



PERU

Ministerio
del Ambiente

Secretaría General

CARGO

Lima, 19 de junio de 2009

Oficio N° 777-2009-SG/MINAM

Señor
Juan Carlos Requejo Alemán
Secretario General
Ministerio de Agricultura
Presente

Referencia: Oficio N° 1474-2009-AG-SEGMA

Es grato dirigirme a usted por especial encargo del señor Ministro para saludarlo y al mismo tiempo dar respuesta a la solicitud de revisión y análisis del Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Proyecto de Reglamento Sectorial de Agricultura sobre Bioseguridad.

Al respecto, adjunto sírvanse encontrar el Informe N° 91-2009-DGDB/DVMDERN de la Dirección General de la Diversidad Biológica, el que contiene la opinión técnica de este Ministerio.

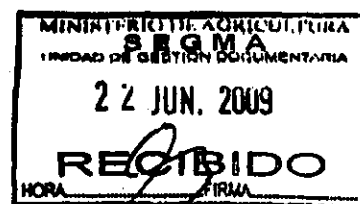
Sin otro particular, aprovecho la ocasión para reiterarle las muestras de mi especial consideración.

Atentamente


César Villacorta Arevalo
Secretario General

Adj.: Lo indicado

MLR/rvq





PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

MEMORANDO N° -2009-DVMDERN/MINAM

DE: ING. VANESSA VEREAU LADD
VICEMINISTRA DE DESARROLLO ESTRATEGICO DE LOS
RECURSOS NATURALES

PARA: SR. CESAR VILLACORTA AREVALO
SECRETARIO GENERAL

ASUNTO: Opinión del Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Proyecto de
Reglamento Sectorial de Agricultura sobre Bioseguridad

REF: Oficio N° 1474-2009-AG-SEGMA

FECHA: San Borja, 09 de junio de 2009

Le dirijo el presente en atención al asunto del rubro, a efectos de remitir el Informe N° 091-2009-DGDB/DVMDERN de la Dirección General de Diversidad Biológica, el mismo que avalo.

Asimismo, remito propuesta de Oficio dirigida a la Secretaría General del Ministerio de Agricultura para su suscripción, de considerarlo pertinente.

Atentamente,



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

MINISTERIO DEL AMBIENTE
DESPACHO VICEMINISTERIAL
DESARROLLO ESTRATÉGICO DE LOS RECURSOS NATURALES
RECIBIDO
1 JUN. 2009
V° B° _____ Hora: 11.24
Firma _____

INFORME N° 91-2009-DGDB/DVMDERN

Para: Ing. Vanessa Vereau Ladd
Viceministra de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

De: Blga. María Luisa del Río Mispireta
Directora General de Diversidad Biológica

Asunto: Opinión del Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Proyecto de
Reglamento Sectorial de Agricultura sobre Bioseguridad

Ref.: Oficio N° 1474-2009-AG-SEGMA

Fecha: San Borja, 15 de junio de 2009

Mediante el presente, tengo a bien remitir adjunto el Informe Técnico N° 015-2009-SP-DGDB/DVMDERN del Blgo. Santiago Pastor Soplin, y el Informe Técnico N° 003-2009-MV-DGDB/DVMDERN de la licenciada Margarita Valladares, ambos Especialistas de mi Dirección, respecto al asunto del rubro, el mismo que avalo y hago mío.

Asimismo, se anexa propuesta de Oficio dirigida a la Secretaría General del Ministerio de Agricultura, para su suscripción, de considerarlo pertinente.

Atentamente,



Blga. María Luisa del Río Mispireta
Directora General de Diversidad Biológica

MLR/ch



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

INFORME N° 015-2009-SP-DGDB/DVMDERN

PARA : Ing. Vanesa Vereau Ladd
Viceministra de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

ASUNTO : Opinión sobre la propuesta de Reglamento Sectorial de Agricultura sobre Bioseguridad

REFERENCIA : Oficio N° 1474-2009-AG-SEGMA

FECHA : San Borja, 09 de Junio de 2009

Es grato dirigirme a su despacho, para presentarle el Informe Técnico sobre la propuesta de reglamento sectorial de agricultura sobre bioseguridad.

ANTECEDENTES

1. Convenio sobre Diversidad Biológica, aprobado mediante Resolución Legislativa N° 26181
2. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, ratificado por Decreto Supremo N° 022-2004-RE
3. Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología
4. Aprueban Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, Decreto Supremo N° 108-2002-PCM
5. Informe 097-2009-DGDB/DVMDERN contenido en el oficio 031-2009-DM/MINAM, del 4 de febrero del 2009 con los comentarios y sugerencias del MINAM al proyecto de reglamento sectorial de bioseguridad.
6. Oficio 076-2009-INIA-AG/DM, del ministro Carlos Leyton al Ministro Antonio Brack, Comentarios y sugerencias al proyecto de reglamento sectorial de bioseguridad, del 04 de marzo de 2009.
7. Oficio N°62-2009-DVMDERN/MINAM en el MINAM solicita información sobre las actividades realizadas respecto a la denuncia de maíz transgénico en el valle de Barranca.

ANÁLISIS DEL PROYECTO

Aspectos generales

1.- A lo largo de este informe y para efectos de la evaluación de este reglamento, debe tomarse en cuenta que el OSC de Agricultura tendrá responsabilidad de regular sobre OVM agropecuarios y forestales destinados a su liberación en campo y también sobre los que serán utilizados como alimento humano, animal y para procesamiento (conocidos como FFP por sus siglas en inglés).



2.- Esta diferencia está claramente definida en el Artículo 7° del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (Aplicación del procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo), siendo sustantiva, ya que determina tratamientos diferenciados para estos tipos de OVM. No es difícil entender que el tratamiento y evaluación de estos dos tipos de OVM pueden y deben ser diferentes. De no hacerlo, la regulación para los OVM destinados a alimentación humana, animal y para procesamiento, podría efectivamente ser excesiva y convertirse en un obstáculo técnico al comercio.

3.- Es necesario incorporar al reglamento sectorial de agricultura lo señalado en el Artículo 7° del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, y determinar procedimientos diferenciados para estos dos tipos de OVM.

4.- Otro aspecto de fondo, muy relevante es que en el actual nivel incipiente de desarrollo de la biotecnología moderna en el Perú, los OVM que se evalúen serán con mayor probabilidad provenientes de otro país. Es decir habrá un exportador en país extranjero y un importador nacional. En estas circunstancias, el reglamento debe estar compatibilizado con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología que como sabemos es parte del marco legal nacional y tiene como ámbito, el tránsito transfronterizo de OVM.

5.- El INIA, en tanto que es un ente administrativo, se rige por el principio de legalidad (recogido en el punto 1.1 del Artículo IV de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General), según el cual "las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas". En ese sentido, a diferencia del Derecho Privado, donde el principio más importante es que "la persona puede hacer todo lo que la ley no prohíbe", de acuerdo con el Derecho Público, "las entidades administrativas únicamente pueden hacer aquello que las normas legales y reglamentarias les mandan".

5.- Esta diferencia sustantiva ayuda a entender porque un reglamento debe ser, en lo posible, exhaustivo en cuanto a requisitos y procedimientos en tal medida que no se debe dejar para directivas u otras normas de menor jerarquía, elementos de fondo que el administrado debe conocer para ejercer su derecho. Sin embargo, en la propuesta de reglamento se menciona al menos diez directivas asociadas, cuya aprobación sería a posteriori y mediante normas de menor jerarquía que el decreto supremo que apruebe el reglamento mismo.

6.- Es necesario que se evalúen las directivas que se proponen identificando en ellas el contenido que por ser relevante para que el administrado ejerza su derecho con seguridad, sea incluido directamente en el reglamento sectorial. De hecho, el protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, siendo un tratado internacional, contiene en su texto mayor detalle en cuanto a requisitos y procedimientos, que la propuesta de reglamento sectorial de agricultura sobre bioseguridad (ver Anexos I, II y III del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad).

Revisión por Artículos

Sobre el artículo 10° Contenido de las solicitudes

La propuesta de reglamento no es compatible con lo exigido por el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, reduciendo significativamente la información exigida en la solicitud. De hecho, no se exige lo especificado en los literales (e) a (m) del Anexo I del PCB cuando se trata de OVM para liberación intencionada al ambiente. Tampoco



se exige lo especificado en los literales (d) a (k) del Anexo II, cuando se trata de OVM para ser utilizado como alimento humano, animal o para procesamiento. Según lo expuesto en los párrafos (1-3) de este informe, reiteramos la importancia de esta consideración en razón de que la mayor parte de OVM a evaluar procederá seguramente del exterior.

Sobre el Artículo 12°.- Procedimiento

En el segundo párrafo de este Artículo se señala que "en el caso que el INIA sea el solicitante, su representante en el Grupo Técnico Sectorial se inhibirá y asumirá la Presidencia, el experto que participa en representación de una de las universidades".

Esta medida intenta resolver un problema más profundo que trasciende esta propuesta de reglamento sectorial y deriva del reglamento de la Ley, en el que se designa a los organismos sectoriales competentes.

El rol institucional del INIA es desarrollar y promover biotecnología agrícola y forestal. Sus actuales esfuerzos por incursionar en el desarrollo de la biotecnología moderna a través del Centro Nacional de Biotecnología Agrícola Forestal, agudizan sus contradicciones y los han llevado a iniciar un proyecto de transgénicos en papayo sin que se conozca ningún procedimiento de autorización (Oficio N°896-2008-INIA-SUBDIRGEB-DIA/J). En ese mismo documento se informa sobre la aprobación de una actividad con transgénicos a la Universidad Peruana Cayetano Heredia, sin contar con Reglamento Sectorial.

Sin embargo, independientemente de su tradición investigadora y promotora de la biotecnología, según las normas vigentes, el INIA es el Organismo Sectorial Competente en Bioseguridad del Sector Agricultura.

Consideramos que determinar que, en caso de conflicto de intereses para el INIA, la Presidencia del Grupo Técnico Sectorial vaya a manos de una Universidad, sería repetir el error, ya que la Universidad por tradición es también un actor que promueve investigación e innovación.

Es lógico pensar que las Universidades que integran el Grupo Técnico Sectorial, también tienen actividades en cuanto a desarrollo y promoción de biotecnología moderna o actividades afines, lo cual devendría nuevamente en conflicto de intereses o inclusive en un entendimiento "no saludable" entre quienes se turnan la Presidencia del GTS.

La recomendación es que el sustituto del INIA sea una institución netamente reguladora y sin ningún interés en la promoción o desarrollo de la biotecnología moderna. Estimamos que este perfil institucional dentro del sector agricultura le corresponde al SENASA.

Sobre el Artículo 13°.- Expediente Administrativo

En este Artículo se deja a una Directiva Técnica (norma de jerarquía menor) la información técnica que deberá ser entregada por el solicitante. Hay información clave que se necesita para iniciar cualquier evaluación, cuyo detalle debería estar contenido en el reglamento sectorial que se aprobará por decreto supremo y no estar supeditado a la discrecionalidad de un funcionario vía resolución ministerial, jefatural o menor.

De hecho, el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad incluye en sus anexos I y II, (que sólo pueden ser cambiados por el mismo mecanismo de cualquiera de los Artículos de su texto), la información técnica detallada sobre los OVM que regula (en movimiento transfronterizo).



Se sugiere incorporar con detalle la información técnica exigida al solicitante en el reglamento sectorial y dejar para una directriz, el formato o algún otro lineamiento orientador de forma pero no sea relevante.

Sobre el Artículo 14° Notificación

Como ya se explicó, en la mayoría de casos (si no en todos inicialmente) estaremos frente a OVM importados, los plazos y procedimientos deberán ajustarse a los descritos con detalle en el Artículo 9° del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, donde la parte de importación (importador nacional) deberá acusar al notificador (exportador extranjero) en un plazo de 90 días.

De hecho, el Artículo 9.3 del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, determina que "el marco reglamentario nacional, ..., habrá de ser compatible con el presente Protocolo". En cumplimiento de dicho mandato, sugerimos se hagan los ajustes correspondientes en este artículo y en general en todo lo que sea pertinente para esta propuesta de reglamento sectorial.

Artículo 17° Resumen Informativo

La publicación del resumen informativo de la solicitud en medios de comunicación escrita es una práctica costosa y cada vez usada con menos frecuencia. De hecho, varios países ya solo tienen versiones electrónicas de su gaceta o diario oficial (p.e. España). La publicación en web es más económica y eficiente, más aun si el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad cuenta con el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (Artículo 20° del PCB) que está implementado y funcionando para Perú BCH Perú (pe.biosafetyclearinghouse.net).

Sin perjuicio de que se utilicen otros medios, recomendamos que esta información y, en general, toda la que el procedimiento necesite publicar se haga a través del medio oficial para la bioseguridad en el Perú: el BCH Perú.

En cuanto a la información propiamente dicha que debe contener el resumen, recomendamos que cuando se trate de OVM de exportación, se publique en que países se viene utilizando y su situación reglamentaria en dichos países.

Respecto al plazo de 240 días, nuevamente discrepa del señalado en el Artículo 10° del PCB (sobre procedimiento de adopción de decisiones), de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, lo cual es inconveniente por razones ya señaladas.

Sobre el artículo 18°.- Evaluación de Riesgo

El contenido de este Artículo se refiere específicamente al dictamen de la evaluación de riesgo.

Se recomienda precisar el nombre del Artículo "Dictamen de la evaluación de riesgo"

Sobre el Artículo 19° Prórroga

La prórroga de 60 días puede no ser realista, particularmente en el caso descrito en el literal c. referido a la realización de algún tipo de ensayo o experimento complementario.

Se recomienda extender este plazo hasta al menos 120 días.

Sobre el Artículo 22° Forma del Registro

En el segundo párrafo de este artículo se señala "el registro tiene un período de vigencia definida, sujeto a reevaluación, el mismo que será establecido en la



Resolución Administrativa de aprobación o en la Directiva Técnica correspondiente". Se observa una contradicción entre "periodo de vigencia definido" y el hecho que "se establezca en la resolución administrativa o en la Directiva Técnica correspondiente".

Se recomienda aclarar esta indefinición debe resolverse agregando en este artículo los elementos principales de la directiva técnica para que quede especificado claramente los criterios y condiciones que determinan el plazo de vigencia del registro y evitar dejarlo a la discrecionalidad del funcionario.

Sobre el Artículo 24° Tratamiento de la Información confidencial

En el cuarto párrafo de este artículo cuando se lista la información que no podrá ser confidencial, se recomienda incluir: las evaluaciones de riesgo en países extranjeros y su situación reglamentaria.

Asimismo, cabe mencionar que la regla en el caso de autorización de OVM debería ser la transparencia y, la excepción, la confidencialidad, toda vez que el motivo de la autorización previa a las actividades con OVM es necesaria para confirmar que el uso del OVM es seguro para el ambiente y la salud de las personas. En ese sentido, se requiere la mayor transparencia, a fin de que los potenciales afectados por una decisión equivocada tengan herramientas para evaluar las decisiones tomadas por los OSC.

De otro lado, resulta equivocado señalar que será confidencial la información relacionada con derechos de propiedad intelectual, toda vez que dichos derechos existen precisamente para hacer uso público de un activo intangible y que este permanezca protegido del uso no autorizado de terceros gracias al título concedido por el registro del derecho intelectual. Específicamente, en el caso de las patentes, una de sus finalidades es lograr la divulgación del conocimiento científico y tecnológico a cambio de la exclusividad temporal en la comercialización y uso del producto o procedimiento patentados.

Se recomienda identificar con mayor precisión que información podría realmente ser confidencial ya que la referida a propiedad intelectual es por definición conocida y pública en las bases de datos respectivas. En todo caso, se recomienda adoptar los criterios y procedimientos determinados por el Artículo 21° del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. En este artículo que trata sobre "Información confidencial", se determina que el solicitante quien propone que parte de la información sería confidencial, mientras que la Autoridad Nacional Competente la que evalúa si procede dicha confidencialidad.

Sobre el Artículo 25°.- Proceso de Evaluación

Para efectos de la evaluación de riesgo se recomienda adoptar en su totalidad, los procedimientos señalados por el Artículo 15° y el Anexo III del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.

Sobre el capítulo IV De la gestión de riesgo

Se recomienda incluir un Artículo que recoja lo dispuesto en el Artículo 16.4 del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad: se debe "asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un periodo de observación apropiado a su ciclo de vida o a su tiempo de generación antes que se le de su uso previsto".

Sobre el artículo 33°.- Conformación (De los Comités Internos de Bioseguridad CIBio)



Recomendamos incluir en este comité a especialistas institucionales en aspectos socioeconómicos (Artículo 26° del PCB) y en comunicaciones o percepción pública (Artículo 23° del PCB). No es difícil entender la importancia de estos dos enfoques al momento de evaluar el impacto del uso de un determinado OVM ya que en estos ámbitos es donde se generan las mayores sensibilidades.

Sobre el Artículo 46°.- Determinación

En esta propuesta de Artículo se hace alusión a las "clases de riesgo" pero no se las describe ni se las caracteriza, lo cual constituye un vacío importante. Ya existen diversas clasificaciones de riesgo en varios sistemas de bioseguridad del mundo. Recomendamos hacer una evaluación de los mismos y adaptar o generar una clasificación que sea apropiada a nuestras condiciones y naturaleza de país megadiverso.

Sobre el Artículo 50° Solicitud (Capítulo X: De los Planes de Riesgo)

Según el Artículo 51° del reglamento de la ley 27104, "el OSC después del respectivo estudio técnico científico del GTS, elaborará un plan de emergencia para su erradicación" mientras que en la propuesta de reglamento dice "los planes de emergencia serán presentados al GTS por el solicitante como información técnica para la evaluación de riesgo". Es decir, el reglamento de la ley determina que los planes de emergencia sean elaborados y presentados por el OSC, mientras que en la propuesta de reglamento sectorial se refieren a planes de emergencia que debe entregar el solicitante.

Consideramos que ambos planes de emergencia deberían formularse y exigirse en esta propuesta de reglamento sectorial. El plan de emergencia que presente el solicitante servirá para verificar la existencia de medidas de precaución ante posibles fallos o accidentes durante la manipulación del OVM.

Más importante son los planes de emergencia que el reglamento de la ley exige al OSC, ya que servirían no sólo para enfrentar problemas causados por los OVM que habiendo ingresado legalmente, estarían fuera de control, sino también frente a situaciones de liberación ilegal de OVM. Tal es el caso, de la denuncia hecha por la Dra. Antonietta Gutierrez, sobre existencia ilegal OVM de maíz en campos de cultivo de Barranca (Oficio N°62-2009-DVMDERN/MINAM), cuyo plan de emergencia no tendría responsable según la propuesta de reglamento sectorial y corresponde al OSC según el Artículo 51° del reglamento de la Ley 27104.

Los Artículos 51° y 52° de la propuesta de reglamento sectorial deberían hacerse extensivos al informe al plan de emergencia formulado por la OSC en el reglamento de la Ley 27104.

Sobre el Artículo 63° Intercambio de Información entre el INIA y el Punto Focal Nacional.

El Artículo dice "El INIA deberá alcanzar información al Punto Focal Nacional, la información referida a:", y debe decir "El INIA deberá alcanzar al Ministerio del Ambiente, para su publicación en el BCH Perú, la información referida a:"

Debe agregarse a la información entregada al Ministerio del Ambiente el Resumen Informativo referido en el Artículo 17° de esta propuesta de reglamento sectorial.

Sobre el Artículo 70°.- Criterios (De las infracciones y sanciones)

En el literal c. de este artículo se refieren a "la magnitud del daño". Recomendamos ser más explícitos y diferenciar si "el daño es remediable en un tiempo prudencial" o es



"irremediable": Es decir, introducir un criterio más de gradualidad, considerando de mayor gravedad aquellos casos en los que la afectación a la salud humana o a la biodiversidad es irremediable.

CONCLUSIONES

1.- La propuesta de reglamento sectorial de bioseguridad de agricultura, como está, no puede ser aprobado ya que contiene vacíos de fondo que exigen una revisión sustantiva y modificación del mismo.

2.- Consideramos vacíos de fondo:

2.1.- La propuesta de reglamento sectorial no es compatible en varios aspectos con el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, cuyo mandato es vinculante ya que somos país parte (en el análisis de los artículos se señala cada caso).

2.2.- No se diferencia entre OVM para liberación al ambiente y los OVM destinados a la alimentación humana animal y procesamiento. Se debe replantear los artículos que correspondan considerando la diferencia sustantiva que hay entre OVM destinados a liberación en campo y OVM que van a ser utilizados para alimento humano, animal o para procesamiento. No hacerlo podría dar lugar a una regulación insuficiente de los primeros o a una sobre-regulación de los últimos, pudiendo llegar, en este último caso, a constituir un obstáculo técnico al comercio.

2.3.- La propuesta de reglamento no contiene medidas específicas respecto medidas de gestión de riesgo y plan de emergencia en casos en los que se desconoce el autor de la liberación ilegal. Se debe incluir medidas específicas respecto a casos en los que se desconoce el autor de la liberación ilegal, especialmente en lo referente a plan de emergencia y a la gestión de riesgo.

2.4.- La propuesta de reglamento sectorial deja a directivas (normas de menor rango) numerosos requisitos y procedimientos, algunos de los cuales se encuentran inclusive en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, que es vinculante y parte del marco legal de la bioseguridad en el Perú. Con mayor razón, deberían formar parte del reglamento sectorial propiamente dicho (en el análisis de los artículos se señala cada caso). Se debe incluir en el proyecto de reglamento sectorial toda información sustantiva que haya sido postergada para directivas.

2.5.- En los casos en los que el INIA, por conflicto de intereses no pueda ejercer la Presidencia del GTS, ésta debe ser asumida por el SENASA u otra institución no involucrada en desarrollo o promoción de la biotecnología.

2.6.- El resumen de la solicitud para las actividades con OVM debe ser publicado en el BCH de tal manera que se cumpla con el objetivo de poner a disposición de los Países Parte, así como de interesados nacionales, la información de interés para la bioseguridad externa e interna y para que se tomen las medidas preventivas a que hubiere lugar.

2.7.- Precisar y/o ampliar los plazos, sobre todo cuando son para ensayos o experimentos complementarios.

2.8.- Precisar los casos y condiciones de confidencialidad de la información ya que el caso que se menciona, cuando existe propiedad intelectual, no corresponde debido a que la información de patentes es pública. Se recomienda adoptar los criterios



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

INFORME N° 03-2009-MVL-DGDB/DVMDERN

PARA : Ing. Vanesa Vereau Ladd
Viceministra de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

ASUNTO : Opinión respecto a la supuesta imposibilidad legal de INIA para actuar frente a las denuncias formuladas sobre la existencia ilegal de transgénicos de maíz en el valle de Barranca

REFERENCIA : Oficio N° 896-2008-INIA-SUDIRGEB-DIA/J
Oficio N° 0388-2008-INIA-DIA-SUDIRGEB/J

FECHA : Lima, 15 de junio de 2009

Es grato dirigirme a su despacho a fin de presentar a usted opinión respecto a la supuesta imposibilidad legal de INIA para actuar frente a las denuncias formuladas sobre la existencia ilegal de transgénicos de maíz en el valle de Barranca.

ANTECEDENTES

De manera recurrente el INIA, en su calidad de Autoridad Nacional Competente para el sector Agricultura, ha venido argumentando que no puede actuar frente a las denuncias formuladas sobre la existencia ilegal de transgénicos de maíz en el valle de Barranca por no haber logrado aprobar su reglamento sectorial de bioseguridad.

A través de las conclusiones y recomendaciones del presente informe esperamos contribuir a que se tomen acciones lo más pronto posible para determinar la dimensión del problema y tomar las medidas necesarias para remediar los daños que pudieran haberse producido contra nuestra diversidad biológica o la salud humana.

ANALISIS

1. Sobre la posibilidad de que INIA puede actuar sin reglamento:

a) De los principios que rigen las actuaciones de la Administración Pública

La Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, Ley N° 29158, establece en su Título Preliminar que las autoridades, funcionarios y servidores del Poder Ejecutivo están sometidos a la Constitución Política del Perú, a las leyes y a las demás normas del ordenamiento jurídico. Desarrollan sus funciones dentro de las facultades que les estén conferidas.

Asimismo, dicha norma desarrolla el principio de servicio al ciudadano, el cual informa las actuaciones de la Administración Pública y señala que las entidades del Poder Ejecutivo están al servicio de las personas y de la sociedad; actúan en función de sus



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

necesidades, así como del interés general de la nación, asegurando que su actividad se realice con arreglo a, entre otras, las siguientes pautas:

- Eficacia: la gestión se organiza para el cumplimiento oportuno de los objetivos y las metas gubernamentales.
- Sostenibilidad ambiental: la gestión se orienta al uso racional y sostenible de los recursos naturales.
- Prevención: gestión para enfrentar los riesgos que afecten la vida de las personas, y para asegurar la prestación de los servicios fundamentales.

En ese sentido, consideramos que no todas las actuaciones de las entidades de la Administración Pública comportan la existencia de un procedimiento administrativo, sancionatorio o no, que requiera de una regulación específica. Por el contrario, tales entidades también realizan funciones dirigidas a ejecutar las políticas sectoriales y a cumplir con sus obligaciones, responsabilidades y deberes de cuidado que la Constitución y las leyes le encargan.

En el caso específico del INIA y sus deberes en materia de Bioseguridad, la Ley N° 27104 establece con claridad que corresponde a la Dirección General o a la oficina especializada competente de las entidades públicas sectoriales la responsabilidad y manejo de la Seguridad de la Biotecnología.

Posteriormente, el Reglamento de la norma mencionada estableció en su artículo 6 que, para efecto de aplicación del artículo 6 de la Ley y el presente reglamento, el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) constituye Órgano Sectorial Competente para el sector agricultura (así como Autoridad Nacional Competente para dicho sector, de acuerdo con el Protocolo de Cartagena).

b) De las funciones de los OSC en la Ley N° 27104 y su reglamento

La Ley 27104 y su reglamento establecen como funciones de los órganos sectoriales competentes, entre otras, a las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a la seguridad de la biotecnología establecidas en la Convención sobre la Diversidad Biológica, la presente Ley y otras disposiciones, nacionales o internacionales y complementarias relacionadas con la materia (artículo 7 inciso a de la ley).

En ese sentido, existe un deber de procurar el cumplimiento de dichas normas, lo que no requiere de reglamentación alguna.

- b) Efectuar la evaluación de las solicitudes para la realización de actividades con OVM con la finalidad de autorizar o denegar la realización de dichas actividades (artículo 7 inciso c de la ley); y emitir la Resolución Administrativa de autorización o de denegatoria a la realización de dichas actividades (artículo 7 inciso d de la ley). Asimismo, ser receptor de toda solicitud de registro para la autorización de actividades con OVM en el sector de su competencia (artículo 7 inciso c del reglamento).

Al respecto, cabe señalar que el Oficio N° 0388-2008-INIA-DIA-SUDIRGEB/J hace referencia a siete (07) actividades con OVM y llama la atención que se mencione



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

como pendiente la evaluación de la solicitud de la Universidad Cayetano Heredia para la importación de una genoteca BAC, cuando el mismo INIA ha informado, mediante Oficio N° 896-2008-INIA-SUDIRGEB-DIA/J, que dicha actividad ya ha sido autorizada.

Si bien el INIA ha argumentado en numerosas oportunidades que no es posible dar trámite a las denuncias sobre contaminación por transgenes en Barranca, aparentemente si ha sido posible empezar el trámite de dichas solicitudes e, inclusive, autorizar la importación de una genoteca BAC.

- c) Velar por el cumplimiento de las autorizaciones y lo dispuesto por la presente Ley (artículo 7 inciso f de la ley).

Velar por el cumplimiento de ley no es un deber que requiera de implementación.

- d) Elaborar en colaboración con sus Grupos Técnicos Sectoriales - GTS, el reglamento interno del sector sobre los mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones y el fortalecimiento institucional; implementarlo y velar por su respectivo cumplimiento (artículo 7 inciso b del reglamento). Asimismo, el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, mediante el que se aprueba el Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, establece en su artículo 2 que "el presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y los Ministros de Agricultura, Salud y de la Producción, y entrará en vigencia a los noventa (90) días después de su publicación en el Diario Oficial El Peruano, plazo dentro del cual los Órganos Sectoriales Competentes deberán emitir sus respectivos Reglamentos Internos".

Esta es una obligación de cada uno de los OSC, y no del MINAM, pendiente desde la vigencia del reglamento. Para poder cumplir, no con todas pero con varias de sus funciones, los OSC requieren aprobar el reglamento interno de su sector. En ese sentido, no consideramos que sea pertinente hacer alusión a un hecho propio (la no emisión de su reglamento interno) para justificar el no cumplir con el deber de cuidado respecto de la biodiversidad agrícola, que le asigna la ley al INIA, al nombrarlo como OSC del sector agricultura (ver en ANEXO 1 el caso explicativo del Ministerio de Educación).

- e) Canalizar las denuncias de los posibles efectos adversos generados por el uso y manejo de OVM a nivel nacional (artículo 7 inciso k del reglamento).

Esta es una responsabilidad del INIA, que implica atender estas denuncias. Resolverlas, mediante un procedimiento sancionatorio, puede requerir una regulación específica, pero el mero hecho de prestar atención a una denuncia y efectuar el monitoreo de un posible efecto adverso es parte del deber de cuidado asignado al INIA.

- f) En caso de incumplimiento del presente Reglamento, disponer en forma coordinada con los GTS y la CONADIB y de modo inmediato, la ejecución de medidas preventivas, correctivas y la aplicación de las sanciones pertinentes (artículo 7 inciso t del reglamento).



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

Esta función establece sin lugar a dudas que, ante el incumplimiento del reglamento se tomarán medidas preventivas y correctivas de modo inmediato. Si bien la aplicación de sanciones puede requerir una norma especial, el deber de cuidado que recae en el INIA le impone la obligación de prevenir los riesgos y corregir la situación de riesgo de forma inmediata.

c) Del principio precautorio

En aplicación del principio precautorio, el artículo 10 de la ley dispone que "el Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione la liberación intencionada de un determinado OVM y, de existir amenazas, será desautorizada su liberación y uso, siempre que dicha medida sea técnicamente justificable y no constituya obstáculo técnico o restricción encubierta al comercio".

Asimismo, cabe destacar que el principio de precaución se encuentra definido en otras normas e incluso de mayor jerarquía y que es posible interpretar que esta ley tiene la intención de que se siga un criterio de la más absoluta precaución, toda vez que el artículo 11 establece que "cualquier OVM cuya utilización haya sido observada o rechazada por las autoridades competentes en otro país, no será admitido; la solicitud será denegada de pleno derecho y prohibida su utilización dentro del territorio nacional. Tampoco deberán admitirse aquellos OVM que no hayan sido probados en otro país y que, por tanto, exista un eventual riesgo en su uso".

Esto significa que el universo de OCM que pueden ser aprobados por los OSC se restringe a aquellos que, habiendo sido ya probados (es decir, las prueba de seguridad del uso del OVM ya se realizó en el extranjero y no se va a aprobar en Perú sólo para ser probado aquí, lo que impediría la investigación en Biotecnología Moderna en nuestro territorio) en otro país, no han sido observados (es decir, cuyo rechazo no constituye una decisión final sino que un procedimiento conteniendo observaciones se encuentra en trámite) o no han sido rechazados por una autoridad competente extranjera (de cualquier país).

d) Del plan de emergencia

El artículo 51 señala que cuando el OSC detecte la presencia en el territorio nacional de un OVM nocivo para la salud humana, el ambiente o la diversidad biológica; el OSC después del respectivo estudio técnico-científico del GTS, elaborará un plan de emergencia para su erradicación.

En ese sentido, el artículo 52 señala que el OSC, con base en lo dispuesto en el artículo anterior, podrá proceder a declarar al país o zona afectada, en estado de emergencia biológica, para lo cual tendrá la potestad de ordenar a las autoridades civiles, policiales y militares, así como a la población civil, el cumplimiento del respectivo plan de emergencia.

2. Sobre la existencia de consecuencias ante el incumplimiento del mandato legal y reglamentario



PERÚ

Ministerio
del AmbienteViceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

En el Título V de la Ley del Procedimiento Administrativo General (LPAG) se establecen disposiciones relativas a la responsabilidad de la administración pública y del personal a su servicio.

En ese sentido el artículo 238.1 de la LPAG dispone que, "sin perjuicio de las responsabilidades previstas en el derecho común y en las leyes especiales, las entidades son patrimonialmente responsables frente a los administrados por los daños directos e inmediatos causados por los actos de la administración o los servicios públicos directamente prestados por aquéllas". Complementando la norma anterior, el artículo 238.5 establece que "la indemnización comprende el daño directo e inmediato y las demás consecuencias que se deriven de la acción u omisión generadora del daño, incluyendo el lucro cesante, el daño a la persona y el daño moral". En ese sentido, el análisis conjunto de ambos artículos nos permite afirmar que la omisión de la Administración Pública también puede generar un daño por el que puede existir responsabilidad, tanto de la entidad como del funcionario.

Adicionalmente a la responsabilidad administrativa y funcional, los afectados pueden recurrir a la vía judicial mediante una demanda de cumplimiento, puesto que los entes administrativos están obligados a cumplir las normas y reglamentos (confrontar con el punto 1d).

3. Sobre la inclusión de procedimientos para actividades ilegales en el proyecto de Reglamento Sectorial de Bioseguridad del INIA:

Tanto el uso como la liberación no autorizada de OVM son pasibles de sanción según el proyecto reglamento. No obstante, no se señala la posibilidad de la aplicación de medidas correctivas o de monitoreo, más allá de encontrar o sancionar a un sujeto culpable. En consecuencia, no se ha previsto la posibilidad de que se susciten situaciones, o se formulen denuncias, como la expresada por la Dra. Antonietta Gutiérrez. El proyecto de reglamento sectorial no establece medidas para salvaguardar la diversidad biológica ante casos de contaminación por motivos no especificados.

A la luz de los tres argumentos planteados, el OSC de Agricultura puede y debe actuar frente a denuncias como las de la Dra. Antonietta Gutiérrez, sobre la presencia de maíz transgénico en Barranca teniendo como base legal el Protocolo de Cartagena, la Ley 27104 y su reglamento (DS-108-2002). No obstante este deber de cuidado asignado claramente al INIA, es preocupante el hecho de que la propuesta de reglamento sectorial no contenga todos los elementos necesarios para actuar frente a estos sucesos ilegales.

CONCLUSIONES

1. INIA no puede llevar a cabo procedimientos no regulados o imponer sanciones no tipificadas
2. No obstante, INIA sí puede y tiene que cumplir con el deber de cuidado que le imponen el Protocolo de Cartagena, la Ley N° 27104 y su reglamento.
3. Un paso necesario para que INIA dé cumplimiento al mandato legal y reglamentario es que apruebe el reglamento sectorial, el cual debe estar conforme al Protocolo de Cartagena, y a la Ley N° 27104 y su reglamento.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

4. Otra obligación de INIA, emanada de la Ley N° 27104 y su reglamento, es verificar a la brevedad la autenticidad de las denuncias de contaminación de transgenes de maíz en el valle de Barranca formuladas por la Dra. Antonietta Gutiérrez y, de comprobarse dicha situación, tomar medidas correctivas.

RECOMENDACIONES

5. Recomendar al INIA emitir, en cumplimiento al mandato legal y reglamentario, una versión de su reglamento sectorial acorde con el Protocolo de Cartagena, y la Ley N° 27104 y su reglamento, distinta de la que se encuentra en consulta (que no se encuentra acorde al Protocolo de Cartagena conforme a lo expresado en el Informe N° 015-2009-SPS-DGDB/DVMDERN).
6. Recomendar al INIA cumplir con su obligación, emanada de la Ley N° 27104 y su reglamento, de verificar a la brevedad la autenticidad de las denuncias de contaminación de transgenes de maíz en el valle de Barranca formuladas por la Dra. Antonietta Gutiérrez y, de comprobarse dicha situación, tomar medidas correctivas.

Es todo cuanto tengo que informar.

Margarita Valladares López
Dirección General de Diversidad Biológica

MVL/SPS

**ANEXO 1****CASO EXPLICATIVO DEL MINISTERIO DE EDUCACIÓN**

Cabe señalar que la sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el expediente N° 02695-2006-PC/TC, declara fundada una demanda de cumplimiento "contra el Ministerio de Educación contra el Ministerio de Educación, con el objeto de que se dé cumplimiento a la Segunda Disposición Final de la Ley General de Educación N.° 28044, y que, por consiguiente, se proceda a reglamentar dicha norma, dado que el plazo otorgado para tal efecto fue de 120 días, los cuales ya se cumplieron. Agrega, además, que no se puede considerar cumplido el mandato legal con la sola publicación del Proyecto de Reglamento de la Ley General de Educación, aprobado mediante Resolución Ministerial N.° 011-2004-ED".

Dicha sentencia señala en su considerando cuarto, sobre "el derecho a la eficacia de las normas legales y actos administrativos", que "tampoco cabe asumir que para promover el proceso de cumplimiento sea necesaria la vulneración de algún derecho constitucional. Como lo ha sostenido este mismo Colegiado en la Sentencia recaída en el Expediente 0168-2005-PC/TC (Caso Maximiliano Villanueva Valverde), la sola renuencia en acatar los mandatos contenidos en las leyes o en los actos administrativos, afecta de por sí la existencia de un derecho constitucional de naturaleza innominada, como lo es la eficacia de las normas legales y los actos administrativos. De allí que no sea necesario (obligatorio) que, además de vulnerarse dicho atributo, resulten correlativamente transgredidos otros derechos, sean estos de carácter legal o de relevancia constitucional".



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Desarrollo Estratégico
de Recursos Naturales

ANEXO 1

CASO EXPLICATIVO DEL MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Cabe señalar que la sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el expediente N° 02695-2006-PC/TC, declara fundada una demanda de cumplimiento "contra el Ministerio de Educación contra el Ministerio de Educación, con el objeto de que se dé cumplimiento a la Segunda Disposición Final de la Ley General de Educación N.° 28044, y que, por consiguiente, se proceda a reglamentar dicha norma, dado que el plazo otorgado para tal efecto fue de 120 días, los cuales ya se cumplieron. Agrega, además, que no se puede considerar cumplido el mandato legal con la sola publicación del Proyecto de Reglamento de la Ley General de Educación, aprobado mediante Resolución Ministerial N.° 011-2004-ED".

Dicha sentencia señala en su considerando cuarto, sobre "el derecho a la eficacia de las normas legales y actos administrativos", que "tampoco cabe asumir que para promover el proceso de cumplimiento sea necesaria la vulneración de algún derecho constitucional. Como lo ha sostenido este mismo Colegiado en la Sentencia recaída en el Expediente 0168-2005-PC/TC (Caso Maximiliano Villanueva Valverde), la sola renuencia en acatar los mandatos contenidos en las leyes o en los actos administrativos, afecta de por sí la existencia de un derecho constitucional de naturaleza innominada, como lo es la eficacia de las normas legales y los actos administrativos. De allí que no sea necesario (obligatorio) que, además de vulnerarse dicho atributo, resulten correlativamente transgredidos otros derechos, sean estos de carácter legal o de relevancia constitucional".