

COMITÉ TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN DE BIOSEGURIDAD EN OVM: AVANCES Y PROYECCIONES

Patricia Castro Espinoza

COMISIÓN DE NORMALIZACIÓN Y DE FISCALIZACIÓN DE
BARRERAS COMERCIALES NO ARANCELARIAS

2015

INSTITUTO NACIONAL
DE DEFENSA DE LA
COMPETENCIA Y DE LA
PROTECCIÓN DE LA
PROPIEDAD INTELECTUAL



INDICE

1. SISTEMA PERUANO DE NORMALIZACIÓN
2. CREACIÓN Y ALCANCE DEL CTN DE BIOSEGURIDAD EN OVM
3. MIEMBROS DEL CTN DE BIOSEGURIDAD EN OVM
4. AVANCES Y PROYECCIONES DEL CTN DE BIOSEGURIDAD EN OVM
5. NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL
6. CONCLUSIONES



1. SISTEMA PERUANO DE NORMALIZACIÓN



¿Qué es la Normalización?

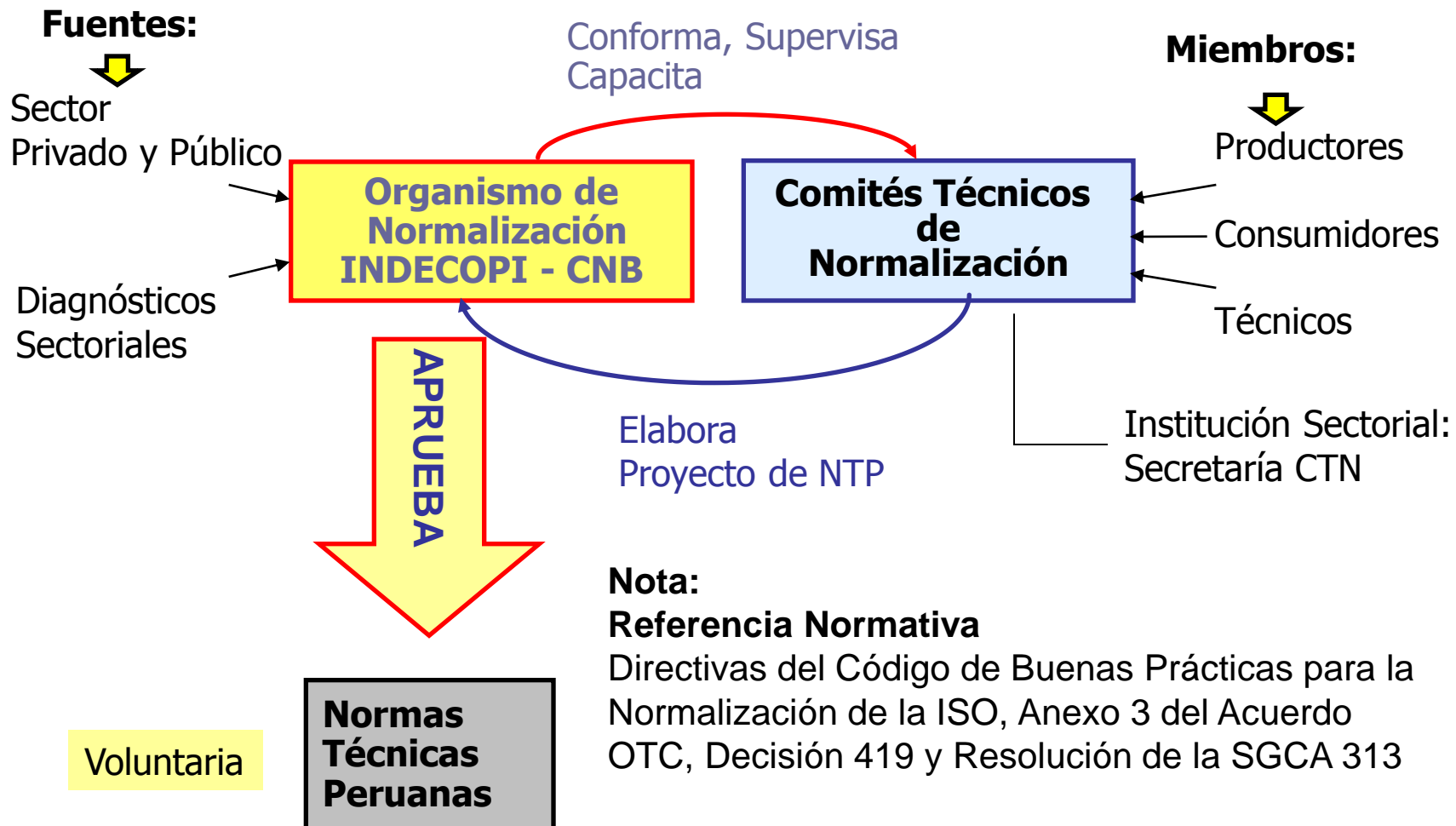
Es la actividad que establece, **disposiciones** (requisitos, métodos de ensayo) destinadas a un uso común repetido (estándar), con el fin de conseguir un orden óptimo en un contexto dado.

Consiste básicamente en la:

- elaboración
- difusión y
- aplicación de las **NORMAS TÉCNICAS**



Sistema Peruano de Normalización

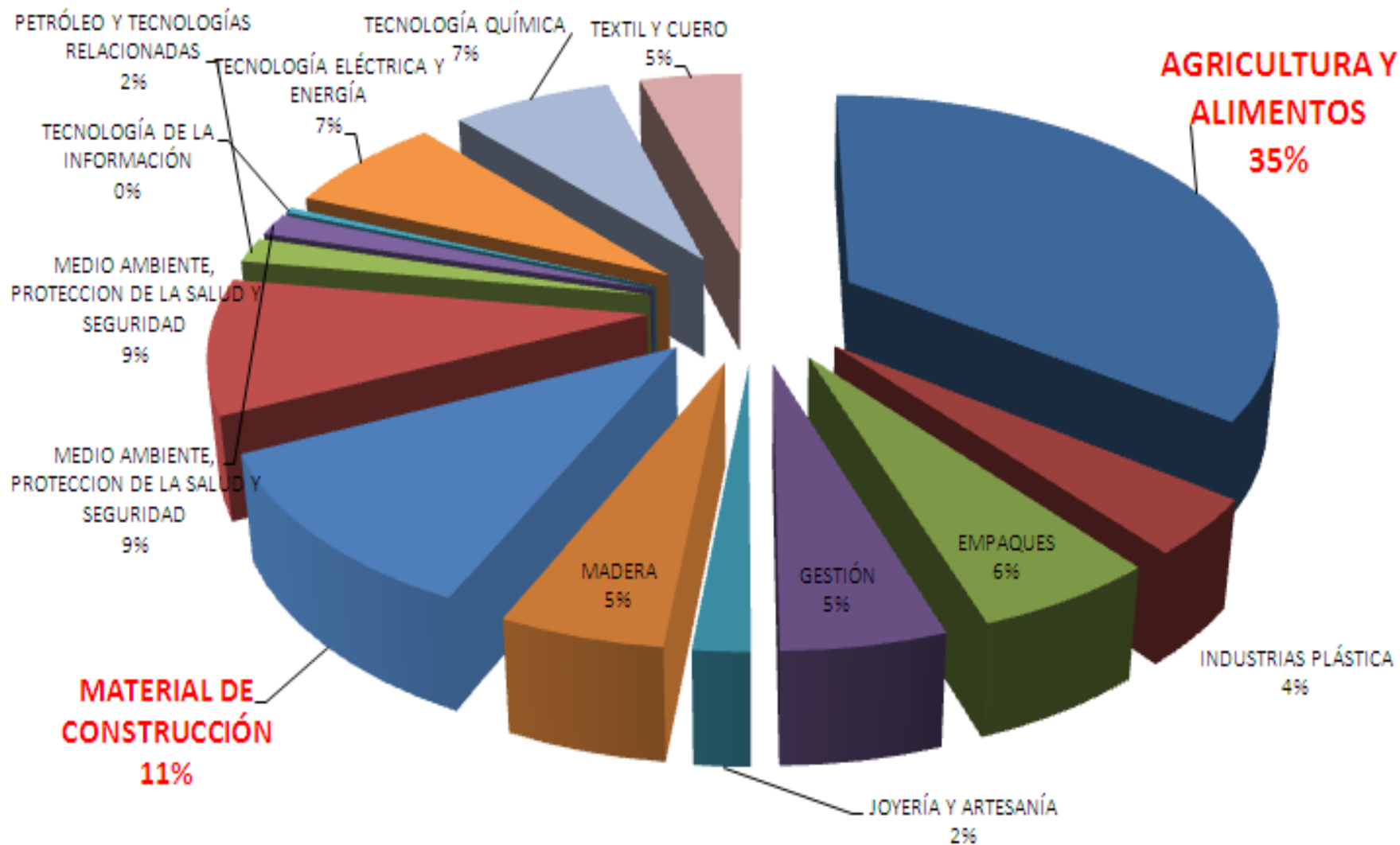


Datos del Organismo Peruano de Normalización

- NTP: 4636
- NTP aprobadas por INDECOPI : 719
- CTN y SCTN conformados: 249



Normas Técnicas Peruanas aprobadas 2014, Distribución por Sectores



* Al 12 de Diciembre



2.- CREACIÓN Y ALCANCE DEL CTN DE BIOSEGURIDAD EN OVM



COMITÉ TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN DE BIOSEGURIDAD EN ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

FECHA DE CONFORMACIÓN:

2002/01/24

FECHA DE INSTALACIÓN:

2002/07/16

SECRETARÍA

Dirección General de Diversidad Biológica - MINAM



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



COMITÉ TÉCNICO DE NORMALIZACION DE BIOSEGURIDAD EN OVM

CAMPO DE APLICACIÓN:

Normalización de métodos de ensayo, muestreo, buenas prácticas y requisitos generales para la competencia técnica y gestión que permitan el análisis de los organismos vivos modificados.



3.- MIEMBROS DEL CTN DE BIOSEGURIDAD EN OVM



Nº	Sector	Institución / Empresa
1	Productor	Instituto Nacional de Innovación Agraria
2	Productor	Certificaciones del Perú S.A. - CERPER S.A
3	Productor	Bio Links S.A
4	Productor	Inmunochem S.A.C.
5	Consumo	Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre - Ministerio de Agricultura
6	Consumo	Centro Nacional de Salud Pública - Instituto Nacional de Salud
7	Consumo	Ministerio del Ambiente - Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado
8	Consumo	ASPEC - Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios
9	Consumo	Dirección General de Diversidad Biológica - Ministerio del Ambiente
10	Consumo	Instituto Tecnológico Pesquero del Perú - ITP
11	Consumo	Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA
12	Consumo	Centro Nacional de Alimentación y Nutrición - Instituto Nacional de Salud
13	Técnico	Instituto del Mar del Perú - Imarpe
14	Técnico	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC
15	Técnico	Asociación Peruana para el Desarrollo de la Biotecnología - PERÚBIOTEC
16	Técnico	Centro de Investigación en Recursos Genéticos, Biotecnología y Bioseguridad de la UNALM - CIRGEBB
17	Técnico	David Eduardo Castro Garro
18	Técnico	Francisco Guillermo Villamón Cifuentes
19	Técnico	Santiago Hilarión Pastor
20	Técnico	Carlos Jesús Scotto Espinoza
21	Técnico	Ayrton André Rosado Huaynasi

4.- AVANCES Y PROYECCIONES DEL CTN DE BIOSEGURIDAD EN OVM



NORMAS TECNICAS PERUANAS DESARROLLADAS POR EL CTN DE BIOSEGURIDAD EN OVM

CODIGO	TÍTULO
GP 023:2012	BIOSEGURIDAD EN ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS. Organismos modificados de aplicación en el medio ambiente. Guía para las estrategias de muestreo para la diseminación deliberada de plantas genéticamente modificadas. 1a. ed. 11p.
GP 24:2013	BIOTECNOLOGÍA MODERNA. Bioseguridad en organismos vivos modificados. Recomendaciones sobre el confinamiento de plantas genéticamente modificadas para laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. 1a.ed. 11p.
NTP 731.001:2012	BIOSEGURIDAD EN ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS. Terminología básica. 2a. ed. 14p.
NTP 731.002:2013	PRODUCTOS ALIMENTICIOS. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Estrategias de muestreo. 1a. ed. 18p.
NTP 731.003:2013	BIOSEGURIDAD EN ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS. Organismos modificados de aplicación en el medio ambiente. Lineamientos para las estrategias de vigilancia aplicables a la diseminación deliberada de plantas genéticamente modificadas en campos de experimentación. 1a. ed. 15p.
NTP CODEX CAC/GL 44:2014	ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLOGICOS MODERNOS. Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. 1a. ed. 8p.
NTP CODEX CAC/GL 45:2014	ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS. Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas genéticamente modificadas o de ADN recombinante. 1a. Ed. 41p.
NTP CODEX CAC/GL 46:2014	ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS. Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos genéticamente modificados o de ADN recombinante. 1a. Ed.



NORMAS TÉCNICAS PERUANAS DESARROLLADAS POR EL CTN DE BIOSEGURIDAD EN OVM

CODIGO	TITULO
CAC/GL 68-2008	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante
NTP ISO 21569:2012	PRODUCTOS ALIMENTICIOS. Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Métodos cualitativos basados en los ácidos nucleicos. 1a. ed. 123p.
NTP ISO 21570:2013	PRODUCTOS ALIMENTICIOS. Método de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Métodos cuantitativos basados en los ácidos nucleicos. 1a. ed. 216p.
NTP ISO 21571:2011	PRODUCTOS ALIMENTICIOS. Método de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Extracción de ácidos nucleicos. 1a. ed. 70p.
NTP ISO 21572:2012	PRODUCTOS ALIMENTICIOS. Método de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Métodos basados en las proteínas. 1a. ed. 35p.
NTP ISO 24276:2012	PRODUCTOS ALIMENTICIOS. Método de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Requisitos generales y definiciones. 1a. ed. 25p.



NORMAS TÉCNICAS PERUANAS POR DESARROLLAR POR EL CTN DE BIOSEGURIDAD EN OVM

NORMAS ISO	
CODIGO	TITULO
ISO 13495:2013	Foodstuffs -- Principles of selection and criteria of validation for varietal identification methods using specific nucleic acid
ISO 16578:2013	Molecular biomarker analysis -- General definitions and requirements for microarray detection of specific nucleic acid sequences
ISO 21569:2005/Amd 1:2013	Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Qualitative nucleic acid based methods
ISO/TS 21569-2:2012	Horizontal methods for molecular biomarker analysis -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Part 2: Construct-specific real-time PCR method for detection of event FP967 in linseed and linseed products
ISO/TS 21569-3:2015	Horizontal methods for molecular biomarker analysis -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Part 3: Construct-specific real-time PCR method for detection of P35S-pat-sequence for screening genetically modified organisms
ISO 21571:2005/Amd 1:2013	Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Nucleic acid extraction
ISO 24276:2006/Amd 1:2013	Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- General requirements and definitions

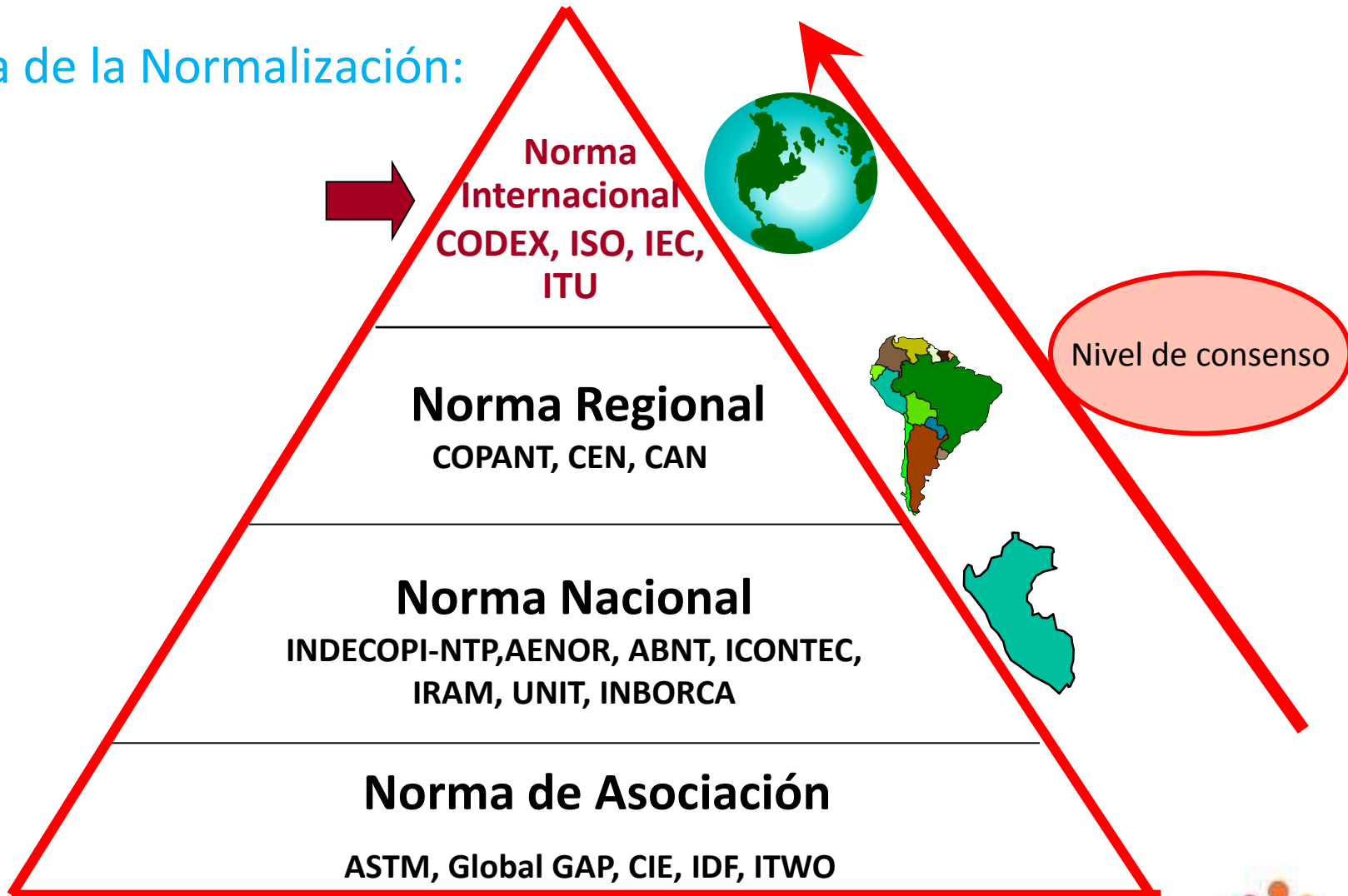


5.- NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL



LA NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL

Jerarquía de la Normalización:





International
Organization for
Standardization

Participación de PERÚ en la Normalización Internacional



39 Comités espejo de la ISO (Miembro Pleno desde Enero 2007)



CODEX ALIMENTARIUS



FAO/WHO Food Standards - Normes Alimentaires FAO/OMS - Normas Alimentarias FAO/OMS

4 comisiones técnicas - Comités Espejo del Codex Alimentarius

The logo for the International Electrotechnical Commission (IEC), featuring the letters 'IEC' in white on a blue background with three horizontal lines below.

4 participaciones en Comités de la IEC (país afiliado desde el 2002)





ISO/TC 34/SC 16 Horizontal methods for molecular biomarker analysis

- ✓ [ISO 13495:2013](#)
Foodstuffs -- Principles of selection and criteria of validation for varietal identification methods using specific nucleic acid
- ✓ [ISO 16578:2013](#)
Molecular biomarker analysis -- General definitions and requirements for microarray detection of specific nucleic acid sequences
- ✓ [ISO 21569:2005](#)
Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Qualitative nucleic acid based methods
- ✓ [ISO 21569:2005/Amd 1:2013](#)
- ✓ [ISO/TS 21569-2:2012](#)
Horizontal methods for molecular biomarker analysis -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Part 2: Construct-specific real-time PCR method for detection of event FP967 in linseed and linseed products
- ✓ [ISO/TS 21569-3:2015](#)
Horizontal methods for molecular biomarker analysis -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Part 3: Construct-specific real-time PCR method for detection of P35S-pat-sequence for screening genetically modified organisms
- ✓ [ISO 21570:2005](#)
Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Quantitative nucleic acid based methods
- ✓ [ISO 21570:2005/Amd 1:2013](#)
- ✓ [ISO 21571:2005](#)
Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Nucleic acid extraction
- ✓ [ISO 21571:2005/Amd 1:2013](#)
- ✓ [ISO 21572:2013](#)
Foodstuffs -- Molecular biomarker analysis -- Protein-based methods
- ✓ [ISO 24276:2006](#)
Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- General requirements and definitions
- ✓ [ISO 24276:2006/Amd 1:2013](#)





Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (TFFBT)

MANDATO

- (a) Elaborar normas, directrices u otros principios, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos; (b) coordinar su labor y colaborar estrechamente, según sea necesario, con los Comités del Codex pertinentes según sus mandatos, en lo relativo a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos; (c) tener en cuenta todo el trabajo realizado por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales pertinentes. Mandato (2004-2008): (a) Elaborar normas, directrices u otros principios, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, teniendo en cuenta, en particular, los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos; (b) Coordinar y colaborar estrechamente su labor, según sea necesario, con los Comités del Codex competentes en el ámbito de su mandato en lo relativo a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos; y (c) Tener plenamente en cuenta los trabajos realizados por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales competentes.



NORMAS CODEX ALIMENTARIUS SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (TFFBT)

Detalle del comité		Reuniones relacionadas	Normas relacionadas					
Referencia	Título		EN	FR	ES	AR	ZH	RU
CAC/GL 44-2003	Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos	2011	✓	✓	✓	✓	⊘	⊘
CAC/GL 45-2003	Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante	2008	✓	✓	✓	⊘	⊘	⊘
CAC/GL 46-2003	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante	2003	✓	✓	✓	✓	⊘	✓
CAC/GL 68-2008	Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante	2008	✓	✓	✓	✓	⊘	⊘

Nota: todas estas normas han sido adoptadas por el CTN.



6.- CONCLUSIONES



Conclusiones

- La Normalización en el país se desarrolla sobre la base de un marco legal y es conducida por el Organismo Peruano de Normalización(OPN) a cargo de la CNB-INDECOPI.
- El Sistema Peruano de Normalización se desarrolla alineado a acuerdos y normas internacionales.
- El desarrollo de la normalización en el país es clave en el proceso de transferencia tecnológica, impacta en el nivel de calidad, promueve el uso de nuevas tecnologías, incrementa el nivel de competitividad, facilita las transacciones comerciales, además de establecer un nivel de seguridad y confianza
- INDECOPI desarrolla y planifica la normalización nacional en coordinación con los organismos públicos y privados de los diversos sectores económicos del país.
- Las normas técnicas son en principio voluntarias sin embargo sirven de base a los reglamentos técnicos cuando se trata de la defensa de objetivos legítimos.



“Un sistema de normalización no será mejor ni peor que la sociedad que lo crea. Sus prioridades son metas sociales y sus valores son valores de la sociedad”

(W.T. Cavanaugh)

Gracias!!!

pcastro@indecopi.gob.pe