículo

**3**

**TÉRMINOS UTILIZADOS**

A los fines del presente Protocolo:

- a) Por "Conferencia de las Partes" se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio.
- b) Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- c) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.
- d) Por "exportador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado.
- e) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.
- f) Por "importador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.
- g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.
- i) 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.
- j) Por "organización regional de integración económica" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el presente Protocolo y que está debidamente autorizada, de

conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él.

- k) Por "movimiento transfronterizo" se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

Artículo

**4**

**ÁMBITO**

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados 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.

Artículo

**5**

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

Artículo

**6**

**TRÁNSITO Y USO CONFINADO**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.

66  
67

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del 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.

Artículo

**7**

**APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO**

1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

2. La "introducción deliberada en el medio ambiente" a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.

3. El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

4. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo

**8**

**NOTIFICACIÓN**

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.

2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

Artículo

**9**

**ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN**

1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.

2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:

a) La fecha en que se recibió la notificación;

b) Si la notificación contiene, *prima facie*, la información especificada en el artículo 8;

c) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 *supra* habrá de ser compatible con el presente Protocolo.

4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

Artículo

**10**

**PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES**

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.

2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:

a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o

b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.

3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 *supra* de:

a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;

b) Prohibir la importación;

c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de

importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o

- d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.
4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 *supra* se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.
5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.
6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 *supra*.
7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

Artículo

**11**

**PROCEDIMIENTO PARA ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO**

1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto a todas las Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.

2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.
3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del anexo II.
4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.
5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.
6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 *supra* y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 *supra*, se adoptará de conformidad con lo siguiente:
- a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Anexo III, y
  - b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.
7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 *supra* no se entenderá como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.
8. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

69  
69

9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28

Artículo

**12**

**REVISIÓN DE LAS DECISIONES**

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:

a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o

b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.

3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

Artículo

**13**

**PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO**

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de:

a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales a esa Parte pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación; y

b) Las importaciones a esa Parte de organismos vivos modificados que pueden quedar exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo. Las notificaciones que se realicen con arreglo al inciso a) supra podrán aplicarse a movimientos ulteriores similares a la misma Parte.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 supra será la información especificada en el anexo I.

Artículo

**14**

**ACUERDOS Y ARREGLOS BILATERALES, REGIONALES Y MULTILATERALES**

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.

2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.

3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.

4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo

**15**

**EVALUACIÓN DEL RIESGO**

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas

científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.
3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.

Artículo

**16**

**GESTIÓN DEL RIESGO**

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.
2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.
3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 *supra*, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.
5. Las Partes cooperarán con miras a:
  - a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados 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; y
  - b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

Artículo

**17**

**MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA**

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.
2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.
3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 *supra* deberá incluir:
  - a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
  - b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;
  - c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;
  - d) Cualquier otra información pertinente; y
  - e) Un punto de contacto para obtener información adicional.
4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

of  
17

Artículo

**18**

**MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN**

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.

2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que "pueden llegar a contener" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo;

b) Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y

c) Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.

3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

Artículo

**19**

**AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES Y CENTROS FOCALES NACIONALES**

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.

2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

3. La secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 *supra* y difundirá asimismo esa información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo

**20**

**INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:

a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y

b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular



los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.

2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 *supra*. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:

- a) 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;
- b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
- c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
- d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y
- e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

Artículo

**21**

## **INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.
2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.
3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.
4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.
5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.
6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 *supra* no se considerará confidencial la información siguiente:
  - a) El nombre y la dirección del notificador;
  - b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;
  - c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
  - d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Artículo

**22**

**CREACIÓN DE CAPACIDAD**

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.
2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 supra, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

Artículo

**23**

**CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO**

1. Las Partes:
  - a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;
  - b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados



identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.
3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo

**24**

**ESTADOS QUE NO SON PARTES**

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.
2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.

Artículo

**25**

**MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS ILÍCITOS**

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.
2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.
3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

64

ht

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 del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

Artículo

**27**

**RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN**

La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.

Artículo

**28**

**MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS**

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.
2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.
3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 *supra* para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la

necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.

4. En el contexto del párrafo 1 *supra*, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.
5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las disposiciones del presente artículo.
6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

Artículo

**29**

**CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PRESENTE PROTOCOLO**

1. La Conferencia de las Partes actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.
3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en presente el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.
4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará periódicamente la aplicación del presente

74 25

Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará las funciones que se le asignen en el presente Protocolo y deberá:

- a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- c) Recabar y utilizar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información que puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;
- d) Establecer la forma y la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;
- e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;
- f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.

5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán *mutatis mutandis* al presente Protocolo, a menos que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo será convocada por la secretaria, conjuntamente con la primera reunión de la Conferencia de las Partes que se prevea celebrar después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo. Las sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, o cuando lo solicite por escrito una Parte, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la secretaria haya comunicado a las Partes la solicitud, ésta cuente con el apoyo de al menos un tercio de las Partes.

8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaria su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, podrá aceptarse como tal, a no ser que se oponga a ello al menos un tercio de las Partes presentes. Salvo que se disponga otra cosa en el presente artículo, la aceptación y participación de observadores se regirá por el reglamento a que se hace referencia en el párrafo 5 supra.

Artículo

**30**

### **ÓRGANOS SUBSIDIARIOS**

1. Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, prestar servicios al Protocolo, en cuyo caso, la reunión de las Partes especificará las funciones que haya de desempeñar ese órgano.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.
3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

Artículo

**31**

### **SECRETARÍA**

1. La secretaria establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como secretaria del presente Protocolo.

2. El párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la secretaría, se aplicará *mutatis mutandis* al presente Protocolo.
3. En la medida en que puedan diferenciarse, los gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

Artículo

**32**

### **RELACIÓN CON EL CONVENIO**

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo.

Artículo

**33**

### **VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES**

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

Artículo

**34**

### **CUMPLIMIENTO**

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

Artículo

**35**

### **EVALUACIÓN Y REVISIÓN**

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

Artículo

**36**

### **FIRMA**

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

Artículo

**37**

### **ENTRADA EN VIGOR**

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.
2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 *supra*, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 *supra*, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

tt

Artículo  
**38**  
**RESERVAS**

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

Artículo  
**39**  
**DENUNCIA**

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.
2. La denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

Artículo  
**40**  
**TEXTOS AUTÉNTICOS**

El original del presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infraescritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

HECHO en Montreal el veintinueve de enero de dos mil.

*Anexo I*  
**INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS  
NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON LOS  
ARTÍCULOS 8, 10 Y 13**

- a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador.
- b) Nombre, dirección e información de contacto del importador.
- c) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.
- d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen.
- e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.

g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.

i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.

j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse.

k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III.

l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.

n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.

o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.



*Anexo II*

**INFORMACIÓN REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 11**

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.
- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.
- j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.
- k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

*Anexo III*

**EVALUACIÓN DEL RIESGO**

*Objetivo*

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

*Uso de la evaluación del riesgo*

2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

*Principios generales*

3. La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.
4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.
5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.
6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

*Metodología*

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.
8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:
  - a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
  - b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
  - c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;

bt  
bt

- d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;
- e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
- f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

*Aspectos que es necesario tener en cuenta*

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

- a) *Organismo receptor u organismos parentales.* Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- b) *Organismo u organismos donantes.* Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
- c) *Vector.* Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
- d) *Inserto o insertos y/o características de la modificación.* Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;
- e) *Organismo vivo modificado.* Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;
- f) *Detección e identificación del organismo vivo modificado.* Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;
- g) *Información sobre el uso previsto.* Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y
- h) *Medio receptor.* Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

MINISTERIO DE RELACIONES  
EXTERIORES

**MEMORÁNDUM (DMA) N° DMA0299/2011**

**A** : COORDINACIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TRATADOS  
**De** : DIRECCIÓN DE MEDIO AMBIENTE  
**Asunto** : Convenio sobre la Diversidad Biológica.- Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación, Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad

---

En la COP-MOP 5, realizada en Nagoya, Japón, del 11 al 15 de octubre de 2010, los países Parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas, actuando como Reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, adoptaron el texto del Protocolo Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.

El objetivo del citado Protocolo es contribuir a la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos de la salud humana en relación al uso y movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados (OVM), proveyendo normas y procedimientos internacionales de responsabilidad y compensación.

Dicho documento, con el nombre de "Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", quedó abierto a la firma el 7 de marzo de 2011,

La firma de adhesión al Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur se realizó el 4 de mayo de 2011, en la sede de la Organización de las Naciones Unidas, en Nueva York.

Considerando la necesidad de preservar la diversidad biológica de nuestro país y la salud de la población frente a los daños causados por el uso o movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados que eventualmente pudiera afectarlas, es menester brindar un marco legal internacional al Perú, lugar donde se originan muchas especies de utilidad para la industria alimenticia y farmacéutica, así como para la seguridad alimentaria mundial. En ese sentido, la Dirección de Medio Ambiente agradecerá a la Dirección General de Tratados que inicie el perfeccionamiento del "Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la

Biotecnología".

Se acompaña el texto del citado instrumento internacional y copia del Mensaje ONUPER 20110867, mediante el cual se informa de la firma de adhesión realizada la misma fecha que la firma de adhesión del Protocolo de Nagoya.

Lima 09 de setiembre de 2011.

Lima, 09 de setiembre del 2011



Augusto David Teodoro Arzubiaga Scheuch  
Ministro  
Director de Medio Ambiente

GMGP



Con Anexo(s) : PROTOCOLO DE NAGOYA KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACION.pdf



ONUPER Y PROTOCOLO DE NAGOYA.pdf



UP

Con Nota  
EB

San Isidro, 19 MAYO 2017

OFICIO N° 489-2017-MINAM/SG

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES  
Oficina de Gestión Documental y Archivo  
MESA DE PARTES  
22 MAYO 2017  
**RECIBIDO**  
Hora 11:00

Señora Embajadora  
**LILIAM BALLÓN DE AMÉZAGA**  
Directora de Medio Ambiente  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Jirón Lampa N° 545, Cercado.  
Presente.-

- Asunto** : Opinión para la ratificación del Protocolo Suplementario de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación
- Referencia** : OF.RE (DGM-DMA) N° 2-21-B/3

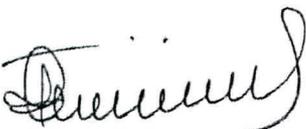
Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a su vez, dar atención al documento de la referencia, mediante el cual solicitó al Ministerio del Ambiente actualizar su opinión para el proceso de ratificación del "Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología – PSNKL - RC".

Sobre el particular, sírvase encontrar adjunto al presente, el Informe N° 110-2017-MINAM/VMDERN/DGDB, elaborado por la Dirección General de Diversidad Biológica de este Ministerio, a través del cual se emite la opinión solicitada respecto al impacto del Protocolo en la legislación nacional y la evaluación de las ventajas y beneficios que tendrá dicho instrumento para los intereses del país.

En ese sentido, cabe señalar que la ratificación del PSNKL-RC es de alta relevancia para el país, dado que este instrumento jurídico internacional promoverá la conservación de nuestra diversidad genética, abriendo importantes oportunidades al país en mercados internacionales e impulsará el proceso de actualización del marco regulatorio nacional en materia de bioseguridad.

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

Atentamente,

  
Kitty Trinidad Guerrero  
Secretaria General

MRE MESA DE PARTES  
**RECIBIDO**  
CODIGO \_\_\_\_\_  
Trámite a cargo de 2-21-B/10  
DGM 22 MAY 2017  
Copias para Información  
1 \_\_\_\_\_  
2 \_\_\_\_\_  
Observaciones CMA



PERÚ

Ministerio del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

Dirección General de Diversidad Biológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

**INFORME N° 110 -2017-MINAM/VMDERN/DGDB**

**PARA :** Fernando León Morales  
Viceministro de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

**DE :** Miriam Cerdán Quiliano  
Encargada de las funciones de la Dirección General de Diversidad Biológica

**ASUNTO :** Opinión para la ratificación del Protocolo Suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación (PSNKL-RC)

**REFERENCIA :** OF.RE (DGM-DMA) N° 2-21-B/3

**FECHA :** 17 MAYO 2017

MINISTERIO DEL AMBIENTE  
VICEMINISTERIO DE DESARROLLO  
ESTRATÉGICO DE LOS RECURSOS NATURALES

15 MAYO 2017

**RECIBIDO**

Firma: ..... Hora: 15:03

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y, a su vez, dar respuesta al documento de la referencia, en el cual la Dirección General de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores solicita evaluar el impacto que tendría la ratificación del Protocolo Suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur (PSNKL-RC) sobre la legislación nacional.

respecto le informo lo siguiente:



**ANTECEDENTES**

- Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.
- Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 27104.
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, aprobado por Resolución Legislativa N° 28170.
- Ley N° 29811, que establece una moratoria de ingreso y producción de organismos vivos modificados en el territorio nacional por un periodo de diez años.
- Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, que aprueba el reglamento de la Ley N° 29811.
- Protocolo Suplementario de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación (PSNKL-RC).

**II. ANÁLISIS**

**2.1. El Protocolo Suplementario de Nagoya – Kuala Lumpur**

El objetivo Protocolo Suplementario de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación (PSNKL-RC) es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados. Complementa al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB), regulando el artículo 27° de dicho Protocolo y se concentra específicamente en los movimientos transfronterizos.

Central Telefónica: 611-6000  
www.minam.gob.pe

83



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo  
Estratégico de los Recursos  
Naturales

Dirección General de  
Diversidad Biológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

El PSNKL-RC adopta un enfoque administrativo para proporcionar medidas de respuesta en aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, como resultado del uso de OVM. Este protocolo suplementario no solo busca impedir los daños sino también ofrecer medidas de creación de confianza en el desarrollo y aplicación de la biotecnología moderna. De esta manera, se genera un entorno favorable para el uso responsable y seguro de los OVM, proporcionando normas para la adopción de medidas de respuesta y compensación en caso de daños a nuestra biodiversidad.

## 2.2. Legislación nacional en bioseguridad

Nuestro país empezó a regular el uso de los OVM en 1999 con la publicación de la Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, cuyo artículo 5° designa al Consejo Nacional del Ambiente (hoy Ministerio del Ambiente) como la instancia de coordinación intersectorial en asuntos referidos a la seguridad de la biotecnología (bioseguridad). Esta Ley fue promulgada antes de la ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en el año 2004.

En octubre de 2002, se aprueba el reglamento de la citada ley, cuyo artículo 6° designa a los tres órganos sectoriales competentes (OSC) en bioseguridad, siendo el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) para el sector agricultura, el Viceministerio de Pesca y Acuicultura (VMPA) para el sector pesquero y la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) para el sector salud. La principal función de estos tres OSC fue elaborar sus respectivos reglamentos internos sectoriales de bioseguridad, en los cuales se definieran los mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones sobre el uso de OVM y el fortalecimiento institucional.

No obstante, a la fecha, ninguno de los tres OSC ha emitido su respectivo reglamento sectorial de bioseguridad por diversas razones que serán analizadas más adelante.

Cabe señalar que, en abril del año 2011, el Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI) publicó el Decreto Supremo N° 03-2011-AG, que aprobaba su reglamento interno sectorial de bioseguridad agraria (RISBA), el cual fue observado por diversos sectores. Por ello, la Presidencia del Consejo de Ministros crea una Comisión Multisectorial para revisar el RISBA mediante Resolución Suprema N° 121-2011-PCM.

La comisión concluye que para que el RISBA funcione adecuadamente, antes se deben dar ciertas condiciones. Primero, contar con una línea de base de la biodiversidad potencialmente afectada por la liberación de los OVM. Segundo, implementar procedimientos de control y vigilancia, fortaleciendo las capacidades humanas y de infraestructura (laboratorios acreditados) para realizarlos. Todo esto tomaría algunos años.

Por ello, en octubre de ese mismo año, el MINAGRI, tomando en consideración las conclusiones a las que llegó la Comisión Multisectorial, emite el Decreto Supremo N° 11-2011-AG que establece que "la autoridad competente no admitirá solicitudes relacionadas a las actividades de introducción para liberación al medio ambiente de Organismos Vivos Modificados – OVM, mientras el órgano sectorial competente del sector agricultura no cuente con las líneas de base de la agrobiodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM". En otras palabras, se establece una moratoria *de facto*.

Central Telefónica: 611-6000  
www.minam.gob.pe



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Dos meses después, el 9 de diciembre de 2011, se promulga la Ley N° 29811, que establece una moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados en el territorio nacional por un periodo de 10 años, cuyo reglamento se aprueba por Decreto Supremo N° 08-2012-MINAM. En él se definen todas las actividades a realizar durante la vigencia de la Ley de Moratoria, siendo uno de los puntos más importantes el "proponer y aprobar las normas que permitan mejorar la regulación de la bioseguridad en el país, en el marco de la Ley N° 29811 y demás normativa aplicable".

Para una adecuada implementación de la Ley N° 29811, se emitieron otras normas adicionales, tales como: el Decreto Supremo N° 10-2014-MINAM, que modifica los artículos 3°, 33° y 34° del reglamento de la Ley 29811 y establece un procedimiento expeditivo de control de OVM; el Decreto Supremo N° 06-2011-MINAM, que aprueba el procedimiento y plan multisectorial de vigilancia y alerta temprana; el D.S. N° 11-2016 MINAM, que establece el listado de mercancías restringidas sujetas a control de ingreso de OVM. Asimismo, el OEFA emitió la Resolución de Consejo Directivo N° 12-2015-OEFA/CD, que tipifica las infracciones administrativas y establece la escala de sanciones. Con todos estos dispositivos legales, la Ley de Moratoria está siendo implementada eficazmente.

### 2.3. Impacto del PSNKL-RC en la legislación nacional

El tercer informe nacional sobre el cumplimiento del Protocolo de Cartagena, remitido en noviembre de 2015, da cuenta de una implementación limitada por parte de nuestro país. Esto se debe a que la principal norma que regula los OVM en el Perú —la Ley N° 27104— no se ha implementado. No obstante, gracias a la Ley de Moratoria contamos con un sistema de control y vigilancia de OVM en funcionamiento, así como laboratorios acreditados para la detección de OVM. También se viene realizando capacitaciones a las autoridades competentes y talleres de sensibilización y educación a la población en temas relacionados con la bioseguridad [ver Anexo N° 2]. Esto nos permite afirmar que estamos cumpliendo con determinados artículos del Protocolo.



La Ley N° 27104 presenta vacíos técnicos y legales, los cuales se especifican en el Anexo N° 1. Entre los principales tenemos los siguientes: desactualizada definición del principio precautorio y del acuerdo fundamentado previo, falta de regulación para ciertos tipos de OVM que no caen en el ámbito de competencia de ninguno de los tres OSC, ausencia de la potestad sancionadora y determinación de la gradualidad para las infracciones y sanciones, entre otros.

En el marco de lo antes señalado, se requiere actualizar la Ley N° 27104 o, en el mejor de los casos, generar una nueva Ley de Bioseguridad acorde con los compromisos asumidos por el país con relación al Protocolo de Cartagena.

De acuerdo con el artículo 7 inciso i) del reglamento de la Ley de Moratoria, el Ministerio del Ambiente está facultado de proponer y aprobar las normas que permitan mejorar la regulación de la bioseguridad en el país. Además, el MINAM al ser designado como instancia de coordinación intersectorial por la Ley N° 27104, puede convocar a los OSC vigentes para alcanzar el objetivo de contar con un marco de bioseguridad que pueda ser implementado.

El PSNKL-RC establece una definición clara de "daño", el cual debe ser medible o de cualquier otro modo observable, y que este sea significativo. Asimismo, debe haber un vínculo causal entre los daños y el OVM. Precisamente, las líneas de base que están siendo desarrolladas en el marco de la Ley de Moratoria nos permitirán observar cambios en la distribución y abundancia de la diversidad genética a consecuencia de la introducción de OVM.



El PSNKL-RC identifica como "operador" al responsable de adoptar las medidas necesarias para reparar los daños ocasionados por el OVM. Además provee de una lista de posibles operadores directos e indirectos, que deberá ser precisada en nuestra legislación nacional.

En ese sentido, el impacto en la legislación nacional por la ratificación del PSNKL-RC será favorable dado que impulsará la actualización del marco legal actualmente vigente, al brindar una base legal para desarrollar el tema de la responsabilidad y la compensación en caso de daños resultantes del uso de OVM, dentro de la nueva normativa nacional de bioseguridad, la cual deberá incorporar las nuevas definiciones y obligaciones que trae este protocolo suplementario.

#### 2.4. Evaluación de las ventajas y beneficios del PSNKL-RC en los intereses del Perú

Las ventajas y beneficios de la ratificación del PSNKL-RC radican en la contribución de este instrumento a la conservación de la diversidad genética de nuestro país, que es pieza clave en la seguridad alimentaria, la industria gastronómica y turística asociada y la industria de agroexportación. A esto se suma su capacidad de mejorar la resiliencia de los sistemas agrícolas para hacer frente a las consecuencias del cambio climático. También contribuirá a crear las condiciones favorables para fortalecer, diversificar y mejorar la competitividad de la oferta de nuestros productos provenientes de nuestra biodiversidad nativa en los mercados internacionales.

Para alcanzar los citados beneficios, el Perú requerirá implementar un marco nacional de bioseguridad para la aplicación sin riesgos de la ingeniería genética y el uso de los OVM. De esta forma se podrá aplicar las medidas de respuesta necesarias para reducir los posibles riesgos asociados al uso de la biotecnología moderna, buscando integrar la competitividad del sector agropecuario con la sostenibilidad, relacionado principalmente al mantenimiento de la diversidad genética y al ingreso ventajoso a diversos nichos de mercado.



En ese sentido, los beneficios de la ratificación del PSNKL-RC son positivos en la medida que contribuye a cerrar las brechas regulatorias e institucionales identificadas, para la conservación del patrimonio genético y cultural asociado, la seguridad alimentaria, las actividades económicas relacionadas y a mejorar la resiliencia frente al cambio climático.

*R-1*

Por otro lado, de acuerdo con las opiniones remitidas por los diversos sectores competentes con relación a la ratificación del PSNKL-RC, entre los años 2011 y 2016, todos coinciden en la importancia de este protocolo para el país y en la necesidad de adecuar y actualizar nuestra legislación vigente en materia de bioseguridad. Por ello, el Ministerio del Ambiente, en su rol de Punto Focal Nacional de Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, debe impulsar su ratificación e implementación a nivel nacional.

Finalmente, en este contexto, la ratificación del PSNKL-RC es de alta relevancia para el país ya que este instrumento jurídico internacional promoverá la conservación de nuestra diversidad genética, abriendo importantes oportunidades al país en mercados internacionales e impulsará el proceso de actualización del marco regulatorio en materia de bioseguridad.



PERU

Ministerio del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

Dirección General de Diversidad Biológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

### III. CONCLUSIONES

- El impacto en la legislación nacional por la ratificación del PSNKL-RC será favorable dado que este instrumento jurídico internacional impulsará la actualización del marco nacional vigente, al brindar una base legal para desarrollar el tema de la responsabilidad y la compensación en caso de daños resultantes del uso de OVM, dentro de la nueva normativa nacional de bioseguridad, la cual deberá incorporar las nuevas definiciones y obligaciones que trae este protocolo suplementario.
- Los beneficios de la ratificación del PSNKL-RC son positivos en la medida que contribuirá a cerrar las brechas regulatorias e institucionales identificadas, para la conservación del patrimonio genético y cultural asociado, la seguridad alimentaria, las actividades económicas relacionadas y a mejorar la resiliencia frente al cambio climático.
- La ratificación del PSNKL-RC es de alta relevancia para el país ya que este instrumento jurídico internacional promoverá la conservación de nuestra diversidad genética, abriendo importantes oportunidades al país en mercados internacionales e impulsará el proceso de actualización del marco regulatorio en materia de bioseguridad.

### IV. RECOMENDACIONES

- Remitir el presente informe al Ministerio de Relaciones Exteriores para continuar con el proceso de perfeccionamiento interno para ratificación del Protocolo Suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur sobre la legislación nacional.

Atentamente,

DAVID EDUARDO CASTRO GARRO

Especialista en Biotecnología Moderna para la Bioseguridad

Visto el informe que antecede, y encontrándolo conforme en su contenido, esta Dirección General lo hace suyo para los trámites correspondientes.



ARIAM Cerdán Quiliano

Encargada de las funciones de la Dirección General de Diversidad Biológica

(MCQ/dcg)



PERÚ

Ministerio del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

Dirección General de Diversidad Biológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

ANEXO N° 1

IMPLEMENTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

PROBLEMA GENERAL	PROBLEMA ESPECÍFICO	AVANCES EN EL MARCO DE LA LEY DE MORATORIA	PROPUESTA
Falta de armonización entre la Ley 27104 y el Protocolo de Cartagena.	La Ley regula a los OVM en función a once actividades mientras que el Protocolo en función a tres usos.	Se ha elaborado una propuesta que actualiza la Ley 27104	Modificar el Capítulo II de la Ley 27104 para regular a los OVM de acuerdo a los tres usos establecidos en el Protocolo de Cartagena: i) uso confinado, iii) alimentación humana o animal o para procesamiento y iii) liberación intencional en el ambiente.
	La Ley habla de Órganos Sectoriales Competentes y el Protocolo de Autoridades Nacionales Competentes. Adicionalmente, las funciones de los OSC no están establecidas por Ley, limitando su accionar. Solo el Ministerio del Ambiente está designado por Ley como la instancia de coordinación intersectorial en materia de seguridad de la biotecnología.		Modificar el Artículo 6 de la Ley 27104 y definir las instituciones que serán Autoridades Nacionales Competentes, especificando su ámbito de regulación. Asimismo, el MINAM debe ser el ente rector en materia de seguridad de la biotecnología por ser Punto Focal Nacional del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
	Las definiciones no están acordes con lo establecido en el Protocolo de Cartagena.		Eliminar la disposición complementaria de la Ley 27104 que hace referencia a las definiciones a ser aplicadas en la implementación de las Ley. Estas deben incorporarse en el Reglamento.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



Central Telefónica: 611-6000  
www.minam.gob.pe

88

68

ob



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

OVM que no son regulados	<p>La Ley y su Reglamento solo regulan los OVM aplicados en la agricultura, la pesca y alimentación. Quedan fuera los OVM usados en biorremediación y biolixiviación, en el control de vectores de enfermedades y plagas, en los estudios biomédicos, entre otros. Asimismo, no considera los nuevos avances en la biotecnología como los genes dirigidos, los desarrollados por biología sintética o edición de genes (CRISPR).</p>	<p>En el marco de la Ley 29811, Ley de Moratoria se ha logrado regular la prohibición del ingreso y producción de OVM para liberación al ambiente. Por lo que se cuenta con los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema de control en puntos de ingreso y vigilancia en campo.</li> <li>- Dos laboratorios acreditados en el país.</li> <li>- Guías para procedimientos de detección</li> <li>- Se tienen significativos avances en la elaboración de líneas de base del maíz, papa, algodón y peces ornamentales.</li> </ul>	<p>Incorporar, tentativamente, como Autoridades Nacionales Competentes a las siguientes instituciones:</p> <p>Instituto Nacional de Innovación Agraria: Para los OVM usados en la agricultura (incluyendo a los forestales) y ganadería, así como también a los controladores biológicos y microorganismos asociados a agricultura, tanto en uso confinado como en liberación intencional al ambiente.</p> <p>Servicio Nacional de Sanidad Agraria: Para los OVM de origen agrícola o ganadero destinados al consumo directo humano o animal o para el procesamiento.</p>
	<p>La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), actual OSC de salud, manifestó lo siguiente: "Las evaluaciones de riesgos para la salud humana en relación a la inocuidad, deben ser sobre las materias primas y no sobre los alimentos industrializados, puesto que el procesamiento de alimentos no incrementa la presencia de OVM, más bien puede eliminarla o reducirla" Asimismo, indica que "de conformidad con el Decreto Legislativo N° 1062, DIGESA es la autoridad competente para alimentos elaborados industrialmente destinados al consumo humano a excepción de los pesqueros y acuícolas. El SENASA es la autoridad competente para los alimentos de producción y procesamiento primario de</p>		<p>Servicio Nacional de Sanidad Pesquera: Para los OVM destinados a la pesca y acuicultura, incluidos los controladores biológicos y microorganismos asociados a la pesca y acuicultura, tanto en uso confinado como en liberación intencional al ambiente. También regulan los OVM origen hidrobiológico destinados al consumo directo humano o animal o para el procesamiento.</p> <p>Ministerio del Ambiente: Para los OVM que se liberen al ambiente, que no sean cubiertos por las otras tres ANC, como los organismos destinados a la biorremediación, los controladores biológicos de vectores de enfermedades, entre otros.</p>



Handwritten signature

Handwritten signature

ob



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

	origen agropecuario. El SANIPES es la autoridad competente para los alimentos de origen pesquero y acuícola".		En caso que un OVM no pueda ser regulado por una de las ANC o cuando caiga en el ámbito de regulación de más de una ANC; los representantes de las cuatro ANC se reunirán y decidirán el tratamiento de dicho OVM.
No incluye potestad sancionadora	La Ley N° 27104 no incluye —ni como una disposición complementaria para un desarrollo posterior— la potestad sancionadora. Esto limita el accionar de los OSC quienes no podrán sancionar en caso haya incumplimientos de la Ley por parte de los usuarios y administrados.  Ante este vacío, el Ministerio de la Producción opinó lo siguiente: "[...] se concluye que en tanto no existan prohibiciones y sanciones, la elaboración de un reglamento interno sectorial en el sector pesquero carecería de asidero legal para su correcta aplicación en el ámbito pesquero nacional".	En el marco de la Moratoria, solo se puede sancionar al ingreso y producción de OVM para liberación al ambiente.	Incorporar en la Ley 27104 un capítulo sobre infracciones y sanciones, el cual otorgue la potestad sancionadora a cada uno de las ANC en función al ámbito de su regulación. Asimismo, incorporar el tema de responsabilidad y compensación para dar cumplimiento al Protocolo Suplementario de Nagoya – Kuala Lumpur.
Principio Precautorio desfasado	La Ley 27104 establece el principio precautorio solo para los OVM que sean liberados al ambiente pero no para aquellos OVM que sean destinados al consumo humano directo o para los animales.		Modificar el artículo 10° de la Ley 27104 para que el principio precautorio incluya a los OVM destinados para el consumo humano directo o para los animales.



*[Handwritten signatures]*

Central Telefónica: 611-6000  
 www.minam.gob.pe

06  
16

10  
I:



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

	<p>La Ley 27104 estipula el rechazo automático de un OVM que haya sido observado o rechazado por la autoridad competente de otro país.</p> <p>Asimismo, indica que no serán admitidos aquellos OVM que no hayan sido probados en otros países. Esto pone en riesgo a los OVM desarrollados dentro de nuestro propio territorio (al no ser probados en otros países), afectando las investigaciones nacionales en biotecnología moderna.</p>		<p>Eliminar el artículo 11 de la Ley 27104. De acuerdo con lo establecido en el Protocolo de Cartagena, la toma de decisiones con relación al uso de un OVM se debe basar en un análisis de riesgo, el cual será realizado caso por caso, indistintamente si dicho OVM ha sido rechazado, observado o autorizado en otro país, dado que cada condición es diferente.</p>
No incluye las consideraciones socioeconómicas	<p>La Ley 27104 no incluye a las consideraciones socioeconómicas (artículo 26 del Protocolo de Cartagena) como parte de la evaluación de riesgos y la toma de decisiones para la autorización de uso de un OVM. Su no inclusión podría generar conflictos sociales como consecuencia de las opiniones polarizadas de la población con relación a esta tecnología.</p>		<p>Incluir las consideraciones socioeconómicas como parte de la evaluación de riesgos (artículo 15 de la Ley 27104 y Capítulo I, Título V, de su reglamento).</p>
No incluye la comunicación de riesgos	<p>La participación ciudadana es parte importante en la toma de decisiones. Sin embargo, la Ley 27104 no lo contempla. La comunicación de riesgos (como parte del análisis de riesgos) fomenta una estrecha relación de retroalimentación entre la autoridad competente y los actores clave para atender sus preocupaciones con relación al uso de la tecnología.</p>		<p>Incluir en la Ley 27104 un capítulo sobre comunicación de riesgos que promueva la participación ciudadana, en reemplazo del artículo 20. Asimismo, incluir la consulta previa en casos de uso de OVM en comunidades indígenas.</p>

26



*[Handwritten signatures]*



PERÚ

Ministerio del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

Dirección General de Diversidad Biológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

ANEXO N° 2

AVANCES DE LA LEY DE MORATORIA AL 2021

TEMA	AVANCE	PLAZO
Laboratorios acreditados para la detección de OVM	La ley de moratoria establece que el análisis de las muestras y contramuestras se debe realizar en laboratorios con métodos acreditados para la detección de OVM. Después de un trabajo conjunto entre el MINAM, el INACAL y los cuatro laboratorios designados por el MINAM, en noviembre de 2016 se acreditó el primer laboratorio (CERPER SA) y, en febrero de 2017, se acreditó el segundo laboratorio (BioAL SAC). Con ello se cumple con el requisito de que el país cuente con al menos dos laboratorios acreditados.	2013-2017
Línea de base de la biodiversidad potencialmente afectada por los OVM	En un taller que convocó a expertos nacionales en el 2013, se definió los diez cultivos y dos animales que serían priorizados para la elaboración de sus líneas de base. El principal criterio fue aquellas especies en la que el Perú es centro de origen o de diversidad y que ya cuenten con eventos OVM desarrollados o en fases avanzadas de desarrollo. Las líneas de base serán un importante insumo para la realización de los análisis de riesgos para la liberación de OVM en el ambiente.	2013-2020
Fortalecimiento de capacidades	El Ministerio del Ambiente viene desarrollando actividades de fortalecimiento de capacidades a las instituciones involucradas en la bioseguridad (Ley 27104 y Ley 29811), a través de talleres con participación de expertos internacionales. La finalidad es contar con profesionales capacitados para el desarrollo y aplicación de una guía para el análisis de riesgos de los OVM. Sin embargo, el CONCYTEC aún no implementa su programa especial para apoyar estos temas.	2014-2021
Infracciones y sanciones	El OEFA ha emitido su cuadro de tipificación de infracciones y la escala de sanciones a ser aplicadas ante el incumplimiento de la Ley de Moratoria.	2015-2021

92  
93

*[Handwritten signatures]*



Central Telefónica: 611-6000  
www.minam.gob.pe

601.



PERÚ

Ministerio del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

Dirección General de Diversidad Biológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

No incluye consideraciones para establecer zonas restringidas al uso de OVM	La Ley 27104 no incluye la determinación de zonas donde las actividades con OVM estarían restringidas, por ejemplo, zonas de alta agrobiodiversidad.	Los avances en las líneas de base contribuirán para la determinación de las zonas restringidas al uso de OVM	Incluir un artículo en la Ley 27104 referido a zonas de exclusión para el uso de la tecnología y, a través de su reglamento, definir los criterios para establecer dichas zonas.
No incluye procedimientos de control y vigilancia	La Ley 27104 carece de disposiciones orientadas al control de ingreso de OVM que no han sido autorizados por la ANC. Asimismo, no cuenta con disposiciones sobre la vigilancia de OVM en el territorio nacional. Estas funciones deben ser asignadas por Ley.	Se encuentra implementado un sistema de control y vigilancia para OVM a ser liberados al ambiente.	Incluir un capítulo en la Ley 27104 sobre el control de ingreso de OVM en el territorio nacional, donde los responsables por su presencia en los puntos de ingreso sean el SENASA (para productos agrícolas, ganaderos, forestales y alimentos de procesamiento primario de origen agrario) y el SANIPES (para productos hidrobiológicos, incluyendo los destinados a la alimentación humana o animal). Asimismo, se debe incorporar un capítulo sobre acciones de vigilancia, las cuales deberán ser realizadas por las ANC en función a su ámbito de regulación.



*P* *D20*

64



PERÚ

Ministerio del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

Dirección General de Diversidad Biológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Vigilancia de OVM en el ambiente	Con la publicación del D.S. N° 06-2016-MINAM, en julio de 2016, se aprueba el procedimiento y plan multisectorial de vigilancia y alerta temprana. Al mes de setiembre, cada institución responsable de la vigilancia (MINAM, INIA; SANIPES y OEFA), alcanzan sus respectivos planes de intervención con el fin de articular el Plan Anual de Vigilancia de OVM.	2016-2021
Control de ingreso de OVM	Con la publicación del D.S. N° 11-2016-MINAM y la R.M. N° 195-2016-MINAM, se da inicio a las acciones oficiales de control de ingreso de OVM. El muestreo y análisis para la detección de OVM se hace, de forma coordinada con el SENASA y el SANIPES, a los siguientes productos: semillas de alfalfa, algodón, colza (canola), soya y maíz, y peces ornamentales de agua dulce.	2016-2021
Actualización del marco nacional de bioseguridad	El Ministerio del Ambiente liderará el proceso de actualización del marco nacional de bioseguridad, a través de una propuesta de la modificación de la Ley N° 27104 o, en el mejor de los casos, generando una propuesta de nueva Ley de Bioseguridad que esté acorde con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Asimismo, se generará un nuevo reglamento general para lograr su implementación efectiva.	2017-2019



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

*36*  
*95*

Central Telefónica: 611-6000  
www.minam.gob.pe

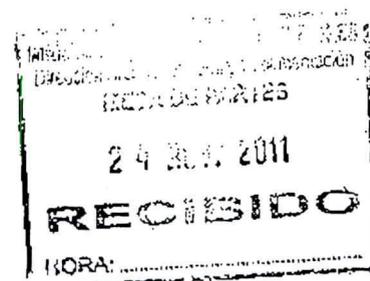
000001

PERÚ Ministerio  
del Ambiente

Secretaría General

**CARGO**"Año del Centenario de Machu Picchu para el mundo"  
"Decenio de las personas con discapacidad en el Perú"

Lima, 23 NOV. 2011

Oficio N° 1749-2011-SG/MINAMSeñor Embajador  
Jose Luis Pérez Sánchez-Cerro  
Secretario General  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Presente.

Ref.: OF.RE (DGT) No. 2-21-B/86 c/a

De mi consideración:

Por medio del presente me dirijo a usted en relación a la solicitud de recomendaciones técnicas sobre los cambios necesarios en el ordenamiento interno para la correcta implementación del "Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", a fin de continuar con el proceso de perfeccionamiento interno.

El Protocolo fue adoptado el 15 de octubre de 2010 en la ciudad de Nagoya y firmado por el Perú, el 04 de mayo de 2011 en la sede de la ONU, ciudad de Nueva York, y tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados.

Cabe resaltar que el Perú cuenta con legislación relevante en materia de bioseguridad; y que al nivel multilateral, el Perú ha ratificado el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Al nivel nacional el Perú cuenta con normas como la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la biotecnología; el reglamento interno sectorial sobre seguridad de biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados y se encuentra en proceso de promulgación la ley de moratoria de organismos vivos modificados.

En relación a la legislación nacional requerida para la debida implementación del Protocolo Suplementario no existen dispositivos contrarios al mismo. Sin embargo, es necesario que se desarrolle la normativa pertinente que permita su eficacia y que promueva el fortalecimiento de la infraestructura y las capacidades técnicas en materia de bioseguridad.

En cuanto a referencias directas a la legislación nacional, el Protocolo señala que se estipulará las vías de recursos que incluirán la oportunidad de examinar las decisiones referidas a las medidas de respuesta, lo que incluirá a su vez el examen de dichas decisiones por vía administrativa o judicial; y que las medidas de respuesta se aplicarán conforme a la legislación nacional. Respecto a la aplicación y relación con la responsabilidad civil, el artículo 12 establece que las Partes dispondrán en su legislación nacional normas y procedimientos que se ocupen de los daños.

96

95



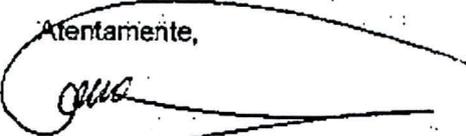
"Año del Centenario de Machu Picchu para el mundo"  
"Decenio de las personas con discapacidad en el Perú"

Existen varios también puntos del Protocolo que establecen la opción de las Partes de regular diversos aspectos, - a través de su legislación - a fin de lograr una mejor implementación; entre ellos figuran:

- En cuanto al operador, el que tiene el control directo o indirecto del OVM, se dice que puede incluir, según lo determine la legislación nacional, entre otros, al titular del permiso, a la persona que colocó el organismo vivo modificado en el mercado, al desarrollador, el productor, el notificador, el exportador, el importador, y el transportista o el proveedor.
- Igualmente se señala que las Partes pueden aplicar los criterios establecidos en su legislación nacional para abordar los daños que se producen dentro de los límites de su jurisdicción nacional, punto que también habría que desarrollar en nuestro caso.
- En cuanto al vínculo causal entre los daños y el organismo vivo modificado, se señala que se establecerá de conformidad con la legislación nacional por lo que este punto tiene que estar regulado debidamente en nuestro país.
- En relación a las medidas de respuesta, el Protocolo establece que las Partes pueden estipular en su legislación nacional otras situaciones según las cuales pudiera no requerirse que el operador se haga cargo de los costos y gastos.
- Al abordar las posibles exenciones, se indica que las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, como exenciones el caso fortuito o fuerza mayor o el acto de guerra o disturbio civil así como cualesquiera otras exenciones o circunstancias atenuantes que consideren apropiadas.
- En referencia a los plazos límites el Protocolo señala que las Partes pueden disponer en su legislación nacional que plazos límite relativo y/o absoluto, incluidas las acciones relativas a medida de respuesta y el comienzo del periodo a que se aplica el plazo límite.
- Asimismo en relación a los límites financieros se dice que las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, límites financieros para la recuperación de los costos y gastos relacionados con las medidas de respuesta.

En conclusión, no existe legislación nacional contraria el Protocolo Suplementario y resulta muy importante para el Perú su pronta ratificación, bajo cuyo marco adoptar medidas, que permitan su óptima implementación.

Atentamente,

  
Antonio González Norris  
Secretario General

ED/dp

97  
96



Lima, 07 MAYO 2013

Oficio N° 091 -2013-OCNI-SG/MINAM

Señor Ministro  
**Gonzalo Flavio Guillén Becker**  
Director de Medio Ambiente  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Presente.



Asunto: Proceso de Ratificación del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur

Referencia: a) OF. RE (DGT). No. 2-21-B/86 c/a  
b) OF. 1749-2011-SG/MINAM del 23 de noviembre de 2011

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted a fin de precisar aspectos señalados en la comunicación de la referencia a) mediante la cual se solicitó recomendaciones técnicas sobre los cambios necesarios en el ordenamiento interno para la correcta implementación del Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Al respecto, consideramos necesario recordar que el Protocolo fue adoptado el 15 de octubre de 2010 en la ciudad de Nagoya, Japón y fue suscrito por el Perú, el 4 de mayo de 2011 en la sede de la ONU, Nueva York. Cabe resaltar que el Protocolo tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los OVMs.

En el oficio de la referencia b) remitido por el MINAM se señaló que la legislación nacional no colisiona con el Protocolo y sus objetivos y más bien brinda un contexto que, de acuerdo a la voluntad de las Partes, puede impulsar el desarrollo de un marco normativo sobre estos temas luego de su ratificación, no siendo, sin embargo, requisito previo a este proceso.

Debemos precisar en esta oportunidad que no se requiere de nueva normativa para proceder a la ratificación del Protocolo Nagoya Kuala Lumpur sino que más bien su entrada en vigor impulsará, según corresponda, iniciativas para mejorar el tratamiento en el país de la responsabilidad y compensación derivada de eventuales daños derivados de la importación de OVMs, por lo que amerita resaltar la alta importancia de una pronta ratificación del citado Protocolo.

Sin otro particular aprovecho la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi mas distinguida consideración y estima.

Atentamente,

**Antonio Gonzalez Norris**  
Director  
Oficina de Cooperación  
y Negociaciones Internacionales

*Min. Bercy*  
*R. Luis Tomas nota para el trámite respectivo*  
*M 8/5*

MESA DE PARTES  
RECIBIDO  
CODIGO 2-21-B/86  
Trámite a cargo de  
DGT 07 MAYO 2013  
Copias para información  
1 DGM  
2  
Observaciones c/a

98  
97



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

*Cm Roca*

Lima, 12 de setiembre de 2017

**OFICIO N° 004743 - 2017/DCEA/DIGESA**

Señora Embajadora  
**LILIAM BALLON DE AMEZAGA**  
Directora de Medio Ambiente  
**MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES**  
Jr. Lampa 545  
Cercado de Lima



- Asunto : Opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- Referencia : email de la Sra. Celmira Hernández Especialista Administrativa de la Dirección de Conservación Sostenible de Ecosistemas y Especies del Ministerio del Ambiente.  
(Expediente N° 43590-2017 DI de fecha 14 de setiembre de 2017)  
Oficio n° OF.RE (DGM-DMA) n° 2-7-A/2

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y en atención al documento de la referencia, se remite el Informe N° 05226-2017/DCEA/DIGESA, generado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, en la cual se detalla lo solicitado y se emite una opinión favorable al PROTOCOLO DE NAGOYA-KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA; por ser propicio al marco normativo sobre la materia.

Atentamente,



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
*Maria Eugenia Nieva Muzurrieta*  
ING. MARIA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

MRE	
MESA DE PARTES	
RECIBIDO	
CODIGO	27-B/345
Trámite a cargo de	
DGM 19 SEP 2017	
Copias para información	
1	
2	
Observaciones	16

MENM/ BMV/SSCJ/CGC  
C.C.

[www.digesa.minsa.gob.pe](http://www.digesa.minsa.gob.pe)  
[www.digesa.sld.pe](http://www.digesa.sld.pe)

Calle Las Amapolas N° 350  
Urb. San Eugenio, Lince - Lima 14, Perú  
Central Telefónica (511) 631-4430

99  
98



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

**INFORME N° 005225 - 2017/DCEA/DIGESA**

A : **ING. MARÍA EUGENIA NIEVA MUZZURRIETA**  
**Directora Ejecutiva**  
**DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES**

ASUNTO : Opinión actualizada del "Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementaria al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología".

REFERENCIA : email de la Sra. Celmira Hernández Especialista Administrativa de la Dirección de Conservación Sostenible de Ecosistemas y Especies del Ministerio del Ambiente.  
(Expediente N° 43590-2017 DI de fecha 14 de setiembre de 2017)  
Oficio n° OF.RE (DGM-DMA) n° 2-7-A/2

FECHA : Lima, 12 de setiembre de 2017

**I. ANTECEDENTES**

Mediante el documento de la referencia el Ministerio de Relaciones Exteriores solicita opinión actualizada en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del "Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementaria al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología".

**II. ANALISIS**

La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (DCEA) de la DIGESA en el marco de su competencia remite la siguiente opinión técnica:

El marco jurídico para la inocuidad de los alimentos, está dado por el Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento aprobado con DS 034-2008-AG<sup>1</sup>, donde se establecen las siguientes Autoridades competentes de nivel nacional en la materia:

- El Ministerio de Agricultura a través del SENASA para los alimentos de producción y procesamiento primario.
- El Ministerio de Salud a través de la DIGESA para los alimentos elaborados industrialmente a excepción de los pesqueros y acuícolas
- El Ministerio de la Producción a través del SANIPES para los alimentos de origen pesquero y acuícola.

Por otro lado la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, define como Organismo vivo modificado (OVM) según lo siguiente:

*Organismo Vivo Modificado (OVM): "Se entiende como tal cualquier organismo vivo que contenga una combinación nueva de material genético obtenida mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Se exceptúa expresamente los genomas humanos". (El subrayado es propio con fines de resaltar el término)*

Bajo esta definición, los OVM corresponderían a alimentos de producción primaria capaces de transmitir la genética modificada, como las semillas (vegetal) o alevinos de peces (animal). No estaría dentro de este alcance los alimentos transformados por la tecnología alimentaria bajo competencia de la DIGESA, donde los OVM presentes en la materia prima (por ejemplo soja) no necesariamente continúan presentes en el alimento elaborado industrialmente (por ejemplo aceite de soja) de consumo final.



S. CORDON

[http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/dl\\_1062-2.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/dl_1062-2.pdf)

[www.digesa.minsa.gob.pe](http://www.digesa.minsa.gob.pe)  
[www.digesa.sld.pe](http://www.digesa.sld.pe)

Calle Las Amapolas N° 350  
Urb. San Eugenio, Lince - Lima 14, Perú  
Central Telefónica (511) 631-4430

100  
99



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Resulta sin embargo necesario considerar la identificación de los alimentos primarios genéticamente modificados que ingresan a la cadena alimentaria como materias primas, de modo tal que permita que las autoridades competentes puedan realizar la rastreabilidad hacia atrás a partir del etiquetado de los alimentos industrializados.

Cabe mencionar asimismo, la importancia de implementar las capacidades del Instituto Nacional de Salud (INS) para realizar las evaluaciones de riesgos para la salud pública "caso por caso" como menciona la OMS, las cuales son evaluaciones científicas a cargo de institutos especializados de investigación. Para estas investigaciones el *Codex Alimentarius* ha establecido el documento "Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos - CAC/GL44-2003 (enmienda 2011)"

El país se halla en una etapa de moratoria al ingreso de OVM con fines de producción masiva, por lo cual resulta necesario que las autoridades competentes se preparen para evaluar los riesgos para autorizar o no, el ingreso de alimentos con OVM destinados a uso directo como alimentos humano o para el procesamiento, y tener las capacidades para la vigilancia, control y fiscalización posterior.

Cabe precisar que en el país se viene trabajando en una propuesta de Ley de Bioseguridad de los organismos vivos modificados y sus productos derivados a través de las autoridades competentes, en la que dicha propuesta se encuentra en armonía al PROTOCOLO DE NAGOYA- KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA.

Una de las ventajas y beneficios de dicho instrumento para intereses del Perú es que nos proporciona un alcance de la responsabilidad y compensación por daño resultante de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados; y por otro lado nos proporciona un enfoque de medida de respuesta en aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

## II. CONCLUSIONES

La DIGESA tiene competencias en temas de inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente, correspondiendo al SENASA la inocuidad agroalimentaria para los alimentos de producción y procesamiento primario y al SANIPES, la inocuidad en la cadena pesquera y acuícola.

La evaluación de los riesgos para la salud pública de alimentos con OVM, debe ser realizada "caso por caso" por instituciones especializadas en investigación contando con normativa del *Codex Alimentarius* para tales efectos.

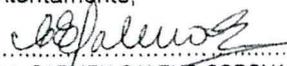
El PROTOCOLO DE NAGOYA- KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA, proporciona al país un enfoque de medida de respuesta en aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

## III. RECOMENDACIONES

Que la DIGESA emita opinión favorable al PROTOCOLO DE NAGOYA-KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA; por ser propicio al marco normativo sobre la materia.

Sin otro particular, quedo de usted

Atentamente,

  
Ing. CARMEN GALENO CORONADO  
Especialista en Inocuidad Alimentaria  
CIP n.° 59193



S. CORDOV

[www.digesa.minsa.gob.pe](http://www.digesa.minsa.gob.pe)  
[www.digesa.sld.pe](http://www.digesa.sld.pe)

Calle Las Amapolas N° 350  
Urb. San Eugenio, Lince - Lima 14, Perú  
Central Telefónica (511) 631-4430

100

101



643/2012

OFICIO N° 1238 -2012-SG/MINSA

Lima, 18 ABR. 2012

Señor Embajador  
JOSE LUIS PEREZ SANCHEZ-CERRO  
Secretario General  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Presente.-

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
Oficina de Gestión Documental y Archivo
MESA DE PARTES
19 ABR. 2012
<b>RECIBIDO</b>
Hora:.....H.S.....

Asunto : Solicitud del opinión sobre el "Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur"

Referencia : Of. RE (DGT) N° 2-7-A/9  
Of. RE (DGT) N° 2-7-A/2  
Of. RE (DGT) N° 2-7-A/31  
Of. RE (DGT) N° 2-7-A/26  
Expediente N° 11-083058-001

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted, en atención a los documentos de la referencia, mediante los cuales solicita opinión técnica en el ámbito de nuestra competencia, respecto al "Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", a fin de lograr la correcta implementación del citado instrumento jurídico internacional.

Al respecto, sirva el presente para remitirle copia del Oficio N° 470-2012-J-OPE/INS; del Memorándum N° 014-2012-UNAGESP/GHG-DEENOT-CNSP/INS adjuntando el Informe N° 001-2012 del Instituto Nacional de Salud; copia del Informe N° 004161-2011-DHAZ/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, lo que hago de su conocimiento para los fines pertinentes.

Es propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,



*[Signature]*  
DANILO CESPEDES MEDRANO  
Secretario General  
MINISTERIO DE SALUD

Se adjunta:  
Copia del Oficio N° 470-2012-J-OPE/INS  
Copia del Memorándum N° 014-2012-UNAGESP/GHG-DEENOT-CNSP/INS  
Copia del Informe N° 001-2012  
Copia del Informe N° 004161-2011-DHAZ/DIGESA

MRE	MESA DE PARTES
RECIBIDO	
CODIGO	2-7-A/16
Trámite a cargo de	
DGT	19 ABR. 2012
Copias para información	
1	
2	
Observaciones	cl/1

101



**INFORME N° 004161 -2011/DHAZ/DIGESA**

**A :** LIC. MILAGROS JOVANA BAILETTI FIGUEROA  
Directora Ejecutiva de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis  
**DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL-DIGESA**

**ASUNTO :** Solicitud de opinión sobre el "Protocolo de Magoya -Kuala Lumpur"

**REFERENCIA :** Oficio RE (DGT) N° 2-7-A26 c/a  
Expediente N° 11-083058-001

**FECHA :** Lima, 09 de diciembre de 2011



**I. ANTECEDENTES**

Mediante documento de la referencia el Ministerio de Relaciones Exteriores solicita al Ministerio de Salud, las recomendaciones técnicas sobre los cambios necesarios en el ordenamiento interno para la correcta implementación del "Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur" sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, firmado por el Perú el 04 de mayo de 2011 en la sede de la ONU, ciudad de Nueva York, Estados Unidos de América.

**II. ANÁLISIS**

El Objetivo del Protocolo Suplementario en el Artículo 1, es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados (OVM).

El principio precautorio sostenido en el Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología Moderna del Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado por Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero del 2004 se basa en adoptar medidas preventivas ante la ausencia de evidencia científica; asimismo, es necesario señalar la posesión del Perú como país centro del origen y de diversificación de especies que intervienen en la seguridad del mercado y en ese sentido, tenemos que pensar en lo compleja que es la biodiversidad y la importancia de las actividades del mercado, que reconozcan y evalúen el valor especial y la necesidad de hacer una adecuada gestión y un aprovechamiento sostenible de esta biodiversidad que es la red de la vida.

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología aprobado por Resolución Legislativa N° 28170, se estableció en respuesta a las preocupaciones sobre los riesgos del comercio de productos y organismos transgénicos, los gobiernos participantes negociaron un protocolo en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica dirigido a prevenir los posibles riesgos del comercio transfronterizo y la liberación accidental de Organismos Vivos Modificados (OGM), que se adoptó en enero del año 2000 en Montreal y se conoce con el nombre de Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, porque en la ciudad





de Cartagena fue donde se aprobó el texto final del protocolo, este acuerdo permite a los gobiernos tomar decisiones fundamentales cuando ellos están dispuestos a aceptar o no importaciones de transgénicos, comunicando su decisión al exportador y al resto de la comunidad mundial a través del Centro de Intercambio de Información en Bioseguridad, que es el mecanismo diseñado para facilitar el intercambio de información y experiencias con organismos vivos modificados.

El protocolo señala que los transgénicos deben estar claramente identificados en la documentación que acompaña al cargamento, así también procedimientos estrictos sobre acuerdos fundamentados previos que deben aplicarse para semillas, peces y otros organismos vivos modificados destinados a ser introducidos intencionalmente en el medio ambiente, en tales casos el exportador debe proporcionar por adelantado información detallada a cada país importador antes del embarque y el país importador debe autorizar el envío, este procedimiento en nuestro país aún está pendiente porque todavía tenemos que aprobar los reglamentos sectoriales, como es agricultura, salud y pesquería.



La Organización Mundial de la Salud (OMS- Junio de 2005) manifestó que es fundamental evaluar sistemáticamente las repercusiones de los nuevos alimentos transgénicos en la salud humana antes de proceder a su cultivo y comercialización, incluso aquellos que pueden contribuir a mejorar la salud humana, en un informe sobre riesgos y beneficios potenciales de estos productos publicado por la OMS, se reconoce que estos alimentos pueden incidir en aumentos de la producción agrícola y la calidad alimentaria, no obstante, advierte que algunos de los genes utilizados para la producción de alimentos transgénicos nunca antes han estado presentes en la cadena alimentaria, por lo que temen que esta introducción cause cambios en la estructura genética actual de los cultivos, el informe indica que, en los casos que este tipo de productos se comercializan, todos los alimentos transgénicos son sometidos previamente a evaluaciones del riesgo, hasta el punto de que estos productos son examinados con mayor rigor que los alimentos normales, a fin de determinar sus posibles repercusiones en la salud y el medio ambiente, a juicio de la OMS, hasta la fecha, no se tiene conocimiento de efectos sanitarios negativos causados por el consumo de alimentos de esta naturaleza, según informó Europa Press.



### III. CONCLUSIONES

- Para efectos de la evaluación de los riesgos respecto a temas de inocuidad de alimentos se deben aplicar los principios y directrices establecidos por el Codex Alimentarius.
- El Instituto Nacional de Salud (INS) debe realizar la evaluación de los riesgos, a fin de determinar las medidas a ser aplicadas a los operadores de Organismos Vivos Modificados.
- Se debe establecer el Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de Alimentos en Organismos Vivos Modificados, para establecer las normas técnicas necesarias, las cuales hasta el momento son voluntarias.
- Se debe evaluar sistemáticamente las repercusiones de los nuevos alimentos transgénicos en la salud humana antes de proceder a su cultivo y comercialización, incluso aquellos que pueden contribuir a mejorar la salud humana.

Discapacidad  
Machu Picchu para

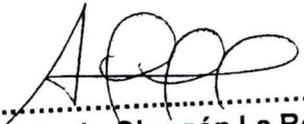
rite



- La aplicación del Protocolo Suplementario crearía un incentivo a los operadores para esforzarse al máximo en garantizar la seguridad en el desarrollo y manipulación de los organismos vivos modificados y por ende reducir los riesgos en la salud humana.

Sin otro particular, quedo de usted

Atentamente,

  
 .....  
 Ing. Antonio Obregón La Rosa  
 CIP 109505

**PROVEIDON° 579-2011/DHAZ/DIGESA/SA**

Visto el Informe N° 004161-2011/DHAZ/DIGESA que antecede, la suscrita lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Dirección General, para su atención correspondiente.

Lima, 12 DIC 2011

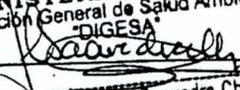
**MINISTERIO DE SALUD**  
 Dirección General de Salud Ambiental  
 Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis  
 "DIGESA"  
  
 .....  
 Lic. Milagros Ballester Figueroa  
 DIRECTORA EJECUTIVA

**PROVEIDO N° 026 -2012/DG/DIGESA/SA**

Visto el Informe N° 004161-2011/DHAZ/DIGESA que antecede, la suscrita lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Secretaría General del Ministerio de Salud, para su atención correspondiente.

Lima, 23 ENE 2012



**MINISTERIO DE SALUD**  
 Dirección General de Salud Ambiental  
 "DIGESA"  
  
 .....  
 MBA Mónica Patricia Saavedra Chumbe  
 DIRECTORA GENERAL

**MINISTERIO DE SALUD**  
**DESPACHO MINISTERIAL**  
**SECRETARIA GENERAL**  
**MESA DE PARTES**  
 23 ENE 2012  
**RECIBIDO**  
 Exp. N°: .....  
 Firma: ..... Hora: 11:42

104

Oficio N° 470 -2012-J-OPE/INS

Lima, 20 de marzo 2012

Señora  
**SILVIANA G. YANCOURT RUIZ**  
Directora General  
Oficina General de Asesoría Jurídica  
Ministerio de Salud  
Presente.-

20 MAR 2012  
108

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Central: 617-6240  
Teléfono: 617-6247  
Fax: 617-6244  
e-mail: jefatura@ins.gob.pe  
postmaster@ins.gob.pe  
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional  
de Salud Pública  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Central: 617-6240  
Teléfono: 617-6242  
Fax: 617-6260  
e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de  
Alimentación y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Central: 617-6160  
Teléfono: 617-6150  
Fax: 617-6154  
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional  
de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro  
N° 2268 (ex Huaylas)  
Chorrillos - Lima 9  
Central: 617-6200  
Teléfono: 617-6222  
Fax: 617-6231  
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional  
de Productos Biológicos  
Av. Defensores del Morro  
N° 2268 (ex Huaylas)  
Chorrillos - Lima 9  
Central: 617-6200  
Teléfono: 617-6220  
Fax: 617-6233  
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional  
de Salud Intercultural  
Av. Defensores del Morro  
N° 2268 (ex Huaylas)  
Chorrillos - Lima 9  
Central: 617-6200  
Teléfono: 617-6228  
Fax: 617-6230  
e-mail: censl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud  
Ocupacional y Protección del  
Ambiente para la Salud  
Las Amapolas N° 350  
Lince - Lima 14  
Central: 617-6177  
Teléfono: 617-6173  
Fax: 617-6171  
e-mail:  
censopas@ins.gob.pe

Oficina General  
de Administración  
Av. Defensores del Morro  
N° 2268 (ex Huaylas)  
Chorrillos - Lima 9  
Central: 617-6200  
Teléfono: 617-6218  
Fax: 617-6235  
e-mail: oga@ins.gob.pe

Asunto : Opinión sobre "Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología".

Referencia: OFICIO N° 029-2012-OGAJ/MINSA.

De mi especial consideración:

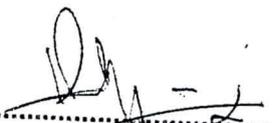
Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y a su vez, en atención a la referencia le alcanzamos la opinión técnica sobre el "Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología".

Al respecto, como Instituto Nacional de Salud (INS) y ente rector en investigación y transferencia tecnológica en salud venimos participando en el Grupo Técnico Sectorial del Sector Salud en el marco de nuestras competencias. Consideramos necesaria la implementación del Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur por tratarse de interés nacional y para ello es importante el establecimiento del Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de Alimentos en organismos vivos modificados que permita establecer las normas técnicas necesarias. Se adjunta MEMORANDUM N° 014-2012-UNAGESP/GHG-DEENOT-CNSP/INS, para mayor detalle.

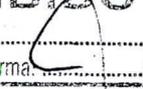
El INS podría participar de las investigaciones de Evaluaciones de Riesgo para la salud humana y, en caso de ser designado responsable mucho agradeceríamos brindar las facilidades y recursos.

Agradeciendo su gentil atención al presente, es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

  
Percy Luis Minaya León  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

PML/JCA/EC

MINISTERIO DE SALUD  
Oficina General de  
Asesoría Jurídica  
MESA DE PARTES  
22 MAR 2012  
**RECIBIDO**  
Exp. N° 926  
Hora: 9:26 Firma: 

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

MEMORANDO N° 014 – 2012 -UNAGESP/GHG-DEENOT-CNSP/INS

A : Dr. Víctor Suárez Moreno  
Director Ejecutivo de la DEENOT – CNSP/INS

ASUNTO : Solicitan que emita pronunciamiento respecto a la implementación sobre  
"Protocolo Suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad  
y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de  
la Biotecnología"

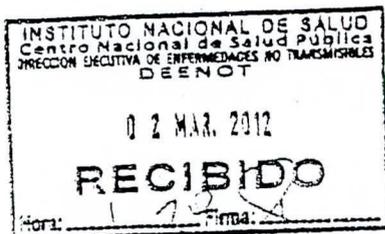
DOC. REF : SITRADO 3012-2012

FECHA : Lima, 2 Marzo, 2012

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y presentarle el informe técnico sobre el análisis acerca del "Protocolo Suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología"

Sin otro particular y agradeciendo la atención brindada a la presente, me despido de usted.

Atentamente,



Gisely Hajar G.  
UNAGESP  
Centro Nacional de Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud

107

106

22

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

INFORME N° 001 - 2012

Implementación del "Protocolo Suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología"

1. ANTECEDENTES:

- 1.1 Mediante Oficio N° 029-2012-OGAJ/MINSA, de fecha 29.ENER.2012, la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica del MINSA solicita al Instituto Nacional de Salud un pronunciamiento respecto a la implementación del "Protocolo Suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología"
- 1.2 Mediante Informe N° 004161-20102-DHAZ/DIGESA, de fecha 09 .DECIE.2011. La Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, hace llegar su opinión a la implementación del Protocolo.
- 1.3 Según Oficio N° 2-7-A/26 con fecha 29.SEP.2011, de la Secretaria General del Ministerio de Relaciones Exteriores solicita las recomendaciones técnicas sobre los cambios necesarios en el ordenamiento interno para su correcta implementación.

2. ANALISIS.

2.1. El objetivo de este Protocolo Suplementario es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los *riesgos para la salud humana*, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados.

2.2. El Perú al ser parte del Convenio sobre Diversidad Biológica, adoptada en Rio de Janeiro, promulga en el año 1999, la Ley N° 27104[1] Ley de Prevención de Riesgo del Uso de Biotecnología, cuyo objeto como bien lo precisa en el artículo 1° y siguientes, es normar la seguridad biotecnología, en las diversas actividades como son la investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con Organismos Vivos Modificados - OVM; para lo cual a través del Reglamento[2] de la citada Ley, se ha considerado todo un Sistema Operativo, encabezado por el Consejo Nacional del Ambiente -CONAM, como órgano rector; así mismo a fin de determinar las competencias sectoriales (Órgano Sectorial Competente -OSC), y considerando la naturaleza de cada OVM, lo ha dividido en tres: Sector Agricultura, a cargo de Instituto Nacional de Investigación Agraria -INIA; Sector Pesca, lo asume el Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción ; mientras que en el Sector Salud, está a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA; del mismo modo, cada OSC, para el mejor desarrollo de sus funciones predeterminadas cuenta en sus respectivos Sectores con el apoyo de sus correspondiente Grupos Técnicos Sectoriales -GTS. Así mismo, después de graficar la parte operativa, corresponde señalar que la mencionada Ley, ha detallado el procedimiento de Registro de OVM, (artículo 15° al 27° del Reglamento) y posterior Evaluación y Gestión de Riesgos de los OVM (artículo 28° al 54° del Reglamento).

108

107 26

**MINISTERIO DE SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

2.3 De acuerdo al Informe (004161-20102-DHAZ/DIGESA) presentado por la Dirección General de Salud Ambiental, concluye que:

- a. Para efectos de Evaluación de los riesgos respecto a temas de inocuidad de alimentos se deben aplicar los principios y directrices establecidos por el Codex Alimentarios.
- b. El Instituto Nacional de Salud debe realizar la evaluación de riesgos, a fin de determinar las medidas a ser aplicadas a los operadores de Organismos Vivos Modificados.
- c. Se debe establecer el Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de Alimentos en Organismos Vivos Modificados, para establecer las normas técnicas necesarias, las cuales hasta el momentos son voluntarias.
- d. Se debe evaluar sistemáticamente las repercusiones de los nuevos alimentos transgénicos en la salud humana antes de proceder a su cultivo y comercialización, incluso aquellos que pueden contribuir a mejorar la salud humana.
- e. La aplicación del Protocolo Suplementario crearía un incentivo a los operadores para esforzarse al máximo en garantizar la seguridad en el desarrollo y manipulación de los organismos vivos modificados y por ende reducir los riesgos en la salud humana.

Referente al presente informe antes mencionado consideramos que los incisos a,c,d,e responden a la necesidad nacional, y a la necesidad de contar con documentos normativos que regulen el uso y la conservación sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta la salud humana.

Referente el inciso c. es importante mencionar que como se ha detallado el Instituto Nacional de Salud, de acuerdo a la Ley N° 27104, pertenece al Grupo Técnico Sectorial - GTS del Sector Salud, resaltando que el ámbito de su competencia es inherente a los objetivos funcionales institucionales detallados en el Reglamento de Organización y Funciones, esto es con la actividad de investigación la cual es solo una parte dentro del ámbito de las competencias señaladas en la citada norma.

Por ello, el Instituto Nacional de Salud (INS) podría participar dentro de las investigaciones de Evaluaciones de riesgo, siempre que pueda contar con la infraestructura y recurso humano dedicado exclusivamente para ello.

### 3. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN

La implementación del "Protocolo Suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología", en nuestro país es necesaria para lo cual es necesario establecen Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de Alimentos en Organismos Vivos Modificados, para establecer las normas técnicas necesarias.

En el caso que se le dedigne al INS como responsable de la Evaluación de Riesgos para la salud debido al consumo de alimentos genéticamente modificados, esto tendrá que ser luego de contar con recursos necesarios y sostenibles para cumplir con esta actividad.

[1] Ley N° 27104 Ley de Prevención de Riesgo del Uso de Biotecnología, publicada en el Diario Oficial "El Peruano" el 12.MAY.99.

109

108

25

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

[2] Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 27104, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" el 28.OCT.02

[3] Ley N° 27104, artículo 3° Actividades incluidas en la Ley. La presente ley establece las normas generales aplicables a las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con Organismos Vivos Modificados – OVM..."

[4] La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales; en [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_es.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp), de fecha 03.ABRI.2010.

[5] Protocolo Suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología" [http://www.google.com.pe/url?sa=t&rct=j&q=protocolo%20de%20nagoya-kuala%20lumpur&source=web&cd=1&sqi=2&ved=0CCAQFiAA&url=http%3A%2F%2Fbch.cbd.int%2Fdatabase%2Fattachment%2F%3Fid%3D11067&ei=QwhRT6TyJ9KCigep\\_4HRDQ&usq=AFQjCNGfYvtMoJTAIEeG\\_Ce5hh5CANvDCg](http://www.google.com.pe/url?sa=t&rct=j&q=protocolo%20de%20nagoya-kuala%20lumpur&source=web&cd=1&sqi=2&ved=0CCAQFiAA&url=http%3A%2F%2Fbch.cbd.int%2Fdatabase%2Fattachment%2F%3Fid%3D11067&ei=QwhRT6TyJ9KCigep_4HRDQ&usq=AFQjCNGfYvtMoJTAIEeG_Ce5hh5CANvDCg)

Blga. Gisely Hajar Guerra  
UNAGESP – CNSP

110

109

24

CO PRODU  
SEA SUSA

MINAGRI  
SECRETARIA GENERAL 17



PERU Ministerio de Agricultura y Riego



Secretaría General

Lima, 15 AGO. 2017

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

OFICIO N° 2511 -2017-MINAGRI-SG

Señora Embajadora en el SDR  
**LILIAM BALLÓN DE AMÉZAGA**  
Directora de Medio Ambiente  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Jr. Lampa N° 545  
Lima.-

11:42 WS

Asunto : Solicitud de opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur

Referencia : OF.RE (DGM-DMA) N° 2-9-A/19

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con relación al documento de la referencia, mediante el cual solicita opinión técnica y legal sobre el "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología", respecto al impacto en la legislación nacional, evaluando las ventajas y desventajas de dicho instrumento para los intereses del Perú.

Al respecto, se remite copia del Informe Técnico N° 002-2017-DGIA/SDRIA e Informe Legal N° 94-2017-INIA-OAJ, elaborados por el Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA, para su conocimiento y fines.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,



*[Signature]*  
JUAN RISI CARBONE  
Secretario General

MESA DE PARTES RECIBIDO	
CODIGO	2-9-A/48
Trámite a cargo de	DGM
18 AGO 2017	
Copias para Información	1
Observaciones	OK

CUT N° 8302-2017

Av. La Universidad N° 200 - La Molina - Lima  
T (511) 209-8600  
www.minagri.gob.pe

Trabajando para todos los peruanos

111  
110



33  
16

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

## INFORME TECNICO N° 002-2017-DGIA/SDRIA

**PARA** : Ing. JESUS FRANCISCO CALDAS CUEVA  
Director General de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria

**DE** : Blgo. JORGE ENRIQUE ALCANTARA DELGADO  
Director de la Subdirección de Regulación de la Innovación Agraria

**ASUNTO** : Opinión técnica sobre Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur

**REF** : OF. RE (DGM-DMA) N° 2-9-A/19

**FECHA** : Febrero del 2017

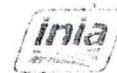
### I. INTRODUCCION

El "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", producto normativo enmarcado dentro de las acciones de implementación señaladas en el **Artículo 27°, Responsabilidad y Compensación**, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados. Así, podemos mencionar, entre los aspectos más resaltantes de dicho normativo, lo siguiente:

1. El ámbito de aplicación enmarca a los daños resultantes de los organismos vivos modificados – OVM, cuyo origen fue un movimiento transfronterizo. Los OVM bajo el mencionado ámbito son aquellos destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, destinados a uso confinado, y destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente. Es importante señalar que además el presente marco normativo es aplicable a los daños que se produjeron dentro de los límites de la jurisdicción nacional de las Partes.
2. Se establecen procedimientos para la implementación de medidas de respuesta tanto por parte del operador u operadores como de la autoridad nacional competente. De contar con elementos o insumos suficientes que indiquen de la existencia de probabilidades de que se produzcan daños si no se adoptan medidas de respuesta oportunas, se requerirá que el operador adopte medidas de respuesta apropiadas para evitar tales daños. La autoridad nacional competente podrá aplicar medidas de respuesta apropiadas, incluso especialmente, cuando el operador no las haya aplicado.

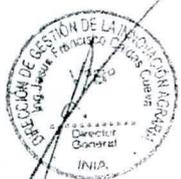


112  
111



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

3. Se establece que las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, exenciones frente a casos fortuitos o fuerza mayor, acto de guerra o disturbio civil, o cualesquiera otras exenciones o circunstancias atenuantes que consideren apropiadas.
4. Se señala que cada Parte deberá de disponer en su legislación nacional los Plazos Límites relativos a las medidas de respuesta; los Límites Financieros, para la recuperación de costos y gastos relacionados con las medidas de respuesta; el Derecho de Recurso, en donde no se limita ni se restringe ningún derecho de recurso o de indemnización frente a un determinado operador; y las Garantías Financieras, en donde se indica que las Partes conservan el derecho a establecer garantías financieras en su legislación nacional.
5. Se señalan disposiciones aplicables y relacionadas con la Responsabilidad Civil, en donde se expresa que las Partes dispondrán en su legislación nacional, normas y procedimientos que se ocupen de los daños. Asimismo, se estipularán en la legislación nacional normas y procedimientos adecuados en materia de responsabilidad civil por daños materiales o personales relacionados con el daño. Entre tales disposiciones se podrá:
  - a. Aplicar la legislación nacional existente, incluidas, donde proceda, normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil;
  - b. Aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente sobre el mencionado fin; o
  - c. Aplicar o elaborar una combinación de ambos.
6. El Protocolo Suplementario permaneció abierto a la firma de las Partes en el Protocolo en la Sede de las Naciones Unidas desde el 07 de marzo del 2011 hasta el 06 de marzo del 2012. Entrando en vigor al nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados que sean Partes del Protocolo.



## II. LEGISLACION VIGENTE

### 2.1 LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

En 1992, el Perú suscribió el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), que en el literal (g) del Artículo 8° requiere que cada Parte, en la medida de lo posible y según proceda, "Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de OVM como resultado de la biotecnología que es probable o tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana".

Así también, en el numeral 3 del Artículo 19°, sobre Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios, establece que las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca, procedimientos





15

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

adecuados, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología.

El año 2000, los países partes del CDB aprobaron el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB), tratado que busca un comercio internacional de transgénicos más transparente, a través de medidas de seguridad acordes con las necesidades de consumidores, industriales y, en particular, con el medio ambiente. Entro en vigor el 11 de septiembre de 2003, al ser ratificado por 50 estados y, el Perú lo ratificó el año 2004 mediante el Decreto Supremo N° 022-2004-RE.

El Artículo 1° del PCB, establece que tiene por objetivo: "De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVM 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, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos".

El literal 1) del Artículo 2° del PCB, establece que para su cumplimiento, cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del mismo; asimismo, en el literal 4) del Artículo 2°, establece que ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.

Finalmente, el 15 de octubre de 2010 en Nagoya, Japón, fue adoptado por las partes del PCB, el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que otorga un marco internacional de reglas y procedimientos sobre responsabilidad y compensación por los daños que pudieran ser causados a la biodiversidad como consecuencia de los movimientos transfronterizos de los OVM.

El 4 de mayo de 2011, el Perú se ha adherido al Protocolo Suplementario, convirtiéndose en el sexto país en firmarlo, pero aún no lo ha ratificado. En la actualidad, son 64 países los que han firmado el protocolo suplementario; sin embargo, el protocolo aún no entra en vigor. Con la adhesión de Suazilandia (el 21 de setiembre del 2016) al Protocolo, sólo se necesita de cuatro ratificaciones más para que entre en vigor.



## 2.2 LEGISLACION NACIONAL



*Año del Buen Servicio al Ciudadano*

El año 1999, el Perú aprueba la Ley N° 27104 – Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, que regula la seguridad del uso de la biotecnología moderna (transgénicos), específicamente de las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM.

Mediante el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, se aprueba su Reglamento General. El Reglamento General define como Órganos Sectoriales Competentes-OSC (Autoridades Nacionales Competentes) al INIA para el sector agricultura, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) para el sector salud y el Viceministerio de Pesquería para el sector pesquero. Además, establece la obligación de elaborar un reglamento interno sectorial y crea el Grupo Técnico Sectorial (GTS) como órgano de apoyo al OSC en el cumplimiento de sus funciones, especificadas en la Ley y el presente reglamento.

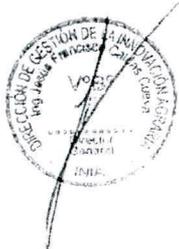
El GTS del Sector Agricultura está conformado por el INIA, el ex INRENA hoy Dirección General de Asuntos Ambientales (DGAA) del Ministerio de Agricultura (MINAGRI), el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), el Ministerio del Ambiente (MINAM), y, opcionalmente, expertos invitados.

En el 2011, se publica el Decreto Supremo N° 003-2011-AG que aprueba el Reglamento Interno Sectorial sobre seguridad del adecuado uso de la biotecnología para el sector Agricultura, y se promulga el Decreto Supremo N° 011-2011-AG que establece dos acciones fundamentales: suspender toda actividad de liberación al medio ambiente de OVM mientras no se cuente con las líneas base de la agrobiodiversidad nativa, e implementar los mecanismos de vigilancia y control para detectar material genético de origen transgénico que pretenda ingresar a territorio nacional de manera ilegal. Asimismo, designa al Laboratorio de Detección de OVM del INIA como el Laboratorio Nacional de Referencia para la detección de OVM en productos agropecuarios

A fines del 2011, se aprueba la Ley N° 29811, "Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de diez años", y designa al MINAM como la Autoridad Competente responsable de su implementación. Asimismo, establece que la vigilancia y ejecución de las políticas de conservación corresponde a los Ministerios de Agricultura, de Salud y de la Producción. Finalmente deja sin efecto el D.S. N° 003-2011-AG, Reglamento Interno Sectorial sobre seguridad del adecuado uso de la biotecnología para el sector Agricultura, aprobado de acuerdo a los establecido por la Ley N° 27104 y su reglamento.

El Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, aprueba el Reglamento de la Ley N° 29811. El reglamento establece que las entidades responsables del control de ingreso de mercancías son la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT), el SENASA y el Instituto Tecnológico Pesquero (hoy Instituto Tecnológico de la Producción-ITP).

Mediante el Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, se modifican los artículos 3°, 33°, 34° y 35° e se incorporan dos anexos al Reglamento de la Ley N° 29811,



115

914



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

sobre el control para el ingreso de OVM al país, bajo el marco de la norma legal de la Ley N°29811.

En el 2015, a través de la Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015-OEFA/CD se tipifican las infracciones administrativas y establece escala de sanciones correspondientes a la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) prohibidos al territorio nacional por un periodo de 10 años, en el marco de la Ley N°29811.

En el 2016, se aprueba el Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM que establece el Procedimiento y Plan Multisectorial para la vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente. También se aprueba el Listado de Mercancías Restringidas sujetas a control documentario en el marco de la Ley N° 29811, a través del Decreto Supremo 011-2016-MINAM. Asimismo, el MINAM establece, a través de la R.M. N°195-2016-MINAM, siete subpartidas nacionales que estarán sujetas a muestreos y análisis en los puntos de ingreso para la detección de Organismos Vivos Modificados (OVM).

El INIA es el responsable directo de la implementación de la Ley 27104 (Órgano Sectorial Competente del Sector Agricultura) y del Protocolo de Cartagena (Autoridad Nacional Competente). Asimismo, debe apoyar la implementación de la Ley. A fin de dar cabal cumplimiento a sus funciones, el INIA ha fortalecido las capacidades técnicas de su personal y ha implementado un Laboratorio de Detección de OVM que cuenta con las capacidades para realizar los análisis de detección e identificación de OVM, entre otros análisis requeridos. Además, se han elaborado las Directivas Técnicas Sectoriales para regular cada una de las actividades señaladas en la Ley 27104 y sus respectivos reglamentos, las mismas que deberán ser revisadas y aprobadas por el GTS una vez instalado.



### III. ANÁLISIS

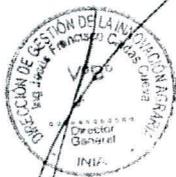
1. La responsabilidad y la compensación en el contexto del Protocolo de Cartagena se refieren al posible escenario de qué pasaría si el movimiento transfronterizo de un OVM causara un daño a la biodiversidad, teniendo en cuenta también a la salud humana. El artículo 27 insta a las Partes para que desarrollen reglas y procedimientos concernientes a la responsabilidad y compensación. Con este fin, se definió y aprobó, en la COP-MOP 5, el Protocolo Suplementario de Nagoya.
2. El Protocolo de Nagoya, suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, crea un entorno favorable al medio ambiente y una aplicación prudente de la biotecnología moderna, por lo que se obtendría mayores beneficios de la biotecnología y se reduciría al mínimo los posibles riesgos para la diversidad biológica y la salud humana.
3. El Protocolo de Nagoya proporciona normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con el posible daño para la diversidad biológica resultante de los movimientos transfronterizos de OVM.





"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

4. El Protocolo Suplementario está basado un enfoque administrativo para dar medidas de respuesta frente a daños o probabilidad de daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica resultantes de OVM, cuyo origen provenga de movimientos transfronterizos.
5. De acuerdo con el Protocolo, en el caso de daño, o de probabilidad suficiente de daño, a la diversidad biológica, una Parte, a través de una autoridad competente, podría requerir a la persona responsable de estos Organismos que tomara medidas de respuesta apropiadas, o bien podría tomar tales medidas la Parte misma, con derecho a recurrir contra el operador para que sufragara los costes y gastos de la evaluación de daños y de la aplicación de las medidas de respuestas posteriores.
6. El sistema de régimen administrativo, base del Protocolo de Nagoya, otorga el poder a las autoridades nacionales competentes para actuar en asegurar que las personas o entidades responsables se responsabilicen si causan daño a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, permitiendo un enfoque orientado hacia la protección y compensación de la diversidad biológica.
7. Dado que este sistema se implementa fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que le regirían no entrarían en conflicto con las leyes existentes en cada parte sobre responsabilidad civil. El propósito de los sistemas administrativos de responsabilidad es abordar formas no tradicionales de daño, que trasciendan las formas regulares para las que se formuló el concepto de responsabilidad civil. Esta es una de las razones por las que resulta un sistema efectivo en materia ambiental.
8. Debido a que no se requiere una armonización de leyes nacionales entre las Partes puede incorporarse rápidamente a la legislación nacional existente sobre la seguridad de la biotecnología, haciéndolo legalmente vinculante de inmediato.
9. Si bien, el concepto de sistema administrativo podría resultar interesante si se toma en cuenta que, a pesar que se trata de legislar sobre daños producto del movimiento transfronterizo de OVM y que a lo largo de una década no se ha podido registrar un daño específico que sirva de referencia para determinar la posible ruta de compensar los posibles daños; también abre la posibilidad de contemplar efectos a futuro provenientes de OVM que aún no se conocen.
10. Es necesario recalcar que el régimen administrativo contempla la compensación de daños no conocidos, como por ejemplo los posibles daños al medio ambiente o a la agrobiodiversidad, a diferencia de la responsabilidad civil. Se hace necesario crear un mecanismo que se adapte a los marcos jurídicos nacionales, tomando como modelos o caso a países donde ya se cuenta con mecanismos legales para resolver conceptos tradicionales de daño, de esta forma un mecanismo administrativo abre la posibilidad de crear dos mecanismos diferentes paralelos y no excluyentes de procesar un mismo individuo (acusadores estado e individuos simultáneamente).





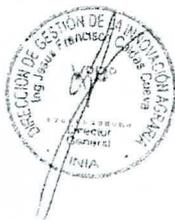
06  
13

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

11. Al igual que en el régimen de responsabilidad civil, en algunos países ya existen sistemas de tipo administrativo, por ejemplo, la Directiva sobre responsabilidad medioambiental de la Unión Europea. De esta forma, las vías de implementación internacional de un sistema de responsabilidad administrativa incluyen dos formas de trabajo: la elaboración de normas internacionales vinculantes que regulen aspectos esenciales del sistema y de acatamiento obligatorio por todas las partes; y, la elaboración de guías o directrices que ayuden a los países a crear, implementar y manejar sus propios sistemas administrativos.
12. La implementación del Protocolo de Nagoya requerirá evaluar, identificar, definir y operativizar los cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento. Se deberá prever e incorporar en la Legislación Nacional dichos cambios o arreglos a fin de dar cumplimiento a lo emanado por dicho instrumento legal internacional vinculante para el Perú.
13. La ratificación del Protocolo Suplementario sería una oportunidad para los países en desarrollo, como el Perú, para forjar una cooperación en la creación de capacidades que son necesarias para prestar apoyo al desarrollo y utilización en condiciones de seguridad de la biotecnología moderna.

#### IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Respalda la ratificación del Perú al Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. La ratificación de dicho instrumento legal deberá de pasar por las instancias competentes que validen tal compromiso internacional.
2. Proponer ante el Congreso de la República, el instrumento legal (a nivel de Resolución Legislativa), que apruebe y adopte el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena.
3. Aprobado y adoptado, proponer el instrumento legal (a nivel de Decreto Supremo) que ratifique el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena.
4. Conformar una Comisión técnica-legal, con representantes de los Órganos Sectoriales Competentes: INIA (Sector Agricultura), DIGESA (Sector Salud) y Viceministerio de Pesquería (Sector Producción); del Ministerio de Justicia, del Ministerio del Ambiente, del Ministerio de Relaciones Exteriores, entre otros pertinentes, que identifiquen, evalúen y propongan los cambios necesarios en el ordenamiento interno para la debida implementación, en la Legislación Nacional, del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur.
5. Tener en cuenta la legislación vigente en la materia: Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología; DS N° 108-2002-PCM (reglamento de la Ley N° 27104); DS N° 003-2011-AG (Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con



118

117



Año del Buen Servicio al Ciudadano

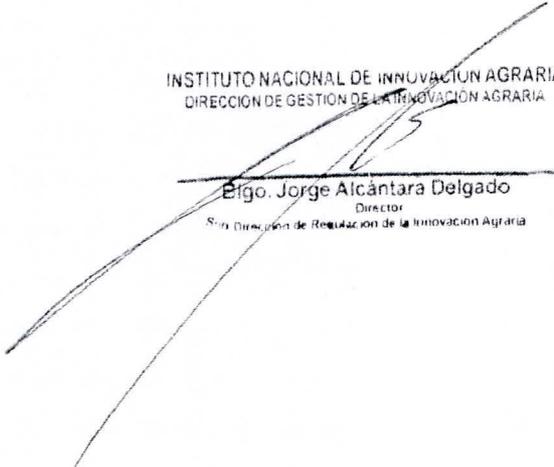


OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados); Ley N°29811; D.S N°008-2012-MINAM; D.S. N° 010-2014-MINAM; Resolución de Consejo Directivo N° 042-2014-OEFA/CD; Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015-OEFA/CD; D.S. N° 006-2016-MINAM; D.S. 011-2016-MINAM; y R.M. N°195-2016-MINAM

Sin otro particular, quedo de usted

La Molina, Febrero de 2017

INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACION AGRARIA  
DIRECCION DE GESTION DE LA INNOVACION AGRARIA

  
Ejgo. Jorge Alcántara Delgado

Director  
Sin Dirección de Regulación de la Innovación Agraria

118

8

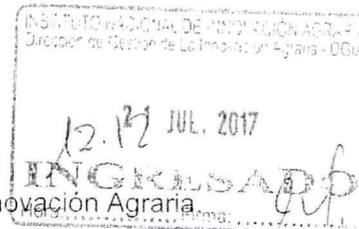
119



Año del Buen Servicio al Ciudadano



Instituto Nacional de Innovación Agraria



### INFORME LEGAL N° 94-2017-INIA-OAJ

**PARA** : Ing. **JESUS FRANCISCO CALDAS CUEVA**  
 Director General de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria

**DE** : **Abog. CÉSAR ARTURO REVOREDO CASTAÑEDA**  
 Director General de la Oficina de Asesoría Jurídica.

**ASUNTO** : Opinión sobre Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur.

**REF** : a) Memorando N° 140-2017-INIA-DGIA/SDRIA.  
 b) OF.RE (DGM-DMA) N° 2-9-A/19

**FECHA** : La Molina, 12 JUL 2017

#### I. INTRODUCCIÓN

La Directora de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, solicitó opinión actualizada respecto al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur referida a la Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (**en adelante el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO**) en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno.

La opinión solicitada consiste en realizar un análisis del impacto legal del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO en la legislación nacional, así como en evaluar las ventajas y beneficios que tendrá dicho instrumento para los intereses del país.

#### II. BASE LEGAL

- 2.1 Constitución Política del Perú.
- 2.2 Convención de Viena sobre el derecho de los tratados de 1969<sup>1</sup>
- 2.3 Convenio sobre Diversidad Biológica<sup>2</sup>.
- 2.4 Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica<sup>3</sup>.
- 2.5 Ley N° 26647, Ley que regula actos relativos al perfeccionamiento nacional de los Tratados celebrados por el Estado Peruano.
- 2.6 Ley N° 27014, Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.

<sup>1</sup> Ratificada por el Decreto Supremo N° 029-2000-RE del 14 de septiembre de 2000.

<sup>2</sup> Aprobado en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUJMD), que se efectuó en Rio de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992, ratificado por el Perú a través de la Resolución Legislativa N° 26181.

<sup>3</sup> Adoptado en Montreal (Canadá) el 29 de abril de 2000, aprobado mediante Resolución Legislativa N° 28170 del 2 de febrero de 2004; y, ratificado mediante Decreto Supremo N° 022-2004 del 24 de febrero de 2004. El Ministerio de Relaciones Exteriores mediante Oficio RE (GAB) N° 0-3-N304, comunica que el instrumento en cuestión entró en vigencia para el Perú el 13 de julio de 2004.

120  
119



- 2.7 Ley N° 28611, Ley General del Ambiente.
- 2.8 Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años.
- 2.9 Decreto Legislativo N° 1060, Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria.
- 2.10 Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, Aprueban Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.
- 2.11 Decreto Supremo N° 040-2008-AG, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Innovación Agraria.
- 2.12 Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, Reglamento de la Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años.
- 2.13 Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI, Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA.
- 2.14 Resolución Ministerial N° 231-RE-2013, Aprueban Directiva que establece los “Lineamientos Generales sobre la suscripción, perfeccionamiento interno y registro de los Tratados”.

### III. ANTECEDENTES

- 3.1 Mediante OF. RE (DGM-DMA) N° 2-9-A/19 del 3 de febrero de 2017 (Anexo N° 01), la Embajadora SDR Directora de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, solicitó al Secretario General del Ministerio de Agricultura y Riego – MINAGRI, opinión actualizada sobre el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno de la citada norma.
- 3.2 Mediante Hoja de Ruta del 7 de febrero de 2017, CUT 8302-2017-MINAGRI (Anexo N° 02), la Secretaría General del MINAGRI solicitó a nuestra entidad, opinión sobre el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO.
- 3.3 Mediante Memorando N° 140-2017-INIA-DGIA/SDRIA del 6 de marzo de 2017 (Anexo N° 03), el Director General de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria – DGIA, solicitó opinión legal sobre PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, adjuntando su opinión técnica.

### IV. ANÁLISIS

#### 4.1 Competencia del INIA

- 4.1.1 El INIA como autoridad nacional en innovación tecnológica agraria, es el Ente Rector del Sistema Nacional de Innovación Agraria (SNIA), el mismo que tiene por objeto promover el desarrollo de la investigación, el desarrollo



Instituto Nacional de Innovación Agraria

Año del Buen Servicio al Ciudadano

tecnológico, la innovación y la transferencia tecnológica en materia agraria, con la finalidad de impulsar la modernización y la competitividad del sector agrario. Asimismo, el SNIA tiene entre sus objetivos, promover el uso de nuevas herramientas en los procesos de investigación, como es el caso de la biotecnología, conforme lo establece el Decreto Legislativo N° 1060, Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria.

4.1.2 La Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, establecen que el INIA es el Órgano Sectorial Competente (para el sector agricultura) responsable del manejo de la Seguridad de la Biotecnología. Asimismo, de las citada normas se desprende que nuestra entidad es la Autoridad Nacional Competente a que hace referencia el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (**en adelante el PROTOCOLO DE CARTAGENA<sup>4</sup>**). Este instrumento internacional establece en el artículo 19° que las Autoridades Nacionales Competentes se encargan de las funciones administrativas requeridas en su texto.

4.1.3 Asimismo, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del INIA<sup>5</sup>, establece como función, entre otras, conducir el fomento y ejecución de actividades biotecnológicas bajo normas de bioseguridad, encaminadas a elevar el nivel tecnológico de la investigación agraria a nivel nacional<sup>6</sup>.

Por lo expuesto, nuestra entidad puede emitir opinión técnica sobre el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, desde el punto de vista de la bioseguridad en materia agraria y en el marco de las funciones administrativas establecidas en el PROTOCOLO DE CARTAGENA.

## 4.2 Sobre el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO

4.2.1 La adopción de este instrumento internacional corresponde a la implementación del artículo 27° del PROTOCOLO DE CARTAGENA sobre *Responsabilidad y Compensación*, de cuyo texto se advierte **la necesidad de proporcionar medidas de respuesta apropiadas** para aquellos casos en que se configuren daños o probabilidad suficiente de estos, como

<sup>4</sup> El artículo 6° del Reglamento de la Ley N° 27104 establece que el INIA es la Autoridad Nacional Competente (para el sector agricultura) a que se hace referencia en el Protocolo de Cartagena.

<sup>5</sup> Aprobado por el Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI.

<sup>6</sup> Artículo 4 literal q y artículo 53° del ROF, aprobado por el Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI.



resultado de movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM)<sup>7</sup>.

Es decir, El PROTOCOLO SUPLEMENTARIO tiene como objetivo proporcionar a las Partes el marco legal de las medidas de respuesta frente a los efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, considerando los riesgos para la salud humana, causados por movimientos transfronterizos de OVM. Esta afirmación coincide con la opinión técnica de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria (DGIA) contenida en el documento denominado "Análisis y Recomendaciones técnicas para su debida implementación"<sup>9</sup>, en adelante la OPINIÓN TÉCNICA, adjunto al Memorando N° 140-2017-INIA-DGIA/SDRIA (Anexo N° 03 del presente Informe Legal).

En este extremo, se debe precisar que en el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO se establece que las autoridades nacionales competentes se encuentran facultadas, entre otras funciones para (i) Identificar al causante (u operador de OVM) del daño, (ii) Evaluar el daño, (iii) Determinar qué medidas de respuesta debería adoptar el operador y, (iv) Aplicar medidas de respuesta apropiadas, incluso especialmente, cuando el operador no las haya aplicado. **Estas facultades a favor de las autoridades nacionales competentes configuran un sistema administrativo de responsabilidad**<sup>10</sup>. En ese sentido la DGIA, afirmó: "(...) El sistema de régimen administrativo, base del Protocolo de Nagoya, otorga el poder a las autoridades nacionales competentes para actuar en asegurar que las personas o entidades responsables se responsabilicen si causan daño a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, permitiendo un enfoque orientado hacia la protección y compensación de la diversidad biológica (...)".

4.2.2 Al respecto, resulta pertinente identificar los alcances del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO a efectos de determinar si su contenido incide en la normatividad nacional vigente.

<sup>7</sup> Por daño se entiende al efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana.

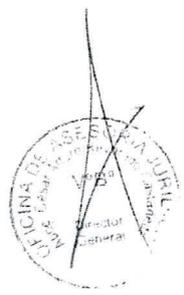
<sup>8</sup> El PROTOCOLO DE CARTAGENA establece que por movimiento transfronterizo se entiende el movimiento de un OVM de una Parte a otra Parte y, de manera excepcional -para los casos de movimientos involuntarios- el movimiento transfronterizo incluye también al movimiento entre las Partes y los Estados que no son Partes.

<sup>9</sup> Específicamente en el numeral 3 del Análisis.

<sup>10</sup> El resaltado y subrayado es nuestro.

122

123





"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

En ese sentido, del artículo 2 del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO sobre *términos utilizados*, se tiene que por medidas de respuesta se entienden las siguientes acciones:

- Prevenir, reducir, contener, mitigar o evitar el daño<sup>11</sup>.
- Restaurar la diversidad biológica a la condición existente antes del daño; y,
- Restaurar por sustitución la pérdida de la diversidad biológica.

En relación a ello, se debe precisar que los OVM a los que se hace referencia en el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, es decir los que ocasionen daños y que tienen origen en un movimiento transfronterizo<sup>12</sup>, son los destinados para:

- El uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
- El uso confinado y,
- La introducción deliberada en el medio ambiente.

4.2.3 Sin perjuicio de la identificación de los alcances del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, se debe indicar que mediante la OPINIÓN TÉCNICA, la DGIA dictaminó que a partir del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO se genera un sistema administrativo de responsabilidad, cuyo propósito es abordar formas no tradicionales de daño (como sucede en el presente caso) que trasciendan las formas regulares para las que se formuló el concepto clásico de responsabilidad civil<sup>13</sup>. Agregó la DGIA, que dado que este sistema se implementará fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que se establezcan no deberían entrar en conflicto con las leyes nacionales de cada Parte sobre responsabilidad civil. En este extremo, se debe señalar que en el país no existe normativa específica que contenga medidas de respuesta apropiadas para aquellos casos en que se configuren daños o probabilidad suficiente de estos, como resultado de movimientos transfronterizos de OVM.

4.2.4 Finalmente, se debe indicar que el artículo 12° del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, *sobre Aplicación y Relación con la Responsabilidad Civil*, obliga a las Partes para que dispongan en su legislación nacional,

<sup>11</sup> Daños: Efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, considerando los riesgos para la salud humana.

<sup>12</sup> Que pueden ser sobre OVM autorizados, involuntarios e ilícitos.

<sup>13</sup> En líneas generales la responsabilidad civil es la obligación de resarcir que surge como consecuencia del daño provocado por un incumplimiento contractual o de reparar el daño que ha causado a otro con el que no existía un vínculo previo, habitualmente mediante el pago de una indemnización por perjuicios.

124  
123



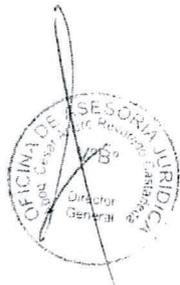
normas, procedimientos y medidas de respuesta que se ocupen de los daños sub análisis, es decir disposiciones específicas. Agrega, el citado artículo, que con el fin de estipular en la legislación nacional normas y procedimientos adecuados en materia de responsabilidad civil por daños materiales o personales relacionados con el daño, las Partes deben: (i) Continuar aplicando su legislación general existente sobre responsabilidad civil y/o (ii) Desarrollar y aplicar o continuar aplicando su legislación sobre responsabilidad específicamente para tal fin. En la parte final del numeral 4.3.3 del presente Informe Legal se indican las disposiciones vigentes relacionadas a la responsabilidad civil.

4.2.5 Habiéndose identificado los alcances del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, corresponde evaluar e identificar la normatividad nacional que se vería afectada con su ratificación.

### 4.3 Impacto de la vigencia del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO

4.3.1 Como se indicó en la introducción del presente Informe Legal, corresponde realizar un análisis del impacto legal del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO en la legislación nacional. Al respecto, desde el marco de las funciones técnicas administrativas del INIA, se identifica la normativa nacional objeto de incidencia con la ratificación de la mencionada norma internacional.

4.3.2 En primer término se encuentra la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente<sup>14</sup>, la cual regula las acciones destinadas a la protección del ambiente que deben adoptarse en el desarrollo de todas las actividades humanas. El artículo IX del Título Preliminar, *Del principio de responsabilidad ambiental*, establece que: "(...) **El causante de la degradación del ambiente y de sus componentes, sea una persona natural o jurídica, pública o privada, está obligado a adoptar inexcusablemente las medidas para su restauración, rehabilitación o reparación según corresponda o, cuando lo anterior no fuera posible, a compensar en términos ambientales los daños generados, sin perjuicio de otras responsabilidades administrativas, civiles o penales a que hubiera lugar**<sup>15</sup> (...)". Al respecto, se debe indicar que si bien es



<sup>14</sup> Entiéndase, para los efectos de esta Ley, que toda mención hecha al "ambiente" o a "sus componentes" comprende a los elementos físicos, químicos y biológicos de origen natural o antropogénico que, en forma individual o asociada, conforman el medio en el que se desarrolla la vida, siendo los factores que aseguran la salud individual y colectiva de las personas y la conservación de los recursos naturales, la diversidad biológica y el patrimonio cultural asociado a ellos, entre otro.

<sup>15</sup> El resaltado y subrayado es nuestro.

124

125



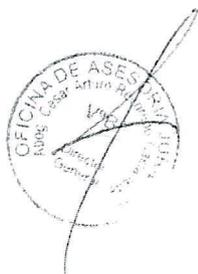
Instituto Nacional de Innovación Agraria

Año del Buen Servicio al Ciudadano\*

cierto, que en relación a la materia sub análisis, la Ley N° 28611 resulta ser general, debería ser considerada para su evaluación por parte de las autoridades encargadas de aprobar en la legislación nacional, normas, procedimientos y medidas de respuesta que se ocupen de los daños sub análisis.

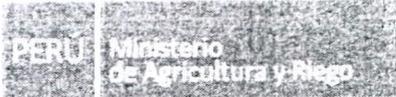
4.3.3 En ese sentido, se identifican los siguientes artículos de la Ley N° 28611, que contienen disposiciones relativas a la responsabilidad administrativa ambiental, como son:

- Artículo 74°.- De la responsabilidad general. Todo titular de operaciones es responsable de los impactos negativos que se generen sobre el ambiente, la salud y los recursos naturales.
- Artículo 136°.- De las sanciones y medidas correctivas. Las personas naturales o jurídicas que infrinjan las disposiciones contenidas en la Ley, se harán acreedoras a sanciones o medidas correctivas. **Entre estas últimas, se regulan la adopción de medidas de mitigación del riesgo o daño y la imposición de obligaciones compensatorias<sup>16</sup>.**
- Artículo 138°.- De la relación con otros regímenes de responsabilidad. La responsabilidad administrativa establecida dentro del procedimiento correspondiente **es independiente de la responsabilidad civil o penal que pudiera derivarse por los mismos hechos<sup>17</sup>.**
- Artículo 140°.- De la responsabilidad de los profesionales y técnico. Se regula la responsabilidad solidaria entre los titulares de las actividades causantes de la infracción y los profesionales o técnicos responsables de los actos materiales que causaron el daño.
- Artículos 142° al 150°.- En cuyos textos se regulan la responsabilidad por daño ambiental, la legitimidad para obrar, la responsabilidad objetiva, la responsabilidad subjetiva, las causas eximentes de responsabilidad, la reparación del daño, las



<sup>16</sup> Medidas que guardan relación (de manera general) con la responsabilidad y compensación por daños ocasionados por movimientos transfronterizos de OVM, regulados en el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO.

<sup>17</sup> El resaltado y subrayado es nuestro.



Instituto Nacional de Innovación Agraria

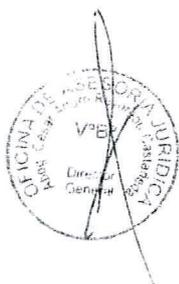
Año del Buen Servicio al Ciudadano

garantías, el informe de la autoridad competente sobre infracción de la normativa ambiental, etc.; desde el punto de vista de la responsabilidad civil y/o penal.

Es decir, la Ley N° 28611 regula disposiciones sobre responsabilidad administrativa, civil y penal, en materia ambiental, pero de manera general, por lo que corresponde que se advierta de su contenido a fin que las autoridades encargadas de elaborar las normas específicas que se deriven del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, consideren para su implementación la citada ley, de conformidad a lo dispuesto por el numeral 6 del artículo 3° del Protocolo<sup>18</sup>.

- 4.3.4 Por otro lado, se tiene la Ley 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de diez (10) años. El alcance de esta Ley es sobre el ingreso y producción de los OVM con fines de cultivo o crianza, incluido los acuáticos, a ser liberados en el ambiente.

Al respecto, el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO establece que su ámbito de aplicación es, entre otros, sobre los daños resultantes de los OVM destinados a su introducción deliberada al ambiente cuyo origen fue un movimiento transfronterizo (que puede ser un ingreso al territorio de una las Partes). Sin embargo, de acuerdo a lo señalado en el numeral anterior, es objeto de moratoria el ingreso de OVM para cultivo o crianza a ser liberados en el ambiente, por lo que el extremo señalado del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO incide en la Ley N° 29811, en tanto esta última este vigente. En ese sentido, corresponde que las autoridades responsables de aprobar las normas legales evalúen la forma de inclusión del mencionado acuerdo internacional a fin de garantizar un ordenamiento jurídico coherente.



#### 4.4 Ventajas y beneficios del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO

- 4.4.1 La DGIA a través de la OPINIÓN TÉCNICA dictaminó que el sistema de régimen administrativo propuesto en el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, faculta a las autoridades nacionales competentes para requerir a los

<sup>18</sup> Artículo 3° numeral 6: Las Partes pueden aplicar los criterios establecidos en su legislación nacional para abordar los daños que se producen dentro de los límites de su jurisdicción nacional.

126

127



Instituto Nacional de Innovación Agraria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

operadores de OVM, así como para adoptar, a costa de aquellos, medidas de respuesta apropiadas frente a los daños ocasionados por OVM que tienen origen en movimientos transfronterizos, con la finalidad de contribuir de manera efectiva a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Asimismo, la DGIA señaló que este régimen administrativo específico permitirá establecer e implementar medidas de respuesta apropiadas frente a efectos adversos de OVM que todavía no se conocen.

El mencionado órgano de línea, también precisó que la compensación que se derive de la implementación del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, permitirá afrontar de mejor manera los daños al ambiente y/o a la agrobiodiversidad, a diferencia de las normas sobre responsabilidad civil clásica.

4.4.2 Al respecto, esta Oficina considera, desde el punto de vista de Autoridad en materia de Seguridad en la Biotecnología Moderna para el sector agrario, que resulta beneficioso para el país contar con un instrumento internacional que permita establecer en el ordenamiento jurídico nacional –por vez primera- mecanismos específicos de atención oportuna y adecuada para la ocurrencia de daños ocasionados por movimientos transfronterizo de OVM.

#### 4.5 Del procedimiento de perfeccionamiento interno

4.5.1 El PROTOCOLO SUPLEMENTARIO fue suscrito por el Perú el 4 de mayo de 2011, encontrándose pendiente su incorporación al derecho nacional.

El procedimiento de perfeccionamiento interno del mencionado instrumento internacional se encuentra normado en la Constitución Política del Perú, que para el presente caso, resulta de aplicación los artículos Nos 55<sup>19</sup> y 56<sup>20</sup> sobre *Tratados y Aprobación de Tratados*, respectivamente. Al respecto, conforme lo señalamos en el numeral 4.2.4 del presente Informe

<sup>19</sup> Artículo 55.- Los tratados celebrados por el Estado y en vigor forman parte del derecho nacional.

<sup>20</sup> Artículo 56.- Los tratados deben ser aprobados por el Congreso antes de su ratificación por el Presidente de la República siempre que versen sobre las siguientes materias:

1. Derechos Humanos.
2. Soberanía, dominio o integridad del Estado
3. Defensa Nacional.
4. Obligaciones financieras del Estado.

También del en ser aprobados por el Congreso los tratados que crean, modifican o suprimen tributos; los que exigen modificación o derogación de alguna ley y los que requieren medidas legislativas para su ejecución.



Instituto Nacional de Innovación Agraria

Año del Buen Servicio al Ciudadano

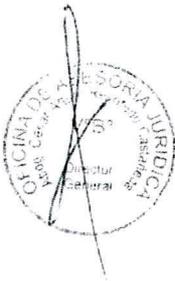
Legal, el artículo 12° del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, obliga a las Partes para que dispongan en su legislación nacional, normas, procedimientos y medidas de respuesta que se ocupen de los daños sub análisis, en ese sentido corresponde que dicho instrumento sea puesto a disposición del Congreso de la República para su evaluación y aprobación, así como al Presidente de la República para su ratificación con la finalidad que se incluya en el ordenamiento jurídico nacional y entre en vigor en el plazo señalado en dicho protocolo.

4.5.2 La Ley N° 26647, Ley que regula los actos relativos al perfeccionamiento nacional de los Tratados celebrados por el Estado Peruano y la Resolución Ministerial N° 231-RE-2013, Aprueban Directiva que establece los "Lineamientos Generales sobre la suscripción, perfeccionamiento interno y registro de los Tratados", completan la normativa que se debe aplicar al procedimiento de perfeccionamiento interno de los tratados.

## V. CONCLUSIONES:

Estando a lo expuesto en los párrafos precedentes, es de opinión de esta Oficina, lo siguiente:

- 5.1 El INIA es la Autoridad Nacional Competente responsable del manejo de la Seguridad de la Biotecnología para el sector agricultura en el marco de la Ley N° 27104. Asimismo, es la Autoridad Nacional Competente que se encarga de las funciones administrativas requeridas por el PROTOCOLO DE CARTAGENA.
- 5.2 El PROTOCOLO SUPLEMENTARIO es un tratado suscrito por el Perú que tiene por objeto proporcionar medidas de respuesta apropiadas para aquellos casos en que se configuren daños como resultado de movimientos transfronterizos de OVM.
- 5.3 El PROTOCOLO SUPLEMENTARIO establece que por daño se entiende el efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana.
- 5.4 El PROTOCOLO SUPLEMENTARIO genera un sistema administrativo de responsabilidad y compensación, cuyo propósito es abordar formas no tradicionales para el daño por movimientos transfronterizos de OVM, que trasciendan las formas regulares para las que se formuló el concepto clásico de responsabilidad civil, según lo dictaminado por su despacho.



12 07



Instituto Nacional de Innovación Agraria

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

- 5.5 El sistema de régimen administrativo propuesto en el PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, representa la ventaja de contar con un marco legal internacional que permita la implementación de medidas apropiadas frente a los daños ocasionados por OVM que tienen origen en movimientos transfronterizos, sin perjuicio de la responsabilidad civil general o específica vigente relacionada a tales daños.
- 5.6 La implementación del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO compromete a las Partes a aplicar la legislación nacional existente, incluidas las normas y procedimientos en materia de responsabilidad civil.
- 5.7 En relación a lo anterior se identificó que la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, contiene en su texto disposiciones generales sobre responsabilidad administrativa, civil y penal para enfrentar daños al medio ambiente, por lo que la implementación del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO debe considerar la citada ley.
- 5.8 Asimismo, se identificó que la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años, contiene en su texto el impedimento de ingreso de OVM con fines de cultivo o crianza, incluido los acuáticos, a ser liberados en el ambiente, por lo que la ratificación de las disposiciones del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO que hacen referencia a los daños resultantes de los OVM destinados a su introducción deliberada al ambiente en el país, incide en los alcances de la citada Ley.
- 5.9 El PROTOCOLO SUPLEMENTARIO compromete a las Partes a incluir en su legislación nacional, normas, procedimientos y medidas de respuesta que se ocupen de los daños resultantes de movimientos transfronterizos de OVM, incluidas normas sobre responsabilidad civil específicamente para tal fin.
- 5.10 La inclusión del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO en el ordenamiento jurídico nacional, requiere que el texto sea aprobado por el Congreso de la República y ratificado posteriormente por el Presidente de la República.



**VI. RECOMENDACIONES:**

Considerando lo expresado, esta Oficina recomienda a su despacho:

- 1. Elevar la respuesta a la Secretaría General del Ministerio de Agricultura y Riego, considerando los fundamentos contenidos en el presente informe legal, previa disposición de la Jefatura, con la finalidad que dicho Ministerio remita a la Directora

130  
/29

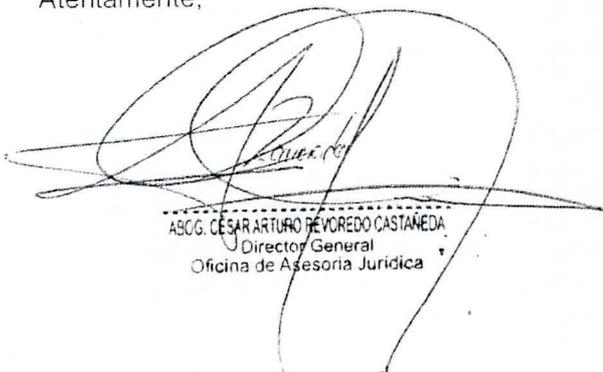


de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, la opinión expuesta en el presente documento, de considerarlo técnicamente viable.

2. La respuesta debe contener una exhortación para que las autoridades competentes de aprobar normas legales y/o otras normas de carácter general, en el marco de la implementación del PROTOCOLO SUPLEMENTARIO, requieran opinión técnica previa a este instituto en el marco de sus competencias.

Sin otro particular quedo de usted.

Atentamente,



ABOG. CÉSAR ARTURO REVOREDO CASTAÑEDA  
Director General  
Oficina de Asesoría Jurídica

130

131



PERÚ

Ministerio de Agricultura

Secretaría General

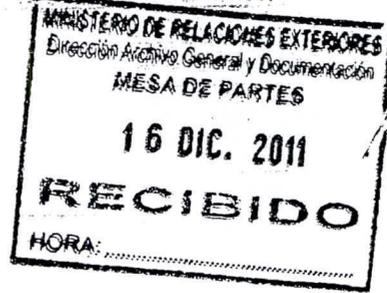
CARGO

"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

Lima, 15 DIC. 2011

Oficio N° 2037 - 2011-AG-SEGMA

Señor  
JOSE LUIS PÉREZ SANCHEZ-CERRO  
Secretario General  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Presente.-



Asunto: Opinión Técnica sobre Protocolo de Nagoya

Referencia: OF. RE (DGT) N° 2-9-A/42 c/a

Es grato dirigirme a usted, por especial encargo del Señor Ministro de Agricultura, en atención al documento de la referencia, mediante el cual solicita opinión técnica sobre el "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología".

Al respecto, le remitimos el Oficio N° 0845-2011-INIA-SUDIRGEB-DIA/J del Instituto Nacional de Innovación Agraria con la opinión solicitada, para su conocimiento y fines pertinentes.

Sin otro particular,

Atentamente.

Ministerio de Relaciones Exteriores  
Of. Trámite Documentario  
Tel. 2042731 - 2042733



*Eduardo Garibotto Sánchez*  
EDUARDO GARIBOTTO SÁNCHEZ  
SECRETARIO GENERAL

Registrado por:  
Mesa de Partes - Documentación  
Fecha/Hora Recepción:  
16/12/2011 11:47 a.m.  
Remite a:  
MINISTERIO DE AGRICULTURA

Documento:  
MIA-11-23433  
Tipo de Documento:  
Nro. Doc. Original:  
2037-2011-AG-SEGMA  
Observaciones:

Coordinación de MESA DE PARTES (16/12/2011)

CONEXOS

96325-11

132

131



PERÚ

Ministerio de Agricultura

Instituto Nacional de Innovación Agraria

"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

La Molina, 07 DIC. 2011

OFICIO N° 0845 -2011-INIA- SUDIRGEB-DIA/J

Señor  
**LUIS GARIBOTTO SANCHEZ**  
Secretario General  
Ministerio de Agricultura  
Presente



Asunto : Opinión técnica sobre Protocolo de Nagoya

Ref. : Oficio RE (DGT) N° 2-9-A/SO

Es grato dirigirme a usted, para saludarle muy cordialmente y en atención al documento de la referencia, concerniente al "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", para su proceso de perfeccionamiento interno, se alcanza a su Despacho la opinión técnica elaborada por el Blgo. Jorge Alcántara Delgado, Especialista de Bioseguridad de la Subdirección de Recursos Genéticos y Biotecnología del INIA, para los fines que considere pertinente.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresarle mi especial consideración.

Cordialmente,



ARTURO FLOREZ MARTÍNEZ  
JEFE

Instituto Nacional de Innovación Agraria



CUT JEFATURA N° 916325

132  
133

# MINISTERIO DE AGRICULTURA

## INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACION AGRARIA INIA

### ORGANO SECTORIAL COMPETENTE EN BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA

---

#### “PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACION SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA”

#### ANALISIS Y RECOMENDACIONES TECNICAS PARA SU DEBIDA IMPLEMENTACION

---



La Molina, Noviembre de 2011

# INDICE

	Pág.
I. ANTECEDENTES	03
II. LEGISLACION	04
2.1 Legislación Internacional	04
2.2 Legislación Nacional	04
III. ANALISIS	05
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	07



## I. ANTECEDENTES

El "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", fue adoptado el 15 de Octubre de 2010, en la ciudad de Nagoya, Japón y firmado por el Perú, el 04 de mayo de 2011. Ha sido elaborado y aprobado de acuerdo a lo establecido en el **Artículo 27°, sobre Responsabilidad y Compensación**, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

El Protocolo tiene como objetivo contribuir a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados (OVM). Su ámbito de aplicación comprende a los daños resultantes de un movimiento transfronterizo de OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, o de aquellos OVM destinados a uso confinado y para su introducción deliberada en el medio ambiente.

El Protocolo es aplicable a los daños que se produzcan dentro de los límites de la jurisdicción nacional de las Partes y establece:

1. Procedimientos para la implementación de medidas de respuesta tanto por parte del operador u operadores como de la autoridad nacional competente.
2. Las Partes pueden disponer en su legislación nacional, exenciones frente a casos fortuitos o de fuerza mayor, acto de guerra o disturbio civil, o cualesquiera otras exenciones o circunstancias atenuantes que consideren apropiadas.
3. Cada Parte deberá disponer en su legislación nacional Plazos Límites a las medidas de respuesta; los Límites Financieros, para la recuperación de costos y gastos relacionados con dichas medidas; el Derecho de Recurso, en donde no se limita ni se restringe ningún derecho de recurso o de indemnización frente a un determinado operador y; las Garantías Financieras, en donde se indica que las Partes conservan el derecho a establecer garantías financieras en su legislación nacional.
4. Disposiciones relacionadas con la Responsabilidad Civil, facultando a las Partes para que apliquen su legislación nacional o emitan normas y procedimientos que se ocupen de los daños per se, así como de los daños materiales o personales relacionados con estos. Entre tales disposiciones se podrá:
  - a. Aplicar la legislación nacional existente, incluidas, donde proceda, normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil;
  - b. Aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente sobre el mencionado fin; o
  - c. Aplicar o elaborar una combinación de ambos.
5. El Protocolo permanecerá abierto a la firma de las Partes en la Sede de las Naciones Unidas desde el 07 de marzo del 2011 hasta el 06 de marzo del 2012 y entrará en vigor al nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados que sean Partes.



## II. MARCO LEGAL

### 2.1 INTERNACIONAL

El Perú suscribió el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y lo ratificó el 07 de junio de 1993. El CBD, en el literal (g) del Artículo 8° requiere que cada Parte, en la medida de lo posible y según proceda, "Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de OVM como resultado de la biotecnología que sea probable o tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana".

El 29 de enero de 2000, los países partes del CDB aprobaron el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB), tratado que busca un comercio internacional de transgénicos más transparente, a través de medidas de seguridad acordes con las necesidades de consumidores, industriales y, en particular, con el medio ambiente. Entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, al ser ratificado por 50 estados y, el Perú lo firmó el 24 de Mayo del 2000 y lo ratificó el 14 de Abril del año 2004 mediante el Decreto Supremo N° 022-2004-RE.

El PCB, establece que "De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, su objetivo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVM 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 y, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos" (Artículo 1º).

Finalmente, el 15 de octubre de 2010 en Nagoya, Japón, fue adoptado por las partes del PCB, el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que otorga un marco internacional de reglas y procedimientos sobre responsabilidad y compensación por los daños que pudieran ser causados a la biodiversidad como consecuencia de los movimientos transfronterizos de los OVM. El 13 de mayo de 2011, el Perú se ha adherido a este Protocolo, convirtiéndose en el sexto país en firmarlo.

### 2.2 NACIONAL

El 12 de mayo de 1999, el Perú aprobó la Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología (Ley N° 27104), que regula la seguridad del uso de la biotecnología, específicamente de las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM (Artículo 3º). Mediante el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM del 28 de octubre de 2002 se aprobó su Reglamento General.

Dicho reglamento define como Órganos Sectoriales Competentes (OSC), que a su vez son las Autoridades Nacionales Competentes especificadas en el artículo 19º del Protocolo de Cartagena, al INIA para el sector agricultura, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) para el sector salud y el Viceministerio de Pesquería para el sector pesquero (Artículo 6º). Además, establece la obligación de elaborar un reglamento interno sectorial en un plazo de 90 días contados a partir de su publicación (ítem b, Artículo 7º) y crea el



Grupo Técnico Sectorial (GTS) como órganos de apoyo al OSC en el cumplimiento de sus funciones, especificadas en la Ley y su reglamento (Artículo 10°).

El GTS del Sector Agricultura está conformado por el INIA, la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura (antes INRENA), el SENASA, el Ministerio del Ambiente (en remplazo del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana-IIAP), dos representantes de las universidades relacionadas al sector y, opcionalmente, expertos invitados.

A efectos de cumplir con lo dispuesto en el Reglamento General de la Ley N° 27104 y los compromisos por el PCB, el INIA elaboró el Reglamento Interno Sectorial, que fue sometido a revisión y consulta en el año 2005, pre publicado en la página web del Ministerio de Agricultura (MINAG) entre diciembre de 2008 y mayo de 2009, para recibir aportes y sugerencias, los cuales fueron evaluados e incorporados según su pertinencia y, luego consensuado con el Ministerio del Ambiente (MINAM).

El 15 de abril de 2011, se publicó el Decreto Supremo N° 034-2011-PCM que modificó la composición del GTS del Sector Agricultura, incorporando al MINAM en reemplazo del IIAP, entidad adscrita a dicho ministerio. En esta misma fecha se publicó el Decreto Supremo N° 003-2011-AG, que aprueba el Reglamento Interno Sectorial sobre seguridad del adecuado uso de la biotecnología para el sector Agricultura, cubriéndose un vacío legal presente desde el año 2002.

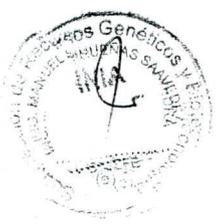
El 19 de Octubre de 2011, se promulgó el D. S. N° 011-2011-AG, mediante el cual se "Dictan normas sobre seguridad de la biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados" y se establece la no admisión de solicitudes relacionadas a la liberación de OVM al medio ambiente hasta que el OSC del Sector Agricultura cuente con las líneas de base de la agrobiodiversidad nativa y, la implementación de procedimientos y actividades para la vigilancia y el control del ingreso de semillas en los puntos de entrada al país, ya sean estos terrestres, fluviales o aéreos.

**III. ANALISIS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

1. La responsabilidad y la compensación en el contexto del Protocolo de Cartagena se refiere al posible escenario en qué, del movimiento transfronterizo de un OVM se causara daño a la biodiversidad, teniendo también en cuenta la salud humana. El artículo 27 insta a las Partes para que desarrollen reglas y procedimientos concernientes a la responsabilidad y compensación. Con este fin, se definió y aprobó, el Protocolo Suplementario de Nagoya.
2. El Protocolo de Nagoya suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, proporciona normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con el daño para la diversidad biológica resultante de los movimientos transfronterizos de OVM. De acuerdo con el Protocolo, en el caso de daño o de probabilidad suficiente de daño, a la diversidad biológica, una Parte, a través de la autoridad competente, podría requerir a la persona responsable de estos OVM que tome medidas de respuesta apropiadas, o bien podría tomar tales medidas la Parte misma, con derecho a recurrir contra el operador para que sufragara los costes posteriormente.



3. El sistema de régimen administrativo, base del Protocolo de Nagoya, otorga el mandato a las autoridades nacionales competentes para actuar en asegurar que las personas o entidades responsables del movimiento transfronterizo de un OVM se responsabilicen si causan daño a la diversidad biológica, permitiendo un enfoque orientado hacia la protección y compensación por el mismo.
4. Dado que el sistema se implementa fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que lo regirían no entrarían en conflicto con las leyes existentes en cada parte sobre responsabilidad civil. El propósito de los sistemas administrativos de responsabilidad es abordar formas no tradicionales de daño, que trasciendan las formas regulares para las que se formuló el concepto de responsabilidad civil. Esta es una de las razones por las que resulta un sistema efectivo en materia ambiental.
5. Debido a que no se requiere una armonización de leyes nacionales entre las partes puede incorporarse rápidamente a la legislación nacional existente sobre la seguridad de la biotecnología, haciéndola legalmente vinculante de inmediato.
6. Si bien, el concepto de sistema administrativo podría resultar interesante si se toma en cuenta que, a pesar que se trata de legislar sobre daños producto del movimiento transfronterizo de OVM y que a lo largo de más de una década de uso de los OVM en el mundo, aún no se ha podido registrar un daño específico que sirva de referencia para determinar la posible modalidad de compensación. Además, abre la posibilidad de contemplar efectos a futuro provenientes de OVM que aún no se conocen.
7. Es necesario recalcar que el régimen administrativo contempla la compensación de daños no conocidos, a diferencia de la responsabilidad civil. Se hace necesario crear un mecanismo que se adapte a los marcos jurídicos nacionales, tomando como modelos o caso a países donde ya se cuenta con mecanismos legales para resolver conceptos tradicionales de daño, de esta forma un mecanismo administrativo abre la posibilidad de crear dos mecanismos diferentes paralelos y no excluyentes de procesar un mismo individuo (acusadores estado e individuos simultáneamente).
8. Al igual que en el régimen de responsabilidad civil, en algunos países ya existen sistemas de tipo administrativo, por ejemplo la Directiva sobre Responsabilidad Ambiental de la Unión Europea. De esta forma, las vías de implementación internacional de un sistema de responsabilidad administrativa incluyen dos formas de trabajo: la elaboración de normas internacionales vinculantes que regulen aspectos esenciales del sistema y de acatamiento obligatorio por todas las partes y; la elaboración de guías o directrices que ayuden a los países a crear, implementar y manejar sus propios sistemas administrativos.
9. La implementación del Protocolo de Nagoya requiere evaluar, identificar, definir y operativizar cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento. Se deberá de prever e incorporar en la Legislación Nacional dichos cambios o arreglos a fin de dar cumplimiento a lo emanado de dicho instrumento internacional legalmente vinculante para el Perú.



#### IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Respalda la ratificación del Perú al Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
2. Proponer ante el Congreso de la República, el instrumento legal (Resolución Legislativa), que apruebe y adopte el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena.
3. Conformar una Comisión Técnica y Legal, con representantes de los Órganos Sectoriales Competentes (el INIA para el Sector Agricultura, la DIGESA para el Sector Salud y el Viceministerio de Pesquería para el Sector Producción), el Ministerio de Justicia, el Ministerio del Ambiente, el Ministerio de Relaciones Exteriores, entre otros, la misma que deberá de identificar, evaluar y proponer los cambios necesarios en el ordenamiento legal nacional para la debida implementación, del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur.



La Molina, Noviembre de 2011

04/04/2018 - Srta. Silva - Para su debida atención



PERÚ

Ministerio de la Producción

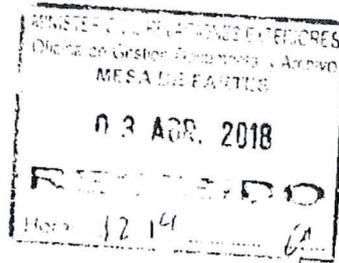
Despacho Viceministerial de Pesca y Acuicultura

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Lima,

OFICIO N° 0219 - 2018-PRODUCE/DVPA

Señor Embajador  
**NESTOR FRANCISCO POPOLIZIO BARDALES**  
Viceministro de Relaciones Exteriores  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Jr. Lampa N° 545 - Lima  
Presente. -



Asunto: Solicitud de opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur.

Referencia: Of. RE (DGM-DMA) N°2-12-A/36. Registro N°12600-2017

Anexo: Informe N°380-2018-PRODUCE/OGAJ

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo y remitirle en Anexo el Informe N°380-2018-PRODUCE/OGAJ, elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de la Producción, con la opinión solicitada con el documento de la referencia.

Hago propicia la ocasión para reiterarle los sentimientos de mi consideración y estima.

Atentamente,

**HECTOR E. SOLDI SOLDI**  
Viceministro de Pesca y Acuicultura

cc: DGAAMPA

DVPA/lpg

MRE	
<b>MESA DE PARTES RECIBIDO</b>	
CODIGO	2-12-A/25
Trámite a cargo de	DOM
03 ABR 2018	
Copias para información	
1	
2	cla
Observaciones	(10)

141  
140



28 MAR. 2018

*[Handwritten signature]* 14-19

INFORME N° 30-2018-PRODUCE/OGAJ

**A :** HECTOR SOLDI SOLDI  
Viceministro de Pesca y Acuicultura

**Asunto :** Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur

**Referencia :** a) Memorando N° 1164-2017-PRODUCE/DVPA  
b) Informe N° 268-2017-PRODUCE/DPO  
c) Informe N° 122-2017-PRODUCE/DGAAMPA-DCCBPA  
d) Of. RE (DGM-DMA) N° 2-12-A/36  
HT N° 00012600, 00107204 y 00105081-2017

**Fecha :** 28 MAR. 2018

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en relación al asunto de la referencia a), relacionado al procedimiento de perfeccionamiento del Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”.

**I. ANÁLISIS:**

- 2.1 El literal f) del artículo 14 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, señala que son funciones del Despacho Viceministerial de Pesca y Acuicultura, entre otras, dirigir, ejecutar y supervisar el cumplimiento de los compromisos asumidos por los tratados, convenios y otros instrumentos internacionales, regionales, subregionales o acuerdos bilaterales en materia de pesca y acuicultura; así como para la conservación de especies hidrobiológicas y de su medio ambiente, incluyendo la diversidad genética y/o sus productos derivados; y aquellos referidos al uso de la biotecnología moderna; en coordinación con los sectores involucrados y en el ámbito de sus competencias.
- 2.2 El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología fue adoptado el día 29 de enero del año 2000 en calidad de acuerdo suplementario al Convenio sobre la Diversidad Biológica y entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. El Protocolo es un acuerdo ambiental multilateral cuyo objetivo es el de contribuir a la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados que pudieran tener efectos adversos en la diversidad biológica, tomándose en cuenta los riesgos para la salud humana, y concentrándose específicamente en los movimientos transfronterizos.
- 2.3 Posteriormente, el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el cual fue adoptado en Nagoya, Japón, el 15 de octubre de 2010 promueve un enfoque administrativo para proporcionar medidas de respuesta en aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica como resultado de organismos vivos modificados cuyo origen provenga de movimientos transfronterizos.



141

142



El Perú, se adhirió al citado instrumento internacional con fecha 4 de mayo del año 2011.

- 2.4 El artículo 1 del Protocolo señala que su objetivo es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados (OVM).

Se aplica a los daños resultantes de los OVM cuyo origen fue un movimiento transfronterizo voluntario, involuntario o ilícito; entendiéndose por daño al efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana que pueda medirse o de cualquier otro modo observarse a través referencias científicamente establecidas reconocidas por una autoridad competente en base a cualquier variación de origen antropogénico o natural.

- 2.5 El artículo 12 del Protocolo, relación con la aplicación y relación con la responsabilidad civil, señala expresamente lo siguiente:

*"1. Las Partes dispondrán, en su legislación nacional, normas y procedimientos que se ocupen de los daños. Con el fin de cumplir con esta obligación, las Partes estipularán medidas de respuesta de acuerdo con este Protocolo Suplementario y podrán, según proceda:*

- (a) aplicar la legislación nacional existente, incluidas, donde proceda, normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil;*
- (b) aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente con este fin; o*
- (c) aplicar o elaborar una combinación de ambos.*

*2. Con el fin de estipular en su legislación nacional normas y procedimientos adecuados en materia de responsabilidad civil por daños materiales o personales relacionados con el daño, tal como se define en el artículo 2, párrafo 2 b), las Partes deberán:*

- (a) continuar aplicando su legislación general existente sobre responsabilidad civil;*
- (b) desarrollar y aplicar o continuar aplicando su legislación sobre responsabilidad específicamente para tal fin; o*
- (c) desarrollar y aplicar o continuar aplicando una combinación de ambas.*

*3. Al elaborar la legislación sobre responsabilidad a la que se hace referencia en los incisos b) y c) de los párrafos 1 o 2 supra, las Partes abordarán, según proceda y entre otros, los siguientes elementos:*

- (a) daños;*
- (b) estándar de responsabilidad, incluida la responsabilidad estricta o basada en la culpa;*
- (c) canalización de la responsabilidad, donde proceda;*
- (d) derecho a interponer demandas".*



143  
142



➤ DE LAS OPINIONES TÉCNICAS

- 2.6 La Dirección de Cambio Climático y Biodiversidad Pesquera y Acuícola de la Dirección General de Asuntos Ambientales Pesqueros y Acuícolas, mediante el Informe N° 122-2017-PRODUCE/DGAAMPA-DCCBPA, considera relevante la ratificación del mencionado Protocolo que proporciona un marco normativo suplementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los posibles daños que pudieran causar los organismos vivos modificados (OVM).

Asimismo, la Dirección de Políticas y Ordenamiento de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, a través del Informe N° 268-2017-PRODUCE/DPO, señala entre otros aspectos, que el Protocolo norma lo concerniente al procedimiento internacional en la esfera de la responsabilidad y compensación relativo a los daños que pudieran ocasionar los movimientos transfronterizos de OVM, situación que no había sido contemplada anteriormente en instrumentos jurídicos internacionales en materia ambiental y que podría ser incorporado en la normatividad peruana; recomendando, su ratificación.

➤ DE LA OPINIÓN LEGAL: De las normas vinculadas al Protocolo

- 2.7 La Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, establece las normas generales aplicables a las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, bajo condiciones controladas.

Además, regula la evaluación y gestión de riesgos con la finalidad de evitar el impacto negativo del OVM sobre la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica durante el desarrollo de una actividad específica que utilice OVM.

Sin embargo, tanto la norma citada como su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, no han establecido disposiciones sobre responsabilidad y compensación por los daños que pudieran ser ocasionados por los OVM.

- 2.8 La Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, contiene las siguientes disposiciones sobre la materia:

*Artículo VIII.- Del principio de internalización de costos  
Toda persona natural o jurídica, pública o privada, debe asumir el costo de los riesgos o daños que genere sobre el ambiente.*

*El costo de las acciones de prevención, vigilancia, restauración, rehabilitación, reparación y la eventual compensación, relacionadas con la protección del ambiente y de sus componentes de los impactos negativos de las actividades humanas debe ser asumido por los causantes de dichos impactos.*



1444



PERÚ

Ministerio  
de la Producción

Oficina General de Asesoría Jurídica

*Artículo IX.- Del principio de responsabilidad ambiental*

*El causante de la degradación del ambiente y de sus componentes, sea una persona natural o jurídica, pública o privada, está obligado a adoptar inexcusablemente las medidas para su restauración, rehabilitación o reparación según corresponda o, cuando lo anterior no fuera posible, a compensar en términos ambientales los daños generados, sin perjuicio de otras responsabilidades administrativas, civiles o penales a que hubiera lugar.*

*Artículo 142.- De la responsabilidad por daños ambientales*

*142.1 Aquél que mediante el uso o aprovechamiento de un bien o en el ejercicio de una actividad pueda producir un daño al ambiente, a la calidad de vida de las personas, a la salud humana o al patrimonio, está obligado a asumir los costos que se deriven de las medidas de prevención y mitigación de daño, así como los relativos a la vigilancia y monitoreo de la actividad y de las medidas de prevención y mitigación adoptadas.*

*142.2 Se denomina daño ambiental a todo menoscabo material que sufre el ambiente y/o alguno de sus componentes, que puede ser causado contraviniendo o no disposición jurídica, y que genera efectos negativos actuales o potenciales.*

- 2.9 La Ley N° 29811, que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años, tiene por finalidad fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM; precisando que, el Ministerio del Ambiente es la Autoridad Nacional Competente y se encarga de proponer y aprobar las medidas necesarias estableciendo el ordenamiento territorial ambiental que garantice la conservación de los centros de origen y la biodiversidad.

Asimismo, indica que los ministerios de Agricultura, de Salud y de la Producción; y, los organismos públicos adscritos al Ministerio del Ambiente, en coordinación con el Ministerio Público y con los gobiernos regionales y locales, deben vigilar y ejecutar las políticas de conservación de los centros de origen y la biodiversidad, así como controlar el comercio transfronterizo, para lo cual adecuan sus normas y procedimientos sectoriales, regionales y locales respectivos.

- 2.10 Teniendo en cuenta la importancia que tiene para el Perú la ratificación del "Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", consideramos que para su mejor implementación se deben aprobar disposiciones expresas que regulen la responsabilidad y compensación relativo a los los daños que pudieran ser ocasionados por los OVM; por lo que correspondería la adecuación de las normas nacionales sobre la materia, como por ejemplo la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM; así como las demás disposiciones que fueren necesarias que permitan una adecuada aplicación del instrumento internacional.

En ese sentido, corresponderá *–en lo que fuere aplicable–* observar lo previsto en el artículo 12 del Protocolo.



145  
144



### III CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN:

Esta Oficina General, en virtud de las opiniones técnicas señaladas en el presente informe, no formula observaciones al procedimiento de ratificación del Protocolo mencionado.

Sin embargo, recomendamos que para su mejor implementación en el Perú, debe evaluarse la pertinencia de adecuar las disposiciones nacionales vigentes sobre la materia a lo señalado en dicho instrumento.

Atentamente,



ANTONIO DEL CASTILLO LORA  
Director General  
Oficina General de Asesoría Jurídica  
MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN



PERÚ

Ministerio de la Producción

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

San Isidro, 12 de setiembre del 2013.

**OFICIO N° 154 -2013-PRODUCE/DVP**

Embajador.

**CLAUDIO DE LA PUENTE RIVEIRO**

Encargado del Despacho Viceministerial de Relaciones Exteriores.

Lima.-

Asunto : Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur. Sobre responsabilidad y compensación suplementario al protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología.

Referencia : a) Escrito con Registro N° 00038415-2013 (OF.RE (DGT) N°-12-/66 c/a)

Anexo : Informe N° 178-2013-DGP-Diropa



Es grato dirigirme a usted, en atención al documento de la referencia a), a fin de hacerle llegar en anexo, el Informe relacionado al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, Sobre responsabilidad y compensación suplementario al protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, informe que ha sido consensuado por diferentes Direcciones Generales del Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción. Aprovecho la oportunidad para renovar a usted, las expresiones de mi estima y especial consideración.

Atentamente,



**PAUL PHUMPIU CHANG**

Viceministro de Pesquería

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN	
OFICINA GENERAL DE ATENCIÓN AL CIUDADANO	
<b>RECIBIDO</b>	
13 SET. 2013	
Reg. N°	.....
Hora:	07:33
Firma:	.....

www.produce.gob.pe

Calle Uno Oeste N° 060, Urb. Córpac  
San Isidro, Lima 27, Perú  
F. (511) 616-2222

147  
146



PERÚ

Ministerio de la Producción

Despacho Viceministerial de Pesquería

Dirección General de Políticas y Desarrollo Pesquero

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la seguridad Alimentaria"

**INFORME N° 178 -2013-PRODUCE/DGP-Diropa**

A : Lic. **MIGUEL CHOQUE GÓMEZ**  
Director de Ordenamiento Pesquero y Acuícola (e)

Asunto : Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur. Sobre responsabilidad y compensación suplementario al protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología.

Referencia : a) Memorando N° 2767-2013-PRODUCE/DVP  
b) Memorando N° 885-2013-PRODUCE/DGP-Diropa  
Escrito con Registro N° 00038415-2013  
(Cargo N° 152-2013-PRODUCE/DVP)  
c) Memorando N° 559-2013-PRODUCE/DGSP-Dcc

Fecha : San Isidro, **03** de setiembre del 2013.

Es grato dirigirme a usted. en atención al documento de la referencia a), relacionado al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena, a fin de informarle lo siguiente:

**ANTECEDENTES.**

- El Protocolo de Cartagena establece como objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras 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, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.
- El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, establece como objetivo la contribución a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados.

*Handwritten signature/initials*



**BASE LEGAL**

- Protocolo de Cartagena
- Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur
- Ley N° 29811 Ley de Moratoria para los OVM
- Resolución Ministerial N° 2013-PRODUCE. que designa a los representantes del Ministerio de la Producción ante la CMA
- Resolución Ministerial N° 343-PRODUCE.



**ANÁLISIS**

Tomando en consideración los efectos que los OVM, podrían generar en nuestra diversidad biológica y considerando que nuestro país está catalogado entre los países megadiversos del planeta, es necesario tener mucho cuidado en el manejo de estos eventos; asimismo, en razón que aún no se ha determinado fehacientemente que los mismos son inocuos a la salud humana, es coherente para los interés del Perú el protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur ya que en el

148  
147



PERÚ

Ministerio de la Producción

Despacho Viceministerial de Pesquería

Dirección General de Políticas y Desarrollo Pesquero

objetivo del mismo se ha considerado no solo la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica sino también se ha tomado en cuenta el riesgo para la salud humana.

- Es preciso indicar también que se considera de mucha importancia la inclusión que el protocolo se encuentre vinculado y de aplicación para las partes, es decir para los países que suscribieron el Convenio de Diversidad Biológica.
- De otro lado es necesario que la legislación nacional a través de la que se implemente este protocolo Suplementario sea aplicable también a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos de los Organismos Vivos Modificados desde los estados que no son parte, lo que permitirá que las partes implementen medidas de fiscalización y supervisión en las fronteras y puntos de desembarque.
- Actualmente en nuestro país se encuentra vigente la Ley N° 29811 Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al territorio nacional por un período de 10 años, para lo cual se ha creado la Comisión Multisectorial de Asesoramiento (CMA), para el desarrollo de capacidades e instrumentos que permitan una adecuada gestión de la biotecnología moderna, la bioseguridad y la bioética; al respecto los representantes a dicha comisión por parte del Ministerio de la Producción son la Doctora Rosa Zavala Correa, Directora General de Sostenibilidad Pesquera como titular y el Licenciado Miguel Choque Gómez, Director de Ordenamiento Pesquero y Acuícola de la Dirección General de Políticas y Desarrollo Pesquero como alterno.

**CONCLUSION Y RECOMENDACION.**

- Por las consideraciones expuestas en el referido protocolo, se puede indicar es una herramienta útil debido a que es mejor para nuestro país evitar los impactos resultantes de los Organismos Vivos Modificados, a tener que correr el riesgo a los impactos que estos pueden generar en la población en temas de salud, así como por los impactos sobre la diversidad biológica, diversidad nativa, al ambiente, a la degradación de los ecosistemas y a la contaminación genética; por lo que se hace de urgente necesidad efectuar el seguimiento de la implementación de los compromisos asumidos para establecer la moratoria total al ingreso de Organismos Vivos Modificados al territorio nacional.

Es cuanto se informa para los fines pertinentes.

*Edgar García Carbajal*

**Dgo. Edgar García Carbajal**  
Profesional de la DGP

Visto el presente informe y con la conformidad respectiva, elévese a la Dirección General para los fines pertinentes.



*Miguel Choque*

**MIGUEL CHOQUE GÓMEZ**  
Director de Ordenamiento Pesquero y Acuícola (e)



*Victor Hugo Parra Punte*  
**VICTOR HUGO PARRA PUENTE**  
Director General  
Dirección General de Políticas y Desarrollo Pesquero

149  
148



PERÚ

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y TurismoSecretaría  
General"Año de la Consolidación del Mar de Grau"  
"Decenio de las personas discapacitadas en el Perú"

Lima, 11 de noviembre de 2016

Oficio N° 850 -2016-MINCETUR/SG

11-30

Señor Embajador  
**ERIC EDGARDO GUILLERMO ANDERSON MACHADO**  
 Secretario General  
 MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES  
 Presente.-

Asunto : Solicitud de opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur

REF : 1) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-14-A/70 (Exp. 984901)  
 2) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-14-A/103 (Exp. 999907)

De mi mayor consideración:

Me dirijo a usted con relación a los documentos de la referencia, mediante los cuales solicita la opinión como parte del proceso de perfeccionamiento interno para la ratificación del "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología" (Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur).

Al respecto, se alcanza el Informe N°15-2016-MINCETUR/VMCE/DGNCI/DNE-LLB, elaborado por la Dirección de Norteamérica y Europa de la Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales del Vice Ministerio de Comercio Exterior, en el que se pronuncia sobre el referido Protocolo.

Atentamente,

*Patricia Servan Díaz*  
 PATRICIA SERVAN DIAZ  
 Secretaria General  
 MINCETUR

Exp. N° 984901 y N° 999907

cc. JGA  
VMCE

MRE	MESA DE PARTES RECIBIDO
CODIGO	
Trámite a cargo de	2. M. A. / 163
	25 NOV 2015
Copias para información	
1	
2	
Observaciones	

www.mincetur.gob.pe

Ca. Uno Oeste 50, Urb. Córpac  
San Isidro, Lima 27, Perú  
T: (511) 5136100150  
149



"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

**INFORME N° 15-2016-MINCETUR/VMCE/DGNCI/DNE-LLB**

A : **SAYURI BAYONA MATSUDA**  
Directora de Norte América y Europa

DE : **LOURDES LOAYZA BELLIDO**  
Abogada de la Dirección de Norteamérica y Europa

ASUNTO : Solicitud de opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur

REF : 1) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-14-A/70 (Exp. 984901)  
2) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-14-A/103 (Exp. 999907)

FECHA : San Isidro, **25 OCT. 2016**



**I. ANTECEDENTES**

1. Mediante los documentos números 1) y 2) de la referencia la Sra. Liliam Ballón de Amézaga – Directora de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores solicitó la opinión del MINCETUR en el marco del proceso de perfeccionamiento interno del "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología" (en adelante, Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur).



2. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur fue adoptado en Nagoya el 15 de octubre del 2010 y firmado por el Perú el 04 de mayo de 2011, tal como se indica en el OF-RE (DGM-DMA) N°2-14-A/94, así como en el portal web de la Convención sobre Diversidad Biológica<sup>1</sup>. Cabe señalar que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no ha entrado en vigor a la fecha, para ninguno de sus miembros, en tanto aún no se ha cumplido el requisito establecido en el artículo 18 del citado Protocolo<sup>2</sup>.



3. El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur desarrolla lo establecido en el artículo 27 del "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica" (en adelante, el Protocolo de Cartagena), que regula lo referente a la responsabilidad y compensación.



4. Cabe precisar que el Protocolo de Cartagena es un tratado internacional que administra los movimientos de un país hacia otro de organismos vivos modificados (OVMs) que resultan de la aplicación de la tecnología moderna, el cual fue adoptado el 29 de enero de 2000 como un

<sup>1</sup> <http://bch.cbd.int/protocol/parties/#tab=1>

<sup>2</sup> "Artículo 18 - ENTRADA EN VIGOR.-

1. El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor el noagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Protocolo
2. El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que lo ratifique, acepte o apruebe o que se adhiera al mismo después del depósito del cuadragésimo instrumento mencionado en el párrafo 1 supra, el noagésimo día contando a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Protocolo entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 supra, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización."





PERÚ

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y TurismoViceministerio de  
Comercio ExteriorDirección General de  
Asociaciones Comerciales  
Internacionales

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

acuerdo complementario al Convenio sobre Diversidad Biológica, y entró en vigor el 11 de setiembre de 2003.<sup>3</sup>

5. El Congreso de la República del Perú mediante Resolución Legislativa N° 28170 (publicada el 15 de febrero de 2004) aprobó el Protocolo de Cartagena; siendo el mismo ratificado mediante Decreto Supremo N° 022-2004-RE y entrando en vigencia para el Perú el 13 de julio de 2004.

## II. BASE LEGAL

- Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT de 1994, por sus siglas en inglés)
- Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo – Ley N° 27790 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 005-2002-MINCETUR modificado por Decreto Supremo N° 002-2015-MINCETUR.

## III. ANÁLISIS

1. El artículo 1 del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, establece que dicho Protocolo Suplementario tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los OVMs.

El artículo 3 del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur referido a su ámbito de aplicación, dispone que dicho Protocolo Suplementario aplica a los daños resultantes de los OVMs cuyo origen fue un movimiento transfronterizo.

El artículo 4 del citado Protocolo referido a la causalidad, dispone que se establecerá un vínculo causal entre los daños y el OVM en cuestión, de conformidad con la legislación nacional.

El artículo 5 del citado Protocolo regula lo referente a las medidas de respuesta, disponiendo que las Partes, con sujeción a los requisitos de la autoridad competente, requerirán que el operador o los operadores apropiados en el caso de daño realicen una serie de acciones que se detallan en dicho artículo. Sin perjuicio de ello, la autoridad competente podrá aplicar las medidas de respuesta apropiadas, incluso especialmente, cuando el operador no las haya aplicado.

El artículo 9 del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, dispone que dicho Protocolo Suplementario no limitará, ni restringirá ningún derecho de recurso o de indemnización que un operador pudiera tener respecto a cualquier otra persona.

El artículo 16 del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur referido a la relación con el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena, dispone que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur complementará el Protocolo de Cartagena, y no modificará ni enmendará dicho Protocolo. Asimismo, dispone que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no afectará a los derechos y obligaciones de las Partes en el Protocolo Suplementario en virtud del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena. También dispone que, a menos que se estipule lo contrario en el Protocolo Suplementario, las disposiciones del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena aplicarán, mutatis mutandis, al Protocolo Suplementario. Por último, señala en el numeral 4 del artículo 16 que, sin perjuicio de lo estipulado en el párrafo 3 de dicho artículo, el Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de una Parte conforme al derecho internacional.





PERÚ

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y TurismoViceministerio de  
Comercio ExteriorDirección General de  
Negociaciones Comerciales  
Internacionales

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

2. Como se ha mencionado líneas arriba y conforme a la información que figura en el portal web del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur<sup>4</sup>, dicho Protocolo Suplementario desarrolla lo establecido en el artículo 27 del Protocolo de Cartagena que regula lo referente a la responsabilidad y compensación en los siguientes términos:

"La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años".

3. Cabe mencionar que como consecuencia de la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena, el 13 de julio de 2004 el Perú ha regulado la prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología a través de normas tales como las que se detallan a continuación:

- Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología aprobada por Ley N° 27104, vigente desde el 13 de mayo de 1999.
- El Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM publicado el 28 de octubre de 2002.

4. En relación con la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994 prohíbe, en principio, restricciones a la importación o exportación de un producto proveniente del o destinado al territorio de otro Miembro de la OMC. Así, el párrafo 1 del Artículo XI del GATT de 1994 "Eliminación General de las Restricciones Cuantitativas" establece que:

*"1. Ninguna parte contratante impondrá ni mantendrá -aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas- prohibiciones ni restricciones a la importación de un producto del territorio de otra parte contratante o a la exportación o a la venta para la exportación de un producto destinado al territorio de otra parte contratante, ya sean aplicadas mediante contingentes, licencias de importación o de exportación, o por medio de otras medidas." (El resaltado es nuestro).*

En ese sentido, una restricción a la importación y/o exportación de productos, en principio, contravendría lo dispuesto en el artículo XI del GATT de 1994. Sin embargo, el GATT de 1994 establece bajo qué supuestos es posible apartarse de dicho compromiso. Al respecto, el artículo XI del GATT establece una serie de excepciones a la disposición contenida en el párrafo 1 del mencionado artículo. En el caso que la medida no pueda ser justificada por las excepciones del artículo XI del GATT de 1994, dicho Acuerdo contempla una serie de excepciones generales en su artículo XX.

Cabe indicar que, de acuerdo a lo establecido en el artículo XX del GATT de 1994, a reserva de que no se apliquen las medidas señaladas en dicho artículo, de forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición de dicho Acuerdo, será interpretada en el sentido de impedir que toda Parte contratante adopte o aplique las medidas establecidas en dicho artículo, como las referidas al literal b) "necesarias para proteger la salud y vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales", o el literal g) "relativas a la conservación de los recursos naturales



<sup>4</sup> <http://bch.cbd.int/protocol/background/>

153

152



PERÚ

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y TurismoViceministerio de  
Comercio ExteriorDirección General de  
Negociaciones Comerciales  
Internacionales

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales<sup>5</sup>.

En este sentido, es posible imponer restricciones a la importación o exportación de un producto, siempre y cuando dichas medidas puedan encontrarse justificadas en los supuestos previstos en el artículo XI del GATT o en las excepciones establecidas en el artículo XX de dicho Acuerdo.

5. Actualmente, el Perú cuenta con Acuerdos Comerciales suscritos y vigentes en los que se reconoce la importancia de la diversidad biológica, como los que se detallan a continuación:

- a. El artículo 18.11.1 del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EEUU<sup>6</sup> (APC Perú-EEUU), establece que las Partes reconocen la importancia de la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica y su rol en el logro del desarrollo sostenible.
- b. El artículo 270 del Acuerdo Comercial entre el Perú y la Unión Europea<sup>7</sup> (AC Perú-UE), referido a normas y acuerdos multilaterales sobre medio ambiente, dispone que las Partes reconocen el valor de la gobernabilidad y los acuerdos internacionales sobre medio ambiente como una respuesta de la comunidad internacional a los problemas globales o regionales del medio ambiente, y enfatizan la necesidad de mejorar el apoyo mutuo entre el comercio y el medio ambiente.

En el numeral 2 del artículo 270 del AC Perú-UE, se dispone que las Partes reafirman su compromiso de aplicar de manera efectiva en sus leyes y prácticas los acuerdos multilaterales sobre medio ambiente que se indican en dicho artículo, siendo algunos de éstos: el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.

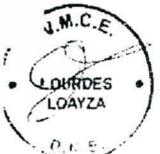
6. El artículo 1 del Protocolo de Cartagena señala que tiene como objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

En este sentido, atendiendo a que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur es un protocolo suplementario del Protocolo de Cartagena, y que tiene como uno de sus objetivos proporcionar normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados; cuya implementación en los países Partes de dicho Protocolo será desarrollada por su legislación nacional (conforme a lo indicado líneas arriba, específicamente en los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, entre otros), consideramos que la aprobación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no contravendría los compromisos establecidos en el marco de la OMC, ni en los compromisos establecidos en los Acuerdos Comerciales vigentes que tiene el Perú.

7. Respecto al impacto legal del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, en la legislación nacional, como se ha indicado anteriormente en el presente informe, el citado Protocolo es consistente con los compromisos asumidos por el Perú en el marco del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena; asimismo, se ha establecido normativa específica referida a la prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología. Adicionalmente, cabe reiterar que este Protocolo no contravendría los compromisos asumidos en el marco de la OMC y los acuerdos comerciales internacionales de los que el Perú es Parte.

<sup>5</sup> [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/envir\\_s/envir\\_rules\\_exceptions\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/envir_s/envir_rules_exceptions_s.htm)

<sup>6</sup> Vigente desde el 01 de febrero de 2009.





PERU

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo

Viceministerio de Comercio Exterior

Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

De otra parte, en relación a si se requerirá o no modificar, derogar o emitir normas con rango de ley para la ejecución del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, este Sector considera que el Ministerio de Relaciones Exteriores debería solicitar opinión al Ministerio del Ambiente y los Órganos Sectoriales Competentes (Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA del Ministerio de Agricultura y Riego, Vice Ministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción y Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA del Ministerio de Salud), por ser las entidades competentes en materia de biotecnología, conforme a lo establecido en la legislación interna de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.

Sin perjuicio de lo antes señalado, en caso el sector competente en el Perú respecto al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur desarrolle normativa que pudiera tener implicancias en el comercio exterior, (importación o exportación) deberá coordinar con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR). Ello, debido a que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley de Organización y Funciones del MINCETUR, Ley N° 27790, el MINCETUR define, dirige, ejecuta, coordina y supervisa la política de comercio exterior; asimismo, está encargado de la regulación del Comercio Exterior. El artículo 5 de la Ley N° 27790, dispone que el MINCETUR tiene entre sus funciones, velar por el cumplimiento de los acuerdos o convenios internacionales en materia de comercio exterior.

- 8. Respecto a la evaluación de las ventajas y beneficios que tendría dicho instrumento para los intereses del Perú, consideramos que la aprobación por el Congreso y posterior ratificación del citado Protocolo proporcionará los beneficios al Perú de ser parte de un acuerdo internacional, que tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los OVMs.

IV. CONCLUSIONES



- 9. De acuerdo a lo señalado en el presente informe, consideramos que la aprobación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no contravendría los compromisos establecidos en el marco de la OMC, ni los compromisos establecidos en los Acuerdos Comerciales vigentes que tiene el Perú. Asimismo, que dicho Protocolo es consistente con los compromisos asumidos por el Perú en el marco del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.



- 10. En caso el sector competente en el Perú respecto al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur desarrolle normativa que pudiera tener implicancias en el comercio exterior, (importación o exportación) deberá coordinar con el MINCETUR).



- 11. Se recomienda que el Ministerio de Relaciones Exteriores solicite opinión a los sectores competentes que estarán encargados de la implementación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, a efectos que los mismos puedan precisar si se requiere de la modificación, derogación o emisión de normas con rango de ley.

*Lourdes Loayza Bellido*  
**LOURDES LOAYZA BELLIDO**  
Abogada  
Dirección de Norteamérica y Europa

Exp. N° 984901 y N° 999307

155  
154



"Año de la Consolidación del Mar de Grau"  
 "Decenio de las personas discapacitadas en el Perú"

Lima, 11 de noviembre de 2016

Oficio N° 850 -2016-MINCETUR/SG

11-30

Señor Embajador  
**ERIC EDGARDO GUILLERMO ANDERSON MACHADO**  
 Secretario General  
**MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES**  
 Presente.-

Asunto : Solicitud de opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur

REF : 1) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-14-A/70 (Exp. 984901)  
 2) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-14-A/103 (Exp. 999907)

De mi mayor consideración:

Me dirijo a usted con relación a los documentos de la referencia, mediante los cuales solicita la opinión como parte del proceso de perfeccionamiento interno para la ratificación del "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología" (Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur).

Al respecto, se alcanza el Informe N°15-2016-MINCETUR/VMCE/DGNCI/DNE-LLB, elaborado por la Dirección de Norteamérica y Europa de la Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales del Vice Ministerio de Comercio Exterior, en el que se pronuncia sobre el referido Protocolo.

Atentamente,

*Patricia Serván Díaz*  
**PATRICIA SERVAN DIAZ**  
 Secretaria General  
**MINCETUR**

Exp. N° 984901 y N° 999907

cc. JGA  
 VMCE

<b>MESA DE PARTES RECIBIDO</b>	
MRE	CODIGO
	Trámite a cargo de <u>2 N.A./103</u>
<u>DGM</u> 25 NOV 2015	
Copias para información	
1	
2	
Observaciones	

www.mincetur.gob.pe | Ca. Uno Oeste 50. Urb. Córpac  
 San Isidro, Lima 27, Perú  
 T: (511) 5136100

156  
 155



PERU

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y TurismoVice Ministerio de  
Comercio ExteriorDirección General de  
Negociaciones Comerciales  
Internacionales

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

INFORME N° 15-2016-MINCETUR/VMCE/DGNCI/DNE-LLB

A : SAYURI BAYONA MATSUDA  
Directora de Norte América y Europa

DE : LOURDES LOAYZA BELLIDO  
Abogada de la Dirección de Norteamérica y Europa

ASUNTO : Solicitud de opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur

REF : 1) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-14-A/70 (Exp. 984901)  
2) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-14-A/103 (Exp. 999907)

FECHA : San Isidro, **25 OCT. 2016**



## I. ANTECEDENTES

- Mediante los documentos números 1) y 2) de la referencia la Sra. Liliam Ballón de Amézaga – Directora de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores solicitó la opinión del MINCETUR en el marco del proceso de perfeccionamiento interno del "Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología" (en adelante, Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur).
- El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur fue adoptado en Nagoya el 15 de octubre del 2010 y firmado por el Perú el 04 de mayo de 2011, tal como se indica en el OF-RE (DGM-DMA) N°2-14-A/94, así como en el portal web de la Convención sobre Diversidad Biológica<sup>1</sup>. Cabe señalar que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no ha entrado en vigor a la fecha, para ninguno de sus miembros, en tanto aún no se ha cumplido el requisito establecido en el artículo 18 del citado Protocolo<sup>2</sup>.
- El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur desarrolla lo establecido en el artículo 27 del "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica" (en adelante, el Protocolo de Cartagena), que regula lo referente a la responsabilidad y compensación.
- Cabe precisar que el Protocolo de Cartagena es un tratado internacional que administra los movimientos de un país hacia otro de organismos vivos modificados (OVMs) que resultan de la aplicación de la tecnología moderna, el cual fue adoptado el 29 de enero de 2000 como un



<sup>1</sup> <http://bch.cbd.int/protocol/parties/#tab=1>

<sup>2</sup> "Artículo 18.- ENTRADA EN VIGOR.-

- El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Protocolo
- El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que lo ratifique, acepte o apruebe o que se adhiera al mismo después del depósito del cuadragésimo instrumento mencionado en el párrafo 1 supra, el nonagésimo día contando a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Protocolo entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
- A los efectos de los párrafos 1 y 2 supra, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización."

157

186



PERÚ

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y TurismoVicerrectorado de  
Comercio ExteriorDirección General de  
Negociaciones Comerciales  
Internacionales

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

acuerdo complementario al Convenio sobre Diversidad Biológica, y entró en vigor el 11 de setiembre de 2003.<sup>3</sup>

5. El Congreso de la República del Perú mediante Resolución Legislativa N° 28170 (publicada el 15 de febrero de 2004) aprobó el Protocolo de Cartagena; siendo el mismo ratificado mediante Decreto Supremo N° 022-2004-RE y entrando en vigencia para el Perú el 13 de julio de 2004.

## II. BASE LEGAL

- Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT de 1994, por sus siglas en inglés)
- Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo – Ley N° 27790 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 005-2002-MINCETUR modificado por Decreto Supremo N° 002-2015-MINCETUR.

## III. ANÁLISIS

1. El artículo 1 del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, establece que dicho Protocolo Suplementario tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los OVMs.

El artículo 3 del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur referido a su ámbito de aplicación, dispone que dicho Protocolo Suplementario aplica a los daños resultantes de los OVMs cuyo origen fue un movimiento transfronterizo.

El artículo 4 del citado Protocolo referido a la causalidad, dispone que se establecerá un vínculo causal entre los daños y el OVM en cuestión, de conformidad con la legislación nacional.

El artículo 5 del citado Protocolo regula lo referente a las medidas de respuesta, disponiendo que las Partes, con sujeción a los requisitos de la autoridad competente, requerirán que el operador o los operadores apropiados en el caso de daño realicen una serie de acciones que se detallan en dicho artículo. Sin perjuicio de ello, la autoridad competente podrá aplicar las medidas de respuesta apropiadas, incluso especialmente, cuando el operador no las haya aplicado.

El artículo 9 del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, dispone que dicho Protocolo Suplementario no limitará, ni restringirá ningún derecho de recurso o de indemnización que un operador pudiera tener respecto a cualquier otra persona.

El artículo 16 del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur referido a la relación con el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena, dispone que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur complementará el Protocolo de Cartagena, y no modificará ni enmendará dicho Protocolo. Asimismo, dispone que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no afectará a los derechos y obligaciones de las Partes en el Protocolo Suplementario en virtud del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena. También dispone que, a menos que se estipule lo contrario en el Protocolo Suplementario, las disposiciones del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena aplicarán, mutatis mutandis, al Protocolo Suplementario. Por último, señala en el numeral 4 del artículo 16 que, sin perjuicio de lo estipulado en el párrafo 3 de dicho artículo, el Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de una Parte conforme al derecho internacional.



158

107



PERU

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y Turismo

Viceministerio de  
Comercio Exterior

Dirección General de  
Negociaciones Comerciales  
Internacionales

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

2. Como se ha mencionado líneas arriba y conforme a la información que figura en el portal web del Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur<sup>4</sup>, dicho Protocolo Suplementario desarrolla lo establecido en el artículo 27 del Protocolo de Cartagena que regula lo referente a la responsabilidad y compensación en los siguientes términos:

"La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años".

3. Cabe mencionar que como consecuencia de la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena, el 13 de julio de 2004 el Perú ha regulado la prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología a través de normas tales como las que se detallan a continuación:

- a) Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología aprobada por Ley N° 27104, vigente desde el 13 de mayo de 1999.  
b) El Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM publicado el 28 de octubre de 2002.

4. En relación con la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994 prohíbe, en principio, restricciones a la importación o exportación de un producto proveniente del o destinado al territorio de otro Miembro de la OMC. Así, el párrafo 1 del Artículo XI del GATT de 1994 "Eliminación General de las Restricciones Cuantitativas" establece que:

"1. **Ninguna parte contratante impondrá ni mantendrá -aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas- prohibiciones ni restricciones a la importación de un producto del territorio de otra parte contratante o a la exportación o a la venta para la exportación de un producto destinado al territorio de otra parte contratante, ya sean aplicadas mediante contingentes, licencias de importación o de exportación, o por medio de otras medidas.**" (El resaltado es nuestro).

En ese sentido, una restricción a la importación y/o exportación de productos, en principio, contravendría lo dispuesto en el artículo XI del GATT de 1994. Sin embargo, el GATT de 1994 establece bajo qué supuestos es posible apartarse de dicho compromiso. Al respecto, el artículo XI del GATT establece una serie de excepciones a la disposición contenida en el párrafo 1 del mencionado artículo. En el caso que la medida no pueda ser justificada por las excepciones del artículo XI del GATT de 1994, dicho Acuerdo contempla una serie de excepciones generales en su artículo XX.

Cabe indicar que, de acuerdo a lo establecido en el artículo XX del GATT de 1994, a reserva de que no se apliquen las medidas señaladas en dicho artículo, de forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición de dicho Acuerdo, será interpretada en el sentido de impedir que toda Parte contratante adopte o aplique las medidas establecidas en dicho artículo, como las referidas al literal b) "necesarias para proteger la salud y vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales", o el literal g) "relativas a la conservación de los recursos naturales

<sup>4</sup> <http://bch.cbd.int/protocol/background/>





"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales<sup>5</sup>.

En este sentido, es posible imponer restricciones a la importación o exportación de un producto, siempre y cuando dichas medidas puedan encontrarse justificadas en los supuestos previstos en el artículo XI del GATT o en las excepciones establecidas en el artículo XX de dicho Acuerdo.

5. Actualmente, el Perú cuenta con Acuerdos Comerciales suscritos y vigentes en los que se reconoce la importancia de la diversidad biológica, como los que se detallan a continuación:

- a. El artículo 18.11.1 del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EEUU<sup>6</sup> (APC Perú-EEUU), establece que las Partes reconocen la importancia de la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica y su rol en el logro del desarrollo sostenible.
- b. El artículo 270 del Acuerdo Comercial entre el Perú y la Unión Europea<sup>7</sup> (AC Perú-UE), referido a normas y acuerdos multilaterales sobre medio ambiente, dispone que las Partes reconocen el valor de la gobernabilidad y los acuerdos internacionales sobre medio ambiente como una respuesta de la comunidad internacional a los problemas globales o regionales del medio ambiente, y enfatizan la necesidad de mejorar el apoyo mutuo entre el comercio y el medio ambiente.

En el numeral 2 del artículo 270 del AC Perú-UE, se dispone que las Partes reafirman su compromiso de aplicar de manera efectiva en sus leyes y prácticas los acuerdos multilaterales sobre medio ambiente que se indican en dicho artículo, siendo algunos de éstos: el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.

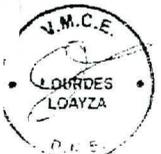
6. El artículo 1 del Protocolo de Cartagena señala que tiene como objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

En este sentido, atendiendo a que el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur es un protocolo suplementario del Protocolo de Cartagena, y que tiene como uno de sus objetivos proporcionar normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados, cuya implementación en los países Partes de dicho Protocolo será desarrollada por su legislación nacional (conforme a lo indicado líneas arriba, específicamente en los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, entre otros), consideramos que la aprobación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no contravendría los compromisos establecidos en el marco de la OMC, ni en los compromisos establecidos en los Acuerdos Comerciales vigentes que tiene el Perú.

7. Respecto al impacto legal del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, en la legislación nacional, como se ha indicado anteriormente en el presente informe, el citado Protocolo es consistente con los compromisos asumidos por el Perú en el marco del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena; asimismo, se ha establecido normativa específica referida a la prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología. Adicionalmente, cabe reiterar que este Protocolo no contravendría los compromisos asumidos en el marco de la OMC y los acuerdos comerciales internacionales de los que el Perú es Parte.

<sup>5</sup> [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/envir\\_s/envir\\_rules\\_exceptions\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/envir_s/envir_rules_exceptions_s.htm)

<sup>6</sup> Vigente desde el 01 de febrero de 2009.



"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

De otra parte, en relación a si se requerirá o no modificar, derogar o emitir normas con rango de ley para la ejecución del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, este Sector considera que el Ministerio de Relaciones Exteriores debería solicitar opinión al Ministerio del Ambiente y los Órganos Sectoriales Competentes (Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA del Ministerio de Agricultura y Riego, Vice Ministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción y Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA del Ministerio de Salud), por ser las entidades competentes en materia de biotecnología, conforme a lo establecido en la legislación interna de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.

Sin perjuicio de lo antes señalado, en caso el sector competente en el Perú respecto al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur desarrolle normativa que pudiera tener implicancias en el comercio exterior, (importación o exportación) deberá coordinar con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR). Ello, debido a que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley de Organización y Funciones del MINCETUR, Ley N° 27790, el MINCETUR define, dirige, ejecuta, coordina y supervisa la política de comercio exterior; asimismo, está encargado de la regulación del Comercio Exterior. El artículo 5 de la Ley N° 27790, dispone que el MINCETUR tiene entre sus funciones, velar por el cumplimiento de los acuerdos o convenios internacionales en materia de comercio exterior.

- 8. Respecto a la evaluación de las ventajas y beneficios que tendría dicho instrumento para los intereses del Perú, consideramos que la aprobación por el Congreso y posterior ratificación del citado Protocolo proporcionará los beneficios al Perú de ser parte de un acuerdo internacional, que tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los OVMs.

**IV. CONCLUSIONES**

- 9. De acuerdo a lo señalado en el presente informe, consideramos que la aprobación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur no contravendría los compromisos establecidos en el marco de la OMC, ni los compromisos establecidos en los Acuerdos Comerciales vigentes que tiene el Perú. Asimismo, que dicho Protocolo es consistente con los compromisos asumidos por el Perú en el marco del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.
- 10. En caso el sector competente en el Perú respecto al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur desarrolle normativa que pudiera tener implicancias en el comercio exterior, (importación o exportación) deberá coordinar con el MINCETUR).
- 11. Se recomienda que el Ministerio de Relaciones Exteriores solicite opinión a los sectores competentes que estarán encargados de la implementación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, a efectos que los mismos puedan precisar si se requiere de la modificación, derogación o emisión de normas con rango de ley.



*Lourdes Loayza Bellido*  
**LOURDES LOAYZA BELLIDO**  
 Abogada  
 Dirección de Norteamérica y Europa

Exp. N° 984901 y N° 999907

161  
160



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

Secretaría General

*Concejo Roca  
Dra. Delgado*

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"  
"AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU"

Lima, 26 DIC. 2016

OFICIO N° 4662-2016-EF/13.01



Señor  
ERIC ANDERSON MACHADO  
Secretario General  
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES  
Jirón Lampa N° 545 - Cercado de Lima  
Presente.-

Asunto: Proceso de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Referencia: a) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-5-A/63  
b) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-5-A/45  
c) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-5-E/1301

Tengo el agrado de dirigirme a usted con respecto a los documentos de la referencia a) y b) mediante los cuales el Ministerio de Relaciones Exteriores, en el marco del proceso de perfeccionamiento interno del "Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica, solicita opinión al Ministerio de Economía y Finanzas.

Al respecto, sírvase encontrar adjunta una copia del Informe N° 325-2016-EF/62.01 elaborado por la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad para su conocimiento y fines pertinentes.

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

Atentamente,

*Rocio del Pilar Montero Lazo*  
ROCIO DEL PILAR MONTERO LAZO  
SECRETARIA GENERAL (e)

MRE		MESA DE PARTES	
CODIGO		2-5-A/131	
Trámite a cargo de		DGM 27 DIC 2016	
Copias para información		1	
		2	
Observaciones		C/M	

162  
161



MEF  
DGAEBICP

2A

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA  
INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"  
"AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU"

INFORME N° 325-2016-EF/62.01

Para : Señora  
**CLAUDIA COOPER FORT**  
Viceministra de Economía

Asunto : Proceso de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Referencia : a) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-5-A/63  
b) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-5-A/45  
c) OF. RE (DGM-DMA) N° 2-5-E/1301  
d) Oficio N° 0021-2016-SUNAT/500000  
e) Informe N° 1567-2016-EF/42.01

Fecha : Lima, 19 DIC 2016

Tengo el agrado de dirigirme a usted con respecto a los documentos de la referencia a) y b) mediante los cuales el Ministerio de Relaciones Exteriores, en el marco del proceso de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur, sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, solicita opinión al Ministerio de Economía y Finanzas. Cabe precisar que mediante el documento de la referencia c) el Ministerio de Relaciones Exteriores, solicitó a su vez opinión a la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT).

Al respecto, mediante el presente Informe se consolidan las opiniones de la SUNAT, la Oficina General de Asesoría Jurídica y de esta Dirección General a través del cual no se formula observación al referido Protocolo.

**ANTECEDENTES**

El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, ratificado por el Perú mediante la Resolución Legislativa N° 28170, señala en el artículo 27° que la Conferencia de las Partes, que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo, adoptará, en su primera reunión, un proceso relacionado con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.

El referido proceso tiene por finalidad proporcionar medidas de respuesta apropiadas para aquellos casos en que haya daño o probabilidad suficiente de daños resultantes



1 163  
141028-20  
162



MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA  
INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"  
"AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU"

de los organismos vivos modificados (OVM), cuyo origen fue un movimiento transfronterizo.

En este contexto, el Protocolo de Nagoya desarrolla las normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los OVM, otorgando poder a las autoridades nacionales competentes para exigir que los operadores respondan si causan daño a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y a la salud humana; específicamente, en el numeral 8 del artículo 5 se dispone que las medidas de respuesta se aplicarán conforme a la legislación nacional.

El marco legal utilizado para evaluar el mencionado Protocolo es el siguiente:

- Constitución Política del Perú
- Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.
- Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, Reglamento de la Ley N° 27104 Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.
- Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años.



#### ANÁLISIS

1. La SUNAT señala que los literales a) y d) del artículo 2 de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, tienen por finalidad proteger la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica así como regular el intercambio y la comercialización dentro del país y con el resto del mundo de los OVM; y en su artículo 14 establece que la gestión de riesgos se realiza con la finalidad de evitar el impacto negativo de los OVM sobre la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica durante el desarrollo de una actividad específica que utilice el OVM de acuerdo con su reglamento.

Adicionalmente, el literal d) del artículo 5 del Reglamento de la Ley N° 27104 establece que el Consejo Nacional de Medio Ambiente – CONAM tiene como función implementar los acuerdos y convenios relacionados con el Protocolo y conforme a su artículo 6, los órganos sectoriales competentes son el Instituto Nacional de Investigación Agraria – INIA, el Viceministerio de Pesquería del Ministerio de la Producción y la Dirección General de Salud Ambiental, para los sectores agricultura, pesquero y salud, respectivamente, los cuales en virtud del literal i) del artículo 7, tienen como función implementar y conducir el Programa Nacional para el Seguimiento de las actividades que se realicen con OVM en el país. Dicho Programa debe incluir la revisión de los programas de gestión de riesgos para determinar los posibles efectos adversos por el uso confinado o la liberación voluntaria así como la comercialización de los OVM.



MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA  
INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"  
"AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU"

Por otro lado, el literal a) del artículo 33 del Reglamento de la Ley N° 29811 establece que la SUNAT es la entidad responsable del control aduanero en el ingreso de OVM en los puntos de entrada al país legalmente establecidos.

En ese orden de ideas, la SUNAT advierte que el Protocolo materia de análisis tiene un enfoque orientado hacia la prevención y restauración de los daños causados contra la diversidad biológica y la salud humana y no así con el control del ingreso y salida del territorio nacional de los OVM; por lo que no contiene tema de competencia de la SUNAT.

2. La Oficina General de Asesoría Jurídica mediante el documento de la referencia e), señala que para efectos de absolver la consulta formulada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, corresponde analizar las competencias asignadas a este Ministerio a efectos de circunscribir a éstas la opinión del Sector. Considerando esto, se añade que el artículo 5 del Decreto Legislativo N° 183, modificado por el Decreto Legislativo N° 325, Ley Orgánica del Ministerio de Economía y Finanzas señala:

*"Artículo 5.- Corresponde al Ministerio de Economía y Finanzas planear, dirigir y controlar los asuntos relativos a la tributación, política aduanera, financiación, endeudamiento, presupuesto, tesorería y contabilidad, **así como armonizar a actividad económica nacional.***

*Asimismo le corresponde planear, dirigir y controlar los asuntos relativos a la política arancelaria, en coordinación con el Ministerio de Industria, Comercio, Turismo e Integración y con el Ministerio del Sector interesado, cuando corresponda"*

Las competencias aquí descritas se encuentran desarrolladas por el Reglamento de Organización y Funciones (ROF del Ministerio de Economía y Finanzas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 117-2014-EF.

En particular, los artículos 2 y 3 del ROF definen competencias y funciones del Ministerio de Economía y Finanzas, apreciándose entre otros, lo siguiente:

**"Artículo 2.- Competencias**

2.1 El Ministerio de Economía y Finanzas, de conformidad con las leyes respectivas, tiene competencias en materias de carácter económico, financiero, fiscal, escalas remunerativas y beneficios de toda índole en el sector público, previsional público y privado en el ámbito de su competencia, inversión pública y privada, presupuesto público, endeudamiento público, tesorería, contabilidad, tributario, ingresos no tributarios, aduanero, arancelario y contrataciones públicas; así como en armonizar la actividad económica y financiera nacional para promover su competitividad, la mejora continua de productividad y el funcionamiento eficiente de los mercados; y las demás que se le asignen por Ley.





MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA  
INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"  
"AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU"

*2.2 El Ministerio de Economía y Finanzas ejerce sus competencias a través del cumplimiento de funciones orientadas al logro de los objetivos y metas del Estado, en el marco de la política nacional económica y financiera".*

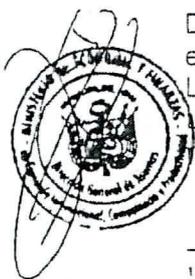
Como se puede apreciar, el Ministerio de Economía y Finanzas ejerce competencias en materias de presupuesto público, endeudamiento público, tesorería, así como en armonizar la actividad económica y financiera nacional para promover su competitividad.

Continuando con el análisis solicitado, de la revisión de Protocolo del asunto, se verifica que tiene por objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados.

Respecto al texto del Protocolo que se revisa, se verifica que el objeto principal del Protocolo no está vinculado directamente a las competencias de este Ministerio, toda vez que el documento que se revisa tiene un enfoque orientado hacia la prevención y restauración de los daños causados contra la diversidad biológica y la salud humana.

No obstante, lo anterior, en su artículo 5 el Protocolo establece medidas de respuesta para evitar los daños resultantes del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, de los que se podrían desprender obligaciones del Estado de asumir costos y gastos para la aplicación de dichas medidas. Al respecto, se debe precisar que el numeral 8 del artículo 5 del Protocolo establece que las medidas de respuesta se aplicarán conforme a la legislación nacional.

De lo anterior se desprende que el Protocolo se aplicará ajustándose a lo dispuesto en el numeral 26.2<sup>1</sup> del artículo 26 del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto, el numeral 4.1<sup>2</sup> del artículo 4 de la Ley N° 30372, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016. De la referida normativa se puede concluir que en caso se ejecuten mecanismos que



<sup>1</sup> "Artículo 26.- Exclusividad de los Créditos Presupuestarios

(...)

26.2 Las disposiciones legales y reglamentarias, los actos administrativos y de administración, los contratos y/o convenios así como cualquier actuación de las Entidades, que afecten gasto público deben supeditarse, de forma estricta, a los créditos presupuestarios autorizados, quedando prohibido que dichos actos condicionen su aplicación a créditos presupuestarios mayores o adicionales a los establecidos en los Presupuestos, bajo sanción de nulidad y responsabilidad del Titular de la Entidad y de la persona que autoriza el acto."

<sup>2</sup> "Artículo 4. Acciones administrativas en la ejecución del gasto público

(...)

4.2 Todo acto administrativo, acto de administración o las resoluciones administrativas que autoricen gastos no son eficaces si no cuentan con el crédito presupuestario correspondiente en el presupuesto institucional o condicionan la misma a la asignación de mayores créditos presupuestarios, bajo exclusiva responsabilidad del titular de la entidad, así como del jefe de la Oficina de Presupuesto y del jefe de la Oficina de Administración, o los que hagan sus veces, en el marco de lo establecido en la Ley 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto."



MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA  
INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"  
"AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU"

involucren gasto público se deberán financiar con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas en su aplicación.

En ese sentido, respecto al procedimiento de aprobación del Protocolo, se debe considerar lo dispuesto en el artículo 57 de la Constitución Política del Perú que establece que el Presidente de la República puede celebrar o ratificar tratados o adherirse a éstos sin el requisito de la aprobación previa del Congreso, siempre y cuando se trate de materias no contempladas en el artículo 56<sup>3</sup> de la referida norma constitucional.

En este contexto, la Oficina General de Asesoría Jurídica no formula observación legal en lo relativo al proceso de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

3. El Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena tiene como objetivo contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados.

El ámbito de aplicación del Protocolo Suplementario es a los daños resultantes de los organismos vivos modificados – OVM, cuyo origen fue un movimiento transfronterizo voluntario, involuntario e ilícito. Adicionalmente, el Protocolo se aplica a los daños producidos en zonas dentro de los límites de la jurisdicción nacional de las Partes.

Cabe precisar que el Protocolo Suplementario señala en el numeral 6 del artículo 3 que las Partes pueden aplicar los criterios establecidos en su legislación nacional para abordar los daños que se producen dentro de los límites de su jurisdicción nacional.



Por otro lado, el artículo 4 del Protocolo señala que se establecerá un vínculo entre los daños y el OVM, de conformidad con la legislación nacional. Así como la sujeción a lo dispuesto en la legislación nacional señalada en el artículo 4, el Protocolo a lo largo de su articulado señala diversas acciones, las mismas que serán reguladas, de acuerdo a la legislación nacional del Estado parte. En ese sentido, el Protocolo Suplementario dispone que se realicen diversas acciones con miras a salvaguardar la conservación y

<sup>3</sup> "Artículo 56".- Los tratados deben ser aprobados por el Congreso antes de su ratificación por el Presidente de la República, siempre que versen sobre las siguientes materias:

1. Derechos Humanos.
2. Soberanía, dominio o integridad del Estado.
3. Defensa Nacional.
4. Obligaciones financieras del Estado.

También deben ser aprobados por el Congreso los tratados que crean, modifican o suprimen tributos; los que exigen modificación o derogación de alguna ley y los que requieren medidas legislativas para su ejecución."



MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS DE ECONOMÍA  
INTERNACIONAL, COMPETENCIA Y PRODUCTIVIDAD

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"  
"AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU"

el aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica pero enmarcado en la regulación de cada país, es decir, con base a la realidad de cada Estado parte, con lo cual el Protocolo Suplementario permite brindar los lineamientos que los países deben seguir de manera que se cumpla con lo estipulado en el protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

En ese sentido, esta Dirección General no presenta observación al Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

#### CONCLUSIÓN

De lo anteriormente expuesto, mediante el presente Informe se consolidan las opiniones de la SUNAT, la Oficina General de Asesoría Jurídica y de esta Dirección General a través del cual no se formula observación al Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Es todo cuanto tengo que informar.

Atentamente,

JAVIER ROCCA FABIAN  
Director General  
Dirección General de Asuntos de Economía  
Internacional, Competencia y Productividad



PERÚ

Presidencia del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica

Presidencia

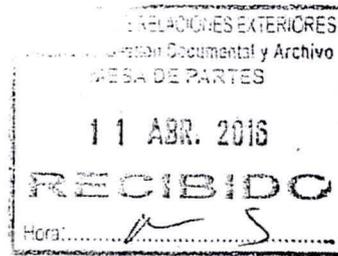
"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Lima,

08 ABR. 2016

OFICIO N°/24 - 2016-CONCYTEC-P

Señora Embajadora SDR  
**LILIAM BALLÓN DE AMEZAGA**  
Director General de Medio Ambiente  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Presente.-



Asunto : Proyecto de "Protocolo de NAGOYA-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología"

Ref. : a) OF. RE (DGM-DMA) N° 1-0-H/187  
b) Informe N° 089-2016-CONCYTEC-DPP

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarla cordialmente en relación al documento de la referencia a), mediante el cual solicita la opinión del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC sobre el proyecto de "Protocolo de NAGOYA-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología"

Sobre el particular, remito para su conocimiento y fines correspondientes, el documento de la referencia b), expedido por el Director de Políticas y Programas en CTel del CONCYTEC, el cual contiene la opinión institucional sobre los aspectos requeridos.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

**Gisela Orjeda, PhD**  
Presidente  
Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica  
CONCYTEC



169  
168



PERÚ

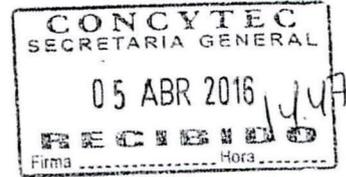
Presidencia  
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,  
Tecnología e Innovación  
Tecnológica

Dirección de Políticas  
y Programas de CTel

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

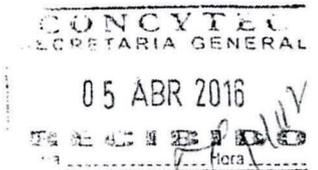
**INFORME No. 089 -2016-CONCYTEC-DPP**



AL : **Sr. Miguel Alberto Celi Sánchez**  
Secretario General del CONCYTEC

ASUNTO : Solicitud de opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur

REF. : a) OF. RE (DGM-DMA) N° 1-0-H/187  
b) Informe N° 14-2016-CONCYTEC-DPP-SDCTT-JTM



FECHA : Miraflores, 4 de abril de 2016

Por el presente me dirijo a usted para saludarlo y, con respecto a la información requerida mediante el documento a) de la referencia, remitirle adjunto el documento b) de la referencia emitido por el especialista Jorge Tenorio Mora, el cual esta Dirección hace suyo, para su conocimiento y fines que estime pertinentes.

De otro lado, con respecto al análisis del impacto legal del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur en la legislación nacional, es preciso mencionar lo siguiente:

**I. LEGISLACIÓN NACIONAL**

- El año 1999, el Perú aprobó la Ley N° 27104 – Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, que regula la seguridad del uso de la biotecnología moderna (transgénicos), específicamente de las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM (Artículo 3°). Mediante el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM (2002) se aprueba su Reglamento General.
- El Reglamento General define como Órganos Sectoriales Competentes-OSC (Autoridades Nacionales Competentes) al INIA para el sector agricultura, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) para el sector salud y el Viceministerio de Pesquería para el sector pesquero (Artículo 6°). Además, establece la obligación de elaborar un reglamento interno sectorial en un plazo de 90 días contados a partir de su publicación (ítem b, Artículo 7°) y crea el Grupo Técnico Sectorial (GTS) como órganos de apoyo al OSC en el cumplimiento de sus funciones, especificadas en la Ley y el reglamento (Artículo 10°). El GTS del Sector Agricultura está conformado por el INIA, el ex INRENA hoy Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura, el SENASA, el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP), dos representantes de las universidades relacionadas al sector y, opcionalmente, expertos invitados.
- A efectos de cumplir con lo dispuesto en el Reglamento General de la Ley 27104, el INIA elaboró el Reglamento Interno Sectorial, que fue sometido a revisión y consulta en el año 2005, pre publicado en la página web del Ministerio de Agricultura (MINAG) entre diciembre de 2008 y marzo del 2009,

170  
169



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,  
Tecnología e Innovación  
Tecnológica

Dirección de Políticas  
y Programas de CTel

para recibir aportes y sugerencias, los cuales fueron evaluados e incorporados según su pertinencia y, luego consensuado con el Ministerio del Ambiente (MINAM).

- En abril de 2011, se publicó el Decreto Supremo N° 034-2011-PCM que modificó la composición del GTS del Sector Agricultura, incorporando al MINAM en reemplazo del IIAP, entidad adscrita a dicho Ministerio. En esta misma fecha se publicó el Decreto Supremo N° 003-2011-AG, que aprueba el Reglamento Interno Sectorial sobre seguridad del adecuado uso de la biotecnología para el sector Agricultura, cubriéndose de esta manera un vacío del marco legal nacional del año 2002.
- Asimismo, como una acción complementaria y de ajuste del Decreto Supremo N° 003-2011-AG, la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) a iniciativa del Ministerio de Agricultura, promulgó el Decreto Supremo N° 011-2011-AG mediante el cual "Dictan normas sobre seguridad de la biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados", que establece dos acciones fundamentales. La primera, dirigida a no admitir solicitudes relacionadas a la liberación de OVM al medio ambiente hasta que el Órgano Sectorial Competente del Sector Agricultura cuente con las líneas de base de la agrobiodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación para actividades de liberación al ambiente que pretendan ser desarrolladas con dichos organismos. La segunda, establece que el INIA y el SENASA implementen procedimientos y actividades para la vigilancia y el control del ingreso de semillas en los puntos de entrada al país, ya sean estos terrestres, fluviales o aéreos.
- En tal sentido, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en los Reglamentos antes citados, el Sector Agricultura fortaleció las capacidades técnicas del personal del INIA e implementó un laboratorio de biología molecular que cuenta con las capacidades para realizar los análisis de detección, entre otros análisis requeridos.

## II. ANÁLISIS DEL IMPACTO LEGAL

- La responsabilidad y la compensación en el contexto del Protocolo de Cartagena se refieren a las acciones a ejecutarse en caso el movimiento transfronterizo de un OVM causara un daño a la biodiversidad, teniendo en cuenta también a la salud humana. El artículo 27 de dicho instrumento insta a las partes para que desarrollen reglas y procedimientos concernientes a la responsabilidad y compensación. Con este fin, se definió y aprobó, en la COP-MOP 5, el Protocolo Suplementario de Nagoya.
- Cabe indicar, que el Protocolo de Nagoya, suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, proporciona normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con el daño para la diversidad biológica resultante de los movimientos transfronterizos de OVM. De acuerdo con el Protocolo, en el caso de daño, o de probabilidad suficiente de daño, a la diversidad biológica, una parte, a través de una autoridad competente, podría requerir a la persona responsable de estos Organismos que tomara medidas de respuesta apropiadas, o bien podría tomar tales medidas la parte misma,

171

170



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,  
Tecnología e Innovación  
Tecnológica

Dirección de Políticas  
y Programas de CTeI

con derecho a recurrir contra el operador para que sufragara los costes posteriormente.

- Asimismo, el sistema de régimen administrativo, base del Protocolo de Nagoya, otorga el poder a las autoridades nacionales competentes para actuar con el fin de asegurar que las personas o entidades responsables se responsabilicen si causan daño a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, permitiendo un enfoque orientado hacia la protección y compensación de la diversidad biológica.
- Dado que este sistema se implementa fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que le regirían no entrarían en conflicto con las leyes existentes en cada parte sobre responsabilidad civil. El propósito de los sistemas administrativos de responsabilidad es abordar formas no tradicionales de daño, que trasciendan las formas regulares para las que se formuló el concepto de responsabilidad civil. Esta es una de las razones por las que resulta un sistema efectivo en materia ambiental.
- De la misma manera, debido a que no se requiere una armonización de leyes nacionales entre las partes puede incorporarse rápidamente a la legislación nacional existente sobre la seguridad de la biotecnología, haciéndolo legalmente vinculante de inmediato.
- Resulta necesario recalcar que el régimen administrativo contempla la compensación de daños no conocidos, a diferencia de la responsabilidad civil, por lo que se hace necesario crear un mecanismo que se adapte a los marcos jurídicos nacionales, tomando como modelos o casos a países donde ya se cuenta con mecanismos legales para resolver conceptos tradicionales de daño, de esta forma un mecanismo administrativo abre la posibilidad de crear dos mecanismos diferentes paralelos y no excluyentes de procesar un mismo individuo.
- De esta forma, las vías de implementación internacional de un sistema de responsabilidad administrativa incluyen dos formas de trabajo: la elaboración de normas internacionales vinculantes que regulen aspectos esenciales del sistema y de acatamiento obligatorio por todas las partes; y, la elaboración de guías o directrices que ayuden a los países a crear, implementar y manejar sus propios sistemas administrativos.
- La implementación del Protocolo de Nagoya requiere evaluar, identificar, definir e implementar los cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento. Se deberá de prever e incorporar en la Legislación Nacional dichos cambios o arreglos a fin de dar cumplimiento a lo establecido en dicho instrumento legal internacional vinculante para el Perú.

### III. CONCLUSIONES

- Se debe tener en cuenta la legislación vigente en la materia: Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología; Decreto Supremo N° 108-2002-PCM (reglamento de la Ley N° 27104); y Decreto Supremo N° 003-2011-AG (Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados).

172

171



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,  
Tecnología e Innovación  
Tecnológica

Dirección de Políticas  
y Programas de CTel

- El sistema de régimen administrativo, base del Protocolo de Nagoya, otorga el poder a las autoridades nacionales competentes para actuar con el fin de asegurar que las personas o entidades responsables se responsabilicen si causan daño a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y dado que este sistema se implementa fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que le regirían no entrarían en conflicto con las leyes existentes en cada parte sobre responsabilidad civil.
- La implementación del Protocolo de Nagoya requiere evaluar, identificar, definir e implementar los cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento. Se deberá de prever e incorporar en la Legislación Nacional dichos cambios o arreglos a fin de dar cumplimiento a lo establecido en dicho instrumento legal internacional vinculante para el Perú.

Atentamente,

.....  
**Dr. Daniel Clark Leza**  
Director de Políticas y Programas de CTel  
CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA  
E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

173  
/ 72



PERÚ

Presidencia del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica

Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos  
Dirección de Políticas y Programas de CTel

INFORME No.14 -2016-CONCYTEC-DPP-SDCTT-JTM

A : Dr. Pablo Huerta Fernández  
Sub Director de Ciencia, Tecnología y Talentos

ASUNTO : Opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur

REFERENCIA : OF. RE (DGM-DMA) N° 1-0-H/187  
FECHA : Lima, 29 de marzo de 2016

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al documento en referencia. Lo que relaciones exteriores solicita es un análisis del impacto legal del protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur en la legislación nacional y sus alcances dentro de la legislación nacional vigente.

Como entenderá son aspectos netamente legales en los cuales no puedo opinar.

En lo que respecta a la parte técnica, la ratificación del protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur (antes denominado "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología"), mientras permanezca vigente la moratoria de OVM en el país, no tiene implicancia alguna (técnicamente). Pero en el futuro, este acuerdo internacional permitirá salvaguardar nuestra biodiversidad, sus mecanismos permitirán el transporte, manipulación y uso seguro de OVMs y así evitar o minimizar los posibles efectos adversos en nuestra diversidad biológica.

Atentamente,

Jorge Alberto Tenorio Mora  
Responsable del programa de Biotecnología  
Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos-DPP

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA  
E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA - CONCYTEC  
SUB DIRECCIÓN DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y TALENTOS  
DPP-SDCTT-CONCYTEC

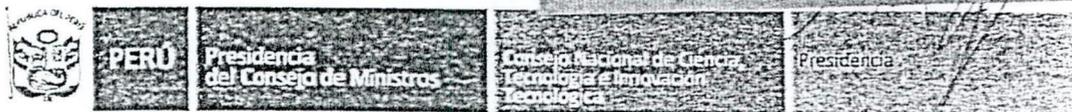
FECHA: 29/3  
HORA: 11:37  
FIRMA:

RECIBIDO

Visto: El informe, para a DPP  
rubricado y firmado. 29/3/16



174  
173

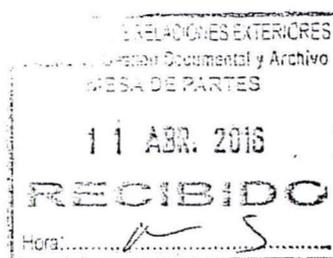


"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Lima, 08 ABR. 2016

OFICIO N°/24-2016-CONCYTEC-P

Señora Embajadora SDR  
LILIAM BALLÓN DE AMEZAGA  
Director General de Medio Ambiente  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Presente.-



Asunto : Proyecto de "Protocolo de NAGOYA-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología"

Ref. : a) OF. RE (DGM-DMA) N° 1-0-H/187  
b) Informe N° 089-2016-CONCYTEC-DPP

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarla cordialmente en relación al documento de la referencia a), mediante el cual solicita la opinión del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC sobre el proyecto de "Protocolo de NAGOYA-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología"

Sobre el particular, remito para su conocimiento y fines correspondientes, el documento de la referencia b), expedido por el Director de Políticas y Programas en CTel del CONCYTEC, el cual contiene la opinión institucional sobre los aspectos requeridos.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

Gisella Orjeda, PhD  
Presidente  
Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica  
CONCYTEC



MESA DE PARTES  
RECIBIDO  
CODIGO: 1-0-H/105  
Tramite a Cargo de: DGM  
11 ABR. 2016  
Copias Para: \_\_\_\_\_  
Observaciones: \_\_\_\_\_

175  
174



PERU

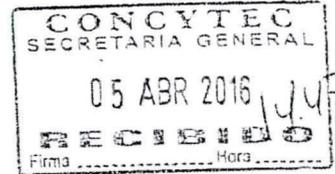
Presidencia del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencias Tecnología e Innovación

Dirección de Políticas y Programas de CTel

"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

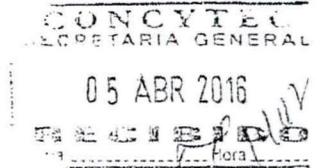
INFORME No. 039 -2016-CONCYTEC-DPP



AL : Sr. Miguel Alberto Celi Sánchez Secretario General del CONCYTEC

ASUNTO : Solicitud de opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur

REF. : a) OF. RE (DGM-DMA) N° 1-0-H/187 b) Informe N° 14-2016-CONCYTEC-DPP-SDCTT-JTM



FECHA : Miraflores, 4 de abril de 2016

Por el presente me dirijo a usted para saludarlo y, con respecto a la información requerida mediante el documento a) de la referencia, remitirle adjunto el documento b) de la referencia emitido por el especialista Jorge Tenorio Mora, el cual esta Dirección hace suyo, para su conocimiento y fines que estime pertinentes.

De otro lado, con respecto al análisis del impacto legal del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur en la legislación nacional, es preciso mencionar lo siguiente:

I. LEGISLACIÓN NACIONAL

- El año 1999, el Perú aprobó la Ley N° 27104 – Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, que regula la seguridad del uso de la biotecnología moderna (transgénicos), específicamente de las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM (Artículo 3°). Mediante el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM (2002) se aprueba su Reglamento General.
- El Reglamento General define como Órganos Sectoriales Competentes-OSC (Autoridades Nacionales Competentes) al INIA para el sector agricultura, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) para el sector salud y el Viceministerio de Pesquería para el sector pesquero (Artículo 6°). Además, establece la obligación de elaborar un reglamento interno sectorial en un plazo de 90 días contados a partir de su publicación (ítem b, Artículo 7°) y crea el Grupo Técnico Sectorial (GTS) como órganos de apoyo al OSC en el cumplimiento de sus funciones, especificadas en la Ley y el reglamento (Artículo 10°). El GTS del Sector Agricultura está conformado por el INIA, el ex INRENA hoy Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura, el SENASA, el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP), dos representantes de las universidades relacionadas al sector y, opcionalmente, expertos invitados.
- A efectos de cumplir con lo dispuesto en el Reglamento General de la Ley 27104, el INIA elaboró el Reglamento Interno Sectorial, que fue sometido a revisión y consulta en el año 2005, pre publicado en la página web del Ministerio de Agricultura (MINAG) entre diciembre de 2008 y marzo del 2009,

176

175



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

Oficina General de Asesoría  
Técnica y Jurídica  
Presidencia del Consejo de Ministros  
Calle 1000, Lima

Dirección de Políticas  
y Programas de CTeI

- para recibir aportes y sugerencias, los cuales fueron evaluados e incorporados según su pertinencia y, luego consensuado con el Ministerio del Ambiente (MINAM).
- En abril de 2011, se publicó el Decreto Supremo N° 034-2011-PCM que modificó la composición del GTS del Sector Agricultura, incorporando al MINAM en reemplazo del IIAP, entidad adscrita a dicho Ministerio. En esta misma fecha se publicó el Decreto Supremo N° 003-2011-AG, que aprueba el Reglamento Interno Sectorial sobre seguridad del adecuado uso de la biotecnología para el sector Agricultura, cubriéndose de esta manera un vacío del marco legal nacional del año 2002.
  - Asimismo, como una acción complementaria y de ajuste del Decreto Supremo N° 003-2011-AG, la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) a iniciativa del Ministerio de Agricultura, promulgó el Decreto Supremo N° 011-2011-AG mediante el cual "Dictan normas sobre seguridad de la biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados", que establece dos acciones fundamentales. La primera, dirigida a no admitir solicitudes relacionadas a la liberación de OVM al medio ambiente hasta que el Órgano Sectorial Competente del Sector Agricultura cuente con las líneas de base de la agrobiodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación para actividades de liberación al ambiente que pretendan ser desarrolladas con dichos organismos. La segunda, establece que el INIA y el SENASA implementen procedimientos y actividades para la vigilancia y el control del ingreso de semillas en los puntos de entrada al país, ya sean estos terrestres, fluviales o aéreos.
  - En tal sentido, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en los Reglamentos antes citados, el Sector Agricultura fortaleció las capacidades técnicas del personal del INIA e implementó un laboratorio de biología molecular que cuenta con las capacidades para realizar los análisis de detección, entre otros análisis requeridos.

## II. ANÁLISIS DEL IMPACTO LEGAL

- La responsabilidad y la compensación en el contexto del Protocolo de Cartagena se refieren a las acciones a ejecutarse en caso el movimiento transfronterizo de un OVM causara un daño a la biodiversidad, teniendo en cuenta también a la salud humana. El artículo 27 de dicho instrumento insta a las partes para que desarrollen reglas y procedimientos concernientes a la responsabilidad y compensación. Con este fin, se definió y aprobó, en la COP-MOP 5, el Protocolo Suplementario de Nagoya.
- Cabe indicar, que el Protocolo de Nagoya, suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, proporciona normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con el daño para la diversidad biológica resultante de los movimientos transfronterizos de OVM. De acuerdo con el Protocolo, en el caso de daño, o de probabilidad suficiente de daño, a la diversidad biológica, una parte, a través de una autoridad competente, podría requerir a la persona responsable de estos Organismos que tomara medidas de respuesta apropiadas, o bien podría tomar tales medidas la parte misma,

177

176



PERÚ

Presidencia  
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,  
Tecnología e Innovación  
Tecnológica

Dirección de Políticas  
y Programas de CTel

con derecho a recurrir contra el operador para que sufragara los costos posteriormente.

- Asimismo, el sistema de régimen administrativo, base del Protocolo de Nagoya, otorga el poder a las autoridades nacionales competentes para actuar con el fin de asegurar que las personas o entidades responsables se responsabilicen si causan daño a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, permitiendo un enfoque orientado hacia la protección y compensación de la diversidad biológica.
- Dado que este sistema se implementa fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que le regirían no entrarían en conflicto con las leyes existentes en cada parte sobre responsabilidad civil. El propósito de los sistemas administrativos de responsabilidad es abordar formas no tradicionales de daño, que trasciendan las formas regulares para las que se formuló el concepto de responsabilidad civil. Esta es una de las razones por las que resulta un sistema efectivo en materia ambiental.
- De la misma manera, debido a que no se requiere una armonización de leyes nacionales entre las partes puede incorporarse rápidamente a la legislación nacional existente sobre la seguridad de la biotecnología, haciéndolo legalmente vinculante de inmediato.
- Resulta necesario recalcar que el régimen administrativo contempla la compensación de daños no conocidos, a diferencia de la responsabilidad civil, por lo que se hace necesario crear un mecanismo que se adapte a los marcos jurídicos nacionales, tomando como modelos o casos a países donde ya se cuenta con mecanismos legales para resolver conceptos tradicionales de daño, de esta forma un mecanismo administrativo abre la posibilidad de crear dos mecanismos diferentes paralelos y no excluyentes de procesar un mismo individuo.
- De esta forma, las vías de implementación internacional de un sistema de responsabilidad administrativa incluyen dos formas de trabajo: la elaboración de normas internacionales vinculantes que regulen aspectos esenciales del sistema y de acatamiento obligatorio por todas las partes; y, la elaboración de guías o directrices que ayuden a los países a crear, implementar y manejar sus propios sistemas administrativos.
- La implementación del Protocolo de Nagoya requiere evaluar, identificar, definir e implementar los cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento. Se deberá de prever e incorporar en la Legislación Nacional dichos cambios o arreglos a fin de dar cumplimiento a lo establecido en dicho instrumento legal internacional vinculante para el Perú.

### III. CONCLUSIONES

- Se debe tener en cuenta la legislación vigente en la materia: Ley N° 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología; Decreto Supremo N° 108-2002-PCM (reglamento de la Ley N° 27104); y Decreto Supremo N° 003-2011-AG (Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados).

178

177



PERU

Presidencia  
del Consejo de Ministros

Consejo Nacional de Ciencia,  
Tecnología e Innovación  
Tecnológica

Dirección de Políticas  
y Programas de CTel

- El sistema de régimen administrativo, base del Protocolo de Nagoya, otorga el poder a las autoridades nacionales competentes para actuar con el fin de asegurar que las personas o entidades responsables se responsabilicen si causan daño a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y dado que este sistema se implementa fuera del ámbito civil, los instrumentos y procedimientos que le regirían no entrarían en conflicto con las leyes existentes en cada parte sobre responsabilidad civil.
- La implementación del Protocolo de Nagoya requiere evaluar, identificar, definir e implementar los cambios legales nacionales y sectoriales para su adecuado funcionamiento. Se deberá de prever e incorporar en la Legislación Nacional dichos cambios o arreglos a fin de dar cumplimiento a lo establecido en dicho instrumento legal internacional vinculante para el Perú.

Atentamente,

Dr. Daniel Clark Leza  
Director de Políticas y Programas de Ctel  
CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA  
E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

179

178



INFORME No.14 -2016-CONCYTEC-DPP-SDCTT-JTM

A : Dr. Pablo Huerta Fernández  
Sub Director de Ciencia, Tecnología y Talentos

ASUNTO : Opinión en el marco del procedimiento de perfeccionamiento interno del Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur

REFERENCIA : OF. RE (DGM-DMA) N° 1-0-H/187  
FECHA : Lima, 29 de marzo de 2016

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al documento en referencia. Lo que relaciones exteriores solicita es un análisis del impacto legal del protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur en la legislación nacional y sus alcances dentro de la legislación nacional vigente.

Como entenderá son aspectos netamente legales en los cuales no puedo opinar.

En lo que respecta a la parte técnica, la ratificación del protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur (antes denominado "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología"), mientras permanezca vigente la moratoria de OVM en el país, no tiene implicancia alguna (técnicamente). Pero en el futuro, este acuerdo internacional permitirá salvaguardar nuestra biodiversidad, sus mecanismos permitirán el transporte, manipulación y uso seguro de OVMs y así evitar o minimizar los posibles efectos adversos en nuestra diversidad biológica.

Atentamente,

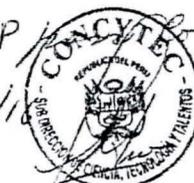
**Jorge Alberto Tenorio Mora**  
Responsable del programa de Biotecnología  
Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos-DPP

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA  
E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA - CONCYTEC  
SUB DIRECCIÓN DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y TALENTOS  
DPP-SDCTT-CONCYTEC

FECHA: 29/3  
HORA: 11:37  
FIRMA:

**RECIBIDO**

Visto: El informe, para a DPP /   
talentos y fines. 29/3/16



180

179

Este documento ha sido impreso por Jeam Garay Torres, quien asume la responsabilidad sobre el uso y destino de la información contenida. 18/10/18 12:29 PM

**MINISTERIO DE RELACIONES  
EXTERIORES**

**URGENTE**

**MEMORÁNDUM (DMA) N° DMA00083/2018**

**A** : DIRECCIÓN GENERAL DE TRATADOS  
**De** : DIRECCIÓN DE MEDIO AMBIENTE  
**Asunto** : informes técnicos-legales de las entidades relevantes  
**Referencia** : DGT0178/2017

En alcance al mensaje de la referencia, esta Dirección expresa su conformidad en relación al perfeccionamiento interno del "Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología" y señala que el Perú al ser un país megadiverso y centro de origen y diversificación de numerosos cultivos para el desarrollo humano requiere tener un marco normativo internacional que concilie las necesidad del comercio nacional e internacional con la protección del medio ambiente, lo cual contribuirá a fortalecer la Política Exterior. A ello, se suma que el Perú es Parte del Convenio sobre Diversidad Biológica, del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.

Se adjunta los informes técnico-legales del Ministerio del Ambiente, Ministerio de Agricultura y Riego, Ministerio de la Producción y del Ministerio de Salud, las cuales no presentan observaciones al citado instrumento internacional. Se hace notar del Oficio del Ministerio de Salud refiere al Informe N° 05226-2017/DCEA/DIGESA, siendo la correcta numeración del Informe el N° 05225-2017/DCEA/DIGESA del 12 de setiembre 2017, se adjunta correo electrónico.

Mucho se agradecerá continuar con el procedimiento de perfeccionamiento interno y culminarlo a la brevedad posible.

Lima, 26 de abril del 2018



Carlos Manuel Reus Canales  
Consejero  
Encargado de la Dirección de Medio Ambiente

SMSF

Este documento ha sido impreso por Jeam Garay Torres, quien asume la responsabilidad sobre el uso y destino de la información contenida. 18/10/18 12:29 PM

**Anexos**

181  
180

MINISTERIO DE RELACIONES  
EXTERIORES

**MEMORÁNDUM (DGM) N° DGM0118/2012**

**A** : DIRECCIÓN GENERAL DE TRATADOS  
**De** : DIRECCIÓN GENERAL PARA ASUNTOS MULTILATERALES Y GLOBALES  
**Asunto** : OPINIÓN SOBRE EL. PROTOCOLO DE NAGOYA -KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA"  
**Referencia** : MEMORÁNDUM DGT0145

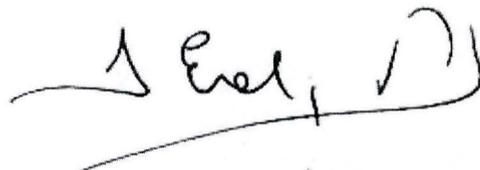
---

Con relación a la ratificación del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación, suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, teniendo en cuenta que el Perú es un país megadiverso y ya importa y comercializa organismos vivos modificados, esta Dirección General opina favorablemente por las siguientes razones:

- Sus objetivos son **complementarios** a los fines que persigue el Protocolo de Cartagena y se relacionan al Convenio de Diversidad Biológica al contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- Tiene un **sesgo administrativo** y precisa el ámbito de aplicación, en referencia a los daños como resultado del movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados.
- Sistematiza e identifica el rol de "operador" y las "medidas de respuesta" en un escenario de eventuales "daños a la diversidad biológica", teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.
- Precisa el concepto de "efecto adverso significativo" en la diversidad biológica y el elemento de la causalidad entre el "daño" y el "organismo vivo modificado".
- Con relación a la responsabilidad y compensación, están señaladas las exenciones, los plazos límites para las medidas de respuesta, los límites financieros, el derecho de recurso, las garantías financieras en las legislaciones nacionales y la no afectación de las responsabilidades estatales por actos internacionalmente ilícitos.
- La aplicación del Protocolo y la relación con la responsabilidad civil, implica una adecuación de las normas nacionales para integrar en ellas al "operador", que es la persona que mantiene el control directo o indirecto del organismo vivo modificado, el titular del permiso, la persona que colocó el organismo vivo modificado en el mercado, el desarrollador, el productor, el notificador, el exportador, el importador, el transportista o el proveedor.
- Para la adecuación de las normas nacionales a lo establecido en el Protocolo de

Nagoya-Kuala Lumpur, se contempla una revisión de su eficacia por los Países Parte, al cabo de cinco años después de su entrada en vigor.

Lima, 21 de febrero del 2012

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luis Enrique Chávez Basagoitia', with a long horizontal stroke underneath.

Luis Enrique Chávez Basagoitia  
Embajador  
Director General para Asuntos  
Multilaterales y Globales

GMGP

183  
182

MINISTERIO DE RELACIONES  
EXTERIORES

**MEMORÁNDUM (DMA) N° DMA0299/2011**

**A** : COORDINACIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TRATADOS  
**De** : DIRECCIÓN DE MEDIO AMBIENTE  
**Asunto** : Convenio sobre la Diversidad Biológica.- Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación, Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad

---

En la COP-MOP 5, realizada en Nagoya, Japón, del 11 al 15 de octubre de 2010, los países Parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas, actuando como Reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, adoptaron el texto del Protocolo Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.

El objetivo del citado Protocolo es contribuir a la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos de la salud humana en relación al uso y movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados (OVM), proveyendo normas y procedimientos internacionales de responsabilidad y compensación.

Dicho documento, con el nombre de "Protocolo de Nagoya- Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", quedó abierto a la firma el 7 de marzo de 2011,

La firma de adhesión al Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur se realizó el 4 de mayo de 2011, en la sede de la Organización de las Naciones Unidas, en Nueva York.

Considerando la necesidad de preservar la diversidad biológica de nuestro país y la salud de la población frente a los daños causados por el uso o movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados que eventualmente pudiera afectarlas, es menester brindar un marco legal internacional al Perú, lugar donde se originan muchas especies de utilidad para la industria alimenticia y farmacéutica, así como para la seguridad alimentaria mundial. En ese sentido, la Dirección de Medio Ambiente agradecerá a la Dirección General de Tratados que inicie el perfeccionamiento del "Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología".

Se acompaña el texto del citado instrumento internacional y copia del Mensaje ONUPER 20110867, mediante el cual se informa de la firma de adhesión realizada la

184  
183

misma fecha que la firma de adhesión del Protocolo de Nagoya.

2011.

Lima 09 de setiembre de

Lima, 09 de setiembre del 2011



Augusto David Teodoro Arzubiaga Scheuch  
Ministro  
Director de Medio Ambiente

GMGP



Con Anexo(s) : PROTOCOLO DE NAGOYA KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACION.pdf



ONUPEP Y PROTOCOLO DE NAGOYA.pdf

185  
184