



Lima, 8 de noviembre de 2021.

Oficio N° 275- 2021-2022/CRREE-EBD

Señor

Hugo Rovira Zagal

Oficial Mayor

Congreso de la República

Presente. -

De mi consideración:



Tengo a bien dirigirme a usted para manifestarle que, en la Sexta Sesión Ordinaria de la Comisión de Relaciones Exteriores, efectuada el lunes 8 de noviembre del 2021, se aprobó el acuerdo, por unanimidad de sus miembros presentes a través de la Plataforma Microsoft Teams, ratificar dieciséis (16) dictámenes favorables recaídos en los proyectos de resolución legislativa, las cuales se detallan en líneas posteriores, a fin de continúen su procedimiento legislativo y puedan ser incorporados en la agenda del Pleno, en el estado procesal que quedaron pendientes durante el periodo parlamentario 2016 - 2021, conforme obra en los antecedentes de cada instrumento, y que fueron remitidos para evaluación y pronunciamiento de la Comisión en el marco del Acuerdo 019-2021-2022/CONSEJO – CR de fecha 17 de agosto de 2021, votando a favor los señores congresistas Bustamante Donayre Ernesto, Zeballos Aponte Jorge, López Urena Ilich, Amuruz Dulanto Yessica, Cordero Jon Tay María del Pilar, Echeverría Rodríguez Hamlet, Flores Ramírez Alex, Morante Figarín Jorge, Paredes Fonseca Karol, Robles Araujo Silvana y Tudela Gutiérrez Adriana.

1. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00244/2021-PE**, que aprueba el Arreglo de Niza Relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de las Marcas.
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 18/05/2021).
2. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00237/2021-PE**, que aprueba el Convenio sobre Traslado de Personas Condenadas entre la República del Perú y la República de Costa Rica.
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 16/07/2020).
3. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00235/2021-CR**, que aprueba el "Acuerdo de servicios Aéreos entre el Gobierno de la República del Perú y el Gobierno de Nueva Zelanda."

www.congreso.gob.pe

Edificio V.B. Haya de la Torre, piso 3-Lima, Perú

ebustamante@congreso.gob.pe

Central Telefónica: 01-311-7777 anexos 7810, 7811 y 4918



- (Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 25/06/2019).
4. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00234/2021-PE**, que aprueba el "Acuerdo de Servicios Aéreos entre la República del Perú y la República de Singapur".
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 25/06/2019).
 5. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00233/2021-PE**, que aprueba el "Acuerdo Administrativo para la Aplicación del Convenio Iberoamericano de Seguridad Social entre la República del Perú y la República de Colombia".
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 24/09/2019).
 6. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00232/2021-PE**, que aprueba la Enmienda al artículo 8 del Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional.
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 16/07/2020).
 7. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00231/2021-PE**, que aprueba el Acta de Ginebra del Arreglo de Lisboa relativo a las Denominaciones de Origen y las Indicaciones Geográficas.
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 16/07/2020).
 8. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00230/2021**, que aprueba el ""Acuerdo entre la República del Perú y la República Argentina en materia de desastres"" suscrito el 3 de noviembre de 2017, en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina.
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 18/02/2021).
 9. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00229/2021-PE**, que aprueba las "Enmiendas al Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional relativas al crimen de agresión."
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 16/07/2020).
 10. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00228/2021-PE**, que aprueba el Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 27/05/2021).
 11. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00227/2021-PE**, que aprueba el acuerdo entre la República del Perú y la República de Chile para fortalecer la lucha contra la trata de personas, el tráfico ilícito de migrantes y delitos conexos.

- (Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 29/05/2019).
12. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00226/2021-PE**, que aprueba el tratado sobre el traslado de personas condenadas entre la República del Perú y la República de Colombia.
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 23/05/2019).
13. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00225/2021-PE**, que aprueba el Convenio Constitutivo del Banco Asiático de Inversión en Infraestructura.
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 21/11/2018).
14. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00223/2021-PE**, que aprueba el Instrumento de Enmienda a la Constitución de la Organización Internacional del Trabajo, 1986.
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 16/07/2020).
15. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00222/2021-PE**, que aprueba el Acuerdo entre el Gobierno de la República del Perú y el Gobierno de Australia relativo a Servicios Aéreos.
(Antecedente: Dictamen Favorable Sustitutorio Relaciones Exteriores de fecha 05/10/2018).
16. **Proyecto de Resolución Legislativa N° 00219/2021-PE**, que propone aprobar la Constitución del Centro para los Servicios de Información y Asesoramiento sobre la Comercialización de los Productos Pesqueros en América Latina y el Caribe (INFOPECA).
(Antecedente: Dictamen Favorable de Relaciones Exteriores de fecha 24/04/2018).

Lo que comunico para los fines procesales y administrativos pertinentes.

Aprovecho la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi consideración más distinguida.

Atentamente,

Ernesto Bustamante
Congresista de la República
Presidente de la Comisión de Relaciones Exteriores
Miembro titular de la Comisión Permanente



Firmado digitalmente por:
BUSTAMANTE DONAYRE Carlo:
Ernesto FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 09/11/2021 10:48:56-0501



Dictamen recaído en el Proyecto de Resolución Legislativa 3804/2018-PE, por el que se propone la Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

DICTAMEN

COMISIÓN DE RELACIONES EXTERIORES PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021



Señora Presidenta,

Ha ingresado para estudio y dictamen de la Comisión de Relaciones Exteriores, de conformidad con el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, el Proyecto de Resolución Legislativa N° 3804/2018-PE, presentado por el Poder Ejecutivo; por el que somete 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.

Después del análisis y debate correspondientes, la Comisión ha acordado por **UNANIMIDAD** de los presentes en su Vigésimo Octava Sesión Ordinaria celebrada el 10 de mayo de 2021, aprobar el presente dictamen, con los votos a favor de los congresistas Gilmer Trujillo Zegarra, Mónica Saavedra Ocharán, Rubén Pantoja Calvo, Yessi Fabián Díaz, Absalón Montoya Guivin, Alcides Rayme Marín, Tania Rodas Malca, Luis Roel Alva, Richard Rubio Gariza, Orestes Sánchez Luis, Mariano Yupanqui Miñano y Edward Zárate Antón; sin votos en contra; y sin abstenciones; con las justificaciones de inasistencia de los congresistas Alberto De Belaunde De Cárdenas y Luis Valdez Farías. Asimismo, se aprobó por unanimidad de los presentes la autorización para la ejecución de los acuerdos sin esperar el trámite de aprobación del acta.

I. SITUACIÓN PROCESAL

a. Antecedentes

El Proyecto de Resolución N° 3804/2018-PE, propone 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, fue presentado en el Área de Trámite Documentario el 15 de enero de



Dictamen recaído en el Proyecto de Resolución Legislativa 3804/2018-PE, por el que se propone la Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

2019; recibiendo en la Comisión de Relaciones Exteriores el 23 de enero de 2019.

b. Opiniones recibidas

La Comisión ha recibido con la iniciativa legislativa la documentación siguiente:

- b.1 El Oficio N° 006-2019-PR, del 11 de enero de 2019, firmado por el Presidente de la República y el Ministro de Relaciones Exteriores.
- b.2 La propuesta de fórmula legal para la aprobación del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidades y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- b.3 La Resolución Suprema N° 004-2019-RE del 9 de enero de 2019, que resuelve remitir al Congreso de la República la documentación relativa al Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidades y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- b.4 El Informe (DGT) N° 36-2018 del 27 de noviembre de 2018 de la Dirección General de Tratados del Ministerio de Relaciones Exteriores.
- b.5 La copia certificada del Protocolo de Nagoya — Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- b.6 El Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- b.7 El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- b.8 El Memorandum (DMA) N° DMA0299/2011 del 9 de setiembre de 2011 de la Dirección de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores.

- b.9 El Oficio N° 489-2017-MINAM/SG del 19 de mayo de 2017 de la Secretaría General del Ministerio del Ambiente; acompañado de la documentación siguiente:
- El Informe N° 110-2017-MINAM/VMDERN/DGDB del 17 de mayo de 2017, de la Dirección General de Diversidad Biológica.
 - El Oficio N° 1749-2011-SG/MINAM del 23 de noviembre de 2011 de la Secretaría General.
 - El Oficio N° 091-2013-OCNI-SG/MINAM del 07 de mayo de 2013 de la Secretaría General.
- b.10 El Oficio N° 004743-2017/DCEA/DIGESA del 12 de setiembre de 2017 de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, acompañado de la documentación siguiente:
- El Informe N° 005225-2017/DCEA/DIGESA del 12 de setiembre de 2017 del Especialista de Inocuidad Alimentaria.
 - El Oficio N° 1288-2012-SG/MINSA del 18 de abril de 2012 de la Secretaría General del Ministerio de Relaciones Exteriores.
 - El Informe N° 004161-2011/DHAZ/DIGESA del 8 de diciembre de 2011 de la Dirección General de Salud Ambiental.
 - El Oficio N° 470-2012-J-OPE/INS de fecha ilegible, de la Jefatura del Instituto Nacional de Salud.
 - El Memorando N° 014-2012-UNAGESP/GHG-DEENOT-CNSP/INS del 2 de marzo de 2012, del Instituto Nacional de Salud.
 - El Informe N° 001-2012 sin fecha, del Instituto Nacional de Salud
- b.11 El Oficio N° 2511-2017-MINAGRI-SG del 15 de agosto de 2017 de la Secretaría General del Ministerio de Agricultura y Riego, (hoy Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego) acompañado de la documentación siguiente:

- El Informe Técnico N° 002-2017-DGIA/SDRIA de febrero de 2017 de la Subdirección de Regulación de la Innovación Agraria.
 - El Informe Legal N° 94-2017-INIA-OAJ de julio de 2017, de la Oficina de Asesoría Jurídica del INIA.
 - El Oficio N° 02037-2011-AG-SEGMA del 15 de diciembre de 2011, de la Secretaría General del Ministerio de Agricultura.
 - El Oficio N° 0845-2011-INIA-SUDIRGEB-DIA/J del 7 de diciembre de 2011 de la Jefatura del Instituto Nacional de Innovación Agraria; acompañado de la Opinión Técnica de noviembre de 2011
- b.12 El Oficio N° 0219-2018-PRODUCE/DVPA sin fecha, del Viceministerio de Pesca y Acuicultura, acompañado de la documentación siguiente:
- El Informe N° 380-2018PRODUCE/OGAJ del 28 de marzo de 2018 de la Oficina General de Asesoría Jurídica.
 - El Oficio N° 464-2013-PRODUCE/DVP del 12 de setiembre de 2013, del Viceministerio de Pesquería.
 - El Informe N° 178-2013-PRODUCE/DGP-Diropa del 3 de setiembre de 2013 de la Dirección General de Políticas y Desarrollo Pesquero.
- b.13 El Oficio N° 850-2016_MINCETUR/SG del 11 de noviembre de 2016 de la Secretaría General del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, acompañado de la documentación siguiente:
- El Informe N° 15-2016-MINCETUR/VMCE/DGNCI/DNE-LLB del 25 de octubre de 2016, de la Dirección de Norteamérica y Europa de la Dirección General de Negociaciones Comerciales Internacionales.
- b.14 El Oficio N° 4662-2016-EF/13.01 del 26 de diciembre de 2016 de la Secretaría General del Ministerio de Economía y Finanzas, acompañado de la documentación siguiente:
- El Informe N° 325-2016-EF/62.01 del 19 de diciembre de 2016 de la Dirección General de Asuntos de Economía, Internacional, Competencia y Productividad.

- b.15 El Oficio N° 124-2016-CONCYTEC-P del 8 de abril de 2016, de la Presidencia del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC, acompañado de:
- El Informe N° 089-2016-CONCYTEC-DPP del 4 de abril de 2016, de la Dirección de Políticas y Programas de CTel.
 - El Informe N° 14-2016-CONCYTEC-DPP-SDCTT-JTM del 29 de marzo de 2016, de la Subdirección de Ciencia, Tecnología y Talentos -DPP.
- b.16 El Memorándum (DMA) N° DMA00083/2018 del 26 de abril de 2018 de la Dirección de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores.
- b.17 El Memorándum (DGM) N° DGM0118/2012 del 21 de febrero de 2012 de la Dirección General para Asuntos Multilaterales y Globales del Ministerio de Relaciones Exteriores.
- b.18 El Memorándum (DMA) N° DMA0299/2011 del 9 de setiembre de 2011, de la Dirección de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores.

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

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 de 2010 y firmado por el Perú el 4 de mayo de 2011.

El Ministerio de Relaciones Exteriores señala que, este Protocolo se inserta en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica adoptado en la Quinta Sesión del Comité Intergubernamental de Negociaciones del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente – PNUMA, realizada del 11 al 22 de mayo de 1992; y estuvo abierto a la firma en Río de Janeiro, Brasil, el 5 de junio de 1992. El Perú firmó el instrumento el 12 de junio de 1992, siendo aprobado por el Congreso de la República mediante la Resolución Legislativa N° 26181 del 11 de mayo de 1993.

Precisa que, el Convenio tiene tres objetivos: la conservación de la diversidad biológica; la utilización de sus componentes; y, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos.

Refiere que, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 19 del Convenio, el 29 de enero de 2000 se adoptó en Montreal el Protocolo de Cartagena, vigente desde el 11 de septiembre de 2003; aprobado por el Congreso de la República mediante la Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero de 2004 y ratificado mediante el Decreto Supremo N° 022-2004-RE; en vigor para el Perú desde el 13 de julio de 2004.

Afirma que, 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 suplementaria al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, quedando abierto a la firma de las partes desde el 7 de marzo de 2011 hasta el 6 de marzo de 2012. El Perú firmó el Pacto de Nagoya – Kuala Lumpur el 4 de mayo de 2011.

Indica que, el referido Protocolo no está en vigor, por no contar con cuarenta ratificaciones o adhesiones de los Estados Partes del Protocolo de Cartagena, de conformidad con el artículo 18; precisando que, al momento de la presentación de la iniciativa al Congreso de la República había 33 ratificaciones o adhesiones al Protocolo de Nagoya.

Precisa que, el Protocolo de Nagoya tiene por objeto 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 mismo que está contenido en un Preámbulo y 21 artículos.

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

Un primer aspecto que señala este Protocolo 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 en dicho instrumento internacional. Define los términos de conferencia de las partes; daño; operador; y, medidas de respuesta; efecto adverso significativo; (artículo 2).

El Convenio y el Protocolo de Cartagena se encuentran vigentes para el Estado peruano y forman parte del derecho nacional. En consecuencia, la relación de definiciones contenida en dicho instrumento forma parte del espectro normativo peruano.

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.

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 (artículo 2.2.b). A su vez, el efecto 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 (artículo 2.3).

Uno de los términos que será aplicable es el denominado "medidas de respuesta", debiendo entenderse por éstas como 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.

Es conveniente destacar las definiciones que se establecen en 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.

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 incluya también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

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.

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:

- a) A los organismos vivos modificados cuyo origen sea un movimiento transfronterizo, 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 (artículo 3, numeral 1);
- b) En el caso de los movimientos transfronterizos intencionales, a los daños resultantes de cualquier uso autorizado de los organismos vivos modificados (artículo 3, numeral 2);
- c) Los daños resultantes de los movimientos transfronterizos involuntarios, así como a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos ilícitos (artículo 3, numeral 3);

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 (artículo 3, numeral 4), entendiéndose por

ésta el ámbito geográfico de aplicación de la legislación nacional (artículo 3, numerales 5 y 6).

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 de este Protocolo será de aplicación.

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 (artículo 4).

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 (artículo 5, numeral 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 (artículo 5, numeral 2).

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, numeral 3).

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 (artículo 5, numerales 4 y 5).

En caso que la autoridad competente requiera que el operador adopte medidas de respuesta, tal decisión debería ser fundamentada, debiendo 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 (artículo 5, numeral 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.

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 (artículo 3, numeral 7). En todo caso, las medidas de respuesta se aplicarán conforme a la legislación interna de cada Parte (artículo 5, numeral 8).

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 (artículo 6).

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

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 (artículo 9).

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 (artículo 10, numerales 1 y 2).

Es importante destacar que el Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur no afectará 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 11).

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 (artículo 12, numeral 1).

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 (artículo 12, numeral 2).

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 (artículo 12, numeral 3).

Cabe destacar que el Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur complementa el Protocolo de Cartagena y no lo modifica ni enmienda. Tampoco afecta los derechos y obligaciones de las Partes en virtud del Convenio y del Protocolo de Cartagena, así como el derecho internacional (artículo 16).

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena actuará como reunión de las Partes también 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 (artículo 14).

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 (artículo 13).

Dispone además que, la Secretaría establecida en virtud del Convenio actuará también como Secretaría del Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur (artículo 15).

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, se 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 (artículo 10 numeral 3).

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 (artículo 17).

Este entrará en vigor a los noventa días contados a partir de la fecha en que se 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 numeral 1), y no existe la posibilidad de formular reservas (artículo 19).

Cabe señalar que, a la fecha de presentación de la iniciativa legislativa, 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, 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.

Debe resaltarse que en cualquier momento se 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 numeral 1).

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 (artículo 20, numeral 2).

Cabe señalar que si una Parte decide denunciar el Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur, se considerará que denuncia también el Protocolo de Cartagena (artículo 20 numeral 3).

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

III. MARCO NORMATIVO

a. Marco nacional

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26647, Establecen normas que regulan actos relativos al perfeccionamiento nacional de los Tratados celebrados por el Estado Peruano.
- Ley N° 26839, Ley sobre la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.
- Ley N° 27104 Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.
- Ley N° 28611, Ley General del Ambiente
- 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.
- Ley N° 31111, Ley que modifica la Ley 29811. Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035
- Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Resolución Legislativa N° 26181, Convenio sobre Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro

- Resolución Legislativa N° 28170, Legislativa que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad Biológica
- Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, Aprueban Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología.
- Decreto Supremo 022-2004-RE, Ratifican el "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica".
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Aprueban Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos.
- Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, Aprueban 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
- Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM, Decreto Supremo que modifica los artículos 3, 33, 34 y 35 e incorpora dos anexos al Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM sobre el control de ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados.
- Decreto Supremo 029-2000-RE, Ratifican la "Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados"
- Decreto Supremo 031-2007-RE, Adecuan normas nacionales sobre el otorgamiento de Plenos Poderes al derecho internacional contemporáneo.
- Resolución Suprema 111-2016-RE, que dispone la remisión al Congreso de la Republica de 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.

b. Marco Internacional

- Convención de Viena de 1969 sobre el Derecho de los Tratados.
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.
- Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.
- Convenio sobre Diversidad Biológica.
- Decisión 391 Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

IV. ANÁLISIS DE LA PROPOSICIÓN LEGISLATIVA

a. Análisis del marco normativo y efecto de la vigencia de la norma

El **artículo 55 de la Constitución Política**, establece que los tratados celebrados por el Estado y en vigor forman parte del derecho nacional.

Asimismo, **artículo 56 de la Constitución Política del Perú**, dispone que los tratados deben ser aprobados por el Congreso antes de su ratificación por el Presidente de la República, cuando requieren medidas legislativas para su ejecución, supuesto previsto en el último párrafo del citado artículo.

Así también el **numeral 11 del artículo 118 de la Constitución Política**, precisa que el Presidente de la República tiene a su cargo la dirección de la política exterior y las relaciones internacionales; y celebrar y ratificar tratados.

El **inciso a) del artículo 2 de la Convención de Viena de 1969**, en lo que respecta a términos empleados, para los efectos de la presente Convención, entiende por "tratado" al acuerdo internacional celebrado por escrito entre Estados y regido por el derecho internacional, ya conste en un instrumento único o en dos o más instrumentos conexos y cualquiera que sea su denominación particular.

El inciso g) del artículo 8 del Convenio sobre Diversidad Biológica, establece que cada Parte, en la medida de lo posible, 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.

El numeral 3) del artículo 19 del Convenio sobre Diversidad Biológica, dispone que 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.

El artículo 1 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, refiere 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, 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.

El artículo 2 de la Ley 26647, Ley que establecen normas que regulan actos relativos al perfeccionamiento nacional de los Tratados celebrados por el Estado Peruano, establece que la aprobación legislativa de los tratados a que se refiere el Artículo 56 de la Constitución Política, corresponde al Congreso de la República, mediante Resolución Legislativa; y su ratificación al Presidente de la República, mediante Decreto Supremo.

El artículo 1 de la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgo Derivado de uso de la biotecnología, precisa que la presente Ley

tiene por objeto normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado por el Artículo 8 en su literal g) y el Artículo 19 en sus numerales 3) y 4) del Convenio de Diversidad Biológica, aprobado por Resolución Legislativa N° 26181.

Asimismo, 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.

Así también, el artículo 3 de la Ley antes mencionada considera 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.

Adicionalmente, el literal d) del artículo 5 del Reglamento de la Ley N° 27104 afirma 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.

El artículo IX del Título Preliminar, de la Ley N° 28611, **Ley General del Ambiente**, con relación al principio de responsabilidad ambiental, considera 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. Al respecto, si bien es 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.

De acuerdo con el inciso a) del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, Reglamento de 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**, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), es la entidad responsable del muestreo de semillas (botánicas o vegetativas, incluyendo esporas, gametos, micelio y otras formas de reproducción vegetal) y de animales y productos de origen animal utilizados en la reproducción (como huevos, embriones, entre otros) en los puntos de ingreso o áreas de cuarentena; y, de la emisión de documentos resolutivos donde se comunique si existe o no la presencia de OVM, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 29811 y su reglamento.

Asimismo, de acuerdo con el inciso c) del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, Reglamento de 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, la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT), es la entidad que efectúa el control aduanero, de conformidad con la legislación aduanera vigente, y procede en concordancia con las comunicaciones realizadas por el SENASA o el SANIPES, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 29811 y su reglamento, según corresponda.

En el último trimestre del año 2020, el Congreso de la República aprobó la Ley N° 31111, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035.

b. Análisis de las opiniones recibidas

c.1 El Ministerio del Ambiente señala que, la ratificación del Protocolo 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.

Concluye afirmando que, el impacto en la legislación nacional por la ratificación del Protocolo 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 daño resultante del uso de organismos vivos modificados, 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 su ratificación 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.

Su ratificación 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.

Asimismo, acompaña un cuadro con propuestas de modificaciones de la legislación nacional; y una opinión anterior, del año 2011, donde se afirma que se cuenta con la legislación nacional requerida para la implementación del Protocolo, por lo que no existen dispositivos contrarios al mismo; siendo necesario, desarrollar la normativa pertinente que permita su eficacia y que promueva el fortalecimiento de la infraestructura y las capacidades técnicas en materia de bioseguridad.

c.2 La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud emite opinión favorable para la ratificación del Protocolo, por ser propicio al marco normativo sobre la materia.

La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones concluye afirmando que, la DIGESA tiene competencia en temas de inocuidad de los alimentos elaborados industrialmente, correspondiendo a SENASA la inocuidad agroalimentaria para los alimentos de producción y procesamiento primario y al SANIPES, la inocuidad en la cadena pesquera y acuícola.

Refiere que, 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.

Afirma que, el Protocolo proporciona al país un enfoque de medida de respuesta en aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daño a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Asimismo, la Dirección General de Salud Ambiental concluye afirmando que, para efectos de la evaluación de riesgos respecto de temas de inocuidad de alimentos se deben aplicar los principios y directrices del *Codex Alimentarius*.

El Instituto Nacional de Salud (INS) debe realizar la evaluación de riesgos, a fin de determinar las medidas a ser aplicadas a los operadores de Organismos Vivos Modificados.

Indica que, 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.

Además, precisa que, 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.

Y por último refiere que, la aplicación del Protocolo 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.

El Instituto Nacional de Salud concluye afirmando que, el Protocolo de Nagoya es necesario en nuestro país, siendo preciso establece el Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de Alimentos en Organismos Vivos Modificados, para establecer las normas técnicas necesarias.

Refiere además que, para la designación del INS como responsable de la Evaluación de Riesgos para la salud debido al consumo de alimentos genéticamente modificados, tendrá que contar con los recursos necesarios y sostenibles para cumplir con dicha actividad.

C.3 Del Ministerio de Agricultura y Riego concluye afirmando que, respalda la ratificación del Perú del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, el mismo que deberá pasar por las instancias competentes para validar el compromiso internacional.

Señala que luego de la ratificación debe conformarse una comisión técnica-legal, con representantes de los órganos sectoriales competentes: INIA del sector agricultura, DIGESA del sector salud, el viceministerio de pesquería del sector producción, el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, el Ministerio de Relaciones Exteriores, entre otros; para identificar, evaluar y proponer los cambios necesarios en el ordenamiento interno para la debida implementación.

El INIA, concluye precisando que son la autoridad nacional competente del manejo de la seguridad biotecnológica para el sector agricultura; encargada de las funciones administrativas requeridas por el Protocolo de Cartagena.

Refiere que, el Protocolo de Nagoya tiene por objeto proporcionar medidas de respuestas apropiadas para casos de daños como resultado de movimientos transfronterizos de OVM; definiendo lo que se entiende por daño.

Este Protocolo genera un sistema administrativo de responsabilidad y compensación, con el propósito de 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.

Refiere que, 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 de origen en movimientos transfronterizos, sin perjuicio de la responsabilidad civil general o específica vigente relacionada a tales daños.

Menciona que, su implementación compromete a las partes a aplicar la legislación nacional existente, incluidas las normas y procedimientos en materia de responsabilidad civil.

Identificó las leyes N° 28611, Ley General del Ambiente y N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años.

Precisa que, compromete a las partes a incluir en su legislación nacional, normas, procedimientos y medidas de respuestas que se ocupen de los daños resultantes de movimientos transfronterizos de OVM, incluidas normas sobre responsabilidad civil específicamente para tal fin.

Considera que, la inclusión del Protocolo en el ordenamiento nacional requiere de la aprobación por el Congreso de la República para su posterior ratificación por el Presidente de la República.

C.4 Del Ministerio de la Producción señala que no formulan observaciones al procedimiento de ratificación del Protocolo; debiendo adecuarse las disposiciones nacionales vigentes sobre la materia.

Asimismo, considera que, 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 riesgos 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 considera urgente efectuar el

seguimiento de la implementación de los compromisos asumidos para establecer la moratoria total al ingreso de los OVM al territorio nacional.

C.5 Del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo concluye considerando que la aprobación del Protocolo 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, refiere que este Protocolo es consistente con los compromisos asumidos por el Perú en el marco del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.

Precisa que, en el desarrollo normativo, dicho sector debe ser convocado para las coordinaciones.

C.6 Del Ministerio de Economía y Finanzas concluye afirmando que consolida las opiniones de la SUNAT, de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Dirección General de Asuntos de Economía Internacional, Competencia y Productividad; no formulando observaciones al Protocolo.

C.7 Del Consejo Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) que concluye considerando que, 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.

Refiere 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.

Considera que, 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.

C.8 Del Ministerio de Relaciones Exteriores opina favorablemente con respecto al Protocolo de Nagoya — Kuala Lumpur, ya 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.

Considera que, 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.

Precisa que, 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.

Refiere que, contiene 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, afirma que, 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.

c. Análisis Costo-Beneficio

La aprobación del presente Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, para 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, no conlleva iniciativa de gasto; de conformidad con el numeral 5) del artículo 5 del Protocolo que dispone que, 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.

La aprobación del presente Protocolo, traerá beneficios al Perú dado que dicho instrumento impulsará la actualización del marco legal 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.

Asimismo, 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.

Así también, creará 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.

d. Análisis técnico

La Comisión de Relaciones Exteriores después de analizar la iniciativa legislativa y las opiniones recibidas, así como la legislación vigente, ha considerado conveniente recomendar su aprobación por las razones que se detallan a continuación.

El Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur es parte del Convenio sobre Diversidad Biológica, aprobado por el Congreso de la República mediante la Resolución N° 26181 del 11 de mayo de 1993; en vigor para el Perú desde el 29 de diciembre de 1993.

El Convenio relacionado con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, aprobado por el Congreso mediante la Resolución Legislativa N° 28170 del 13 de febrero de 2004; en vigor desde el para el Perú desde el 13 de julio de 2004.

De conformidad con el Ministerio de Relaciones Exteriores, el Convenio tiene tres objetivos:

- La conservación de la diversidad biológica;
- La utilización sostenible de sus componentes;
- La participación equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos.

El objeto del Protocolo de Nagoya es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionado normas y procedimientos internacionales en la responsabilidad y compensación sobre organismos vivos modificados; está contenido en un preámbulo y 21 artículos, cuyo contenido ya ha sido detallado anteriormente.

El Protocolo se aplica a lo daños resultantes de los organismos vivos modificados cuyo origen es el movimiento transfronterizo. Los organismos vivos modificados son:

- Los destinados al uso directo como alimentos humanos o animal o para procesamiento.
- Los destinados a uso confinado.
- Destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente.

Este Protocolo reúne los elementos del derecho internacional para ser considerados como un tratado internacional; esto es, haber sido celebrado entre entes dotados de subjetividad internacional, originar derechos y obligaciones jurídicas y tener como marco regulatorio en derecho internacional.

Este documento internacional está relacionado con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica; ambos relacionados con el Convenio sobre Diversidad Biológica.

El presente Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur dispone en el numeral 7 del artículo 3 que, *“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 el Estado que no son partes.”*

En el caso del artículo 12 numeral 1 se establece que: *“Las partes dispondrán, en su legislación nacional, normas y procedimientos que se ocupen de los daños. ...”*; en el caso del numeral 3 se precisa que, *“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: ...”*

Asimismo, se dispone de manera potestativa la modificación de la legislación nacional en los casos siguientes: artículo 5 medidas de respuesta, numerales 5 y 6; artículo 6 exenciones; artículo 7 plazo límite; artículo 8, sobre límite financieros; artículo 10 garantías financieras, numeral 1; y, el artículo 12 aplicación y relación con la responsabilidad civil, numeral 2.

En concordancia con ello, el Instituto Nacional de Innovación Agraria del Ministerio de Agricultura y Riego afirma que, como sector competente considera que para la implementación es necesario evaluar, identificar, definir y operativizar cambios legales nacionales y sectoriales para su funcionamiento.

En la misma línea, el Ministerio de la Producción también considera que para su implementación se requiere que la legislación nacional sea aplicable a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados desde los Estados que no son parte.

Como podemos observar, el Protocolo de Nagoya contiene medidas legislativas obligatorias y facultativas para su ejecución, por lo que es de aplicación el último párrafo del artículo 56 de la Constitución Política del Perú; referido a la necesidad de medidas legislativas para su ejecución, por ello requiere de la aprobación del Congreso de la República mediante resolución legislativa, para su posterior ratificación por el Presidente de la República mediante decreto supremo.

Es importante mencionar que, el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur, en su artículo 16, Relación con el Convenio y el Protocolo, numeral 3 señala que: *"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."*

En este mismo artículo se establece que, este Protocolo Suplementario complementa el Protocolo de Cartagena, pero no lo modifica ni enmienda; precisa además que, no afecta los derechos ni las obligaciones de las partes en virtud del Convenio y el Protocolo.

En el Protocolo de Nagoya no se hace referencia a obligaciones financieras que deban ser asumidas por las Partes, como si lo menciona el Convenio en el artículo 20 sobre recursos financieros, el artículo 21 sobre mecanismos financieros, y el artículo 39 sobre disposiciones financieras provisionales; y, en el caso del Protocolo de Cartagena está contenido en el artículo 28 sobre mecanismos financieros y recursos financieros; por ello, estos supuestos de hecho que generan obligaciones financieras en el Convenio y en el Protocolo de Cartagena no son aplicables al Protocolo de Nagoya.

Es importante observar que, 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; plazo modificado por la Ley N° 31111, Ley que modifica la Ley 29811, Ley que establece la

moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035, que amplía la moratoria de ingreso y producción de OVM hasta el 31 de diciembre de 2035, con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente.

Es importante señalar que, si bien existe esta moratoria hasta el año 2035, están excluidos los organismos vivos modificados para fines de investigación, productos farmacéuticos y veterinarios regulados por tratados internacionales, para alimentación directa humana o animal o para su procesamiento.

Esto se condice con el Protocolo de Nagoya, cuyo objetivo es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados (artículo 1); precisando que, se aplica a los daños resultantes de los organismos vivos modificados cuyo origen fue un movimiento transfronterizo.

Luego de la revisión de la moratoria por el Ministerio del Ambiente, considera que, el impacto de este Protocolo en la legislación nacional será favorable dado que impulsará la actualización del marco legal vigente (Informe de mayo de 2017) al brindar una base legal para desarrollar el tema de responsabilidad y la compensación en caso de daño resultante del uso de OVM, dentro de la nueva normativa nacional de bioseguridad, la cual deberá incorporar las nuevas definiciones y obligaciones que el protocolo contiene.

Considera además que, el Protocolo es de alta relevancia para el país ya que, 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.

El INIA del Ministerio de Agricultura considera también que este Protocolo está referido al posible escenario del movimiento transfronterizo de OVM que causarán daño a la biodiversidad y a la salud humana; creando un entorno favorable al medio ambiente y una

aplicación prudente de la biotecnología moderna, obteniendo así mayores beneficios de la biotecnología y la reducción al mínimo de posibles riesgos a la diversidad biológica y a la salud humana.

Por esto, corresponde que el presente Protocolo sea aprobado por el Congreso de la República mediante una resolución legislativa, para su posterior ratificación por el Presidente de la República mediante decreto supremo.

Por lo anteriormente expuesto, la Comisión de Relaciones Exteriores propone la aprobación de la iniciativa legislativa bajo análisis, con un texto sustitutorio.

V. CONCLUSIÓN

En atención a las consideraciones expuestas y de conformidad con lo establecido en el literal b) del artículo 70° del Reglamento del Congreso, la Comisión de Relaciones Exteriores 2020-2021 en su Vigésima Octava Sesión Ordinaria, celebrada el 10 de mayo de 2021, ha acordado por **UNANIMIDAD** de los presentes, la aprobación del Dictamen recaído en el Proyecto de Resolución Legislativa N° 3804/2018-PE, con el texto sustitutorio 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. Aprobación del Protocolo

Apruébese 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.

Salvo parecer distinto.

Dese cuenta.

Sala de la Comisión virtual.

S/M

16-3-22

En debate

F: 100

C: 0

A: 0

APROBADO

Dictamen recaído en el Proyecto de Resolución Legislativa 3804/2018-PE, por el que se propone la Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Lima, 10 de mayo de 2021

FOTO	CONGRESISTA
TITULARES	
	1. Trujillo Zegarra, Gilmer Fuerza Popular Presidente
	2. Saavedra Ocharán, Mónica Acción Popular Vicepresidenta
	3. Pantoja Calvo, Rubén Unión por el Perú Secretario
	4. Aliaga Pajares, Guillermo Somos Perú
	5. De Belaunde de Cárdenas, Alberto Partido Morado
	6. Fabián Díaz, Yessi Néliba Acción Popular
	7. Montoya Guivín, Absalón Frente Amplio
	8. Rayme Marín, Alcides FREAP



Firmado digitalmente por:
TRUJILLO ZEGARRA Gilmer
FIR 08571708 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2021 10:26:49-0500



Firmado digitalmente por:
PANTOJA CALVO RUBEN FIR
44171908 hard
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 12/05/2021 12:51:04-0500



Firmado digitalmente por:
PANTOJA CALVO RUBEN FIR
44171908 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 12/05/2021 12:51:00-0500



Firmado digitalmente por:
RAYME MARIN Alcides FAU
20181740120 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18/05/2021 16:21:52-0500



Firmado digitalmente por:
FABIAN DIAZ YESSY NELIDA
FIR 46300316 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/05/2021 17:41:57-0500



Firmado digitalmente por:
SAAVEDRA OCHARAN Monica
Elizabeth FAU 20181740120 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/05/2021 16:47:08-0500

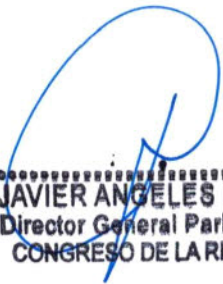


Firmado digitalmente por:
MONTAYA GUIVIN ABSALON
FIR 09448228 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 18/05/2021 12:53:56-0500

CONSEJO DIRECTIVO DEL
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 13 de diciembre de 2021

Con acuerdo del Consejo Directivo,
pasó a la Agenda del Pleno. —



JAVIER ANGELES ILLMANN
Director General Parlamentario
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Dictamen recaído en el Proyecto de Resolución Legislativa 3804/2018-PE, por el que se propone la Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

	9. Rodas Malca, Tanía Alianza Para el Progreso
	10. Roel Alva, L Acción Popu
	11. Rubio Gariza, Richard FREPA
	12. Sánchez Luis, Orestes Pompeyo Podemos Perú
	13. Valdez Fari Alberto Alianza Para el Progreso
	14. Yupanqui Miñano, Mariano Descentralización Democrática
	15. Zárate Antón, Edward Alexander Fuerza Popular
ACCESITARIOS	
	1. Ayasta de Díaz, Rita Fuerza Popular



Firmado digitalmente por:
ROEL ALVA LUIS ANDRES FIR
42725375 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2021 10:10:54-0500



Firmado digitalmente por:
RODAS MALCA Tanía Rosalia
FAU 20101740120 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 19/05/2021 14:32:58-0500



Firmado digitalmente por:
RUBIO GARIZA Richard FAU
20101740120 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2021 11:10:40-0500



Firmado digitalmente por:
SANCHEZ LUIS Orestes
Pompeyo FIR 00207100 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2021 17:34:05-0500



Firmado digitalmente por:
YUPANQUI MIÑANO MARIANO
ANDRES FIR 41551757 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 18/05/2021 21:18:30-0500



Firmado digitalmente por:
ZARATE ANTON Edward
Alexander FAU 20101740120 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2021 11:55:35-0500

Dictamen recaído en el Proyecto de Resolución Legislativa 3804/2018-PE, por el que se propone la Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

	2. Chávez Cossío, Martha Gladys Fuerza Popular
	3. Dioses Guzmán, Luis Reymundo Somos Perú
	4. Espinoza Velarde, Yeremi Aron Podemos Perú
	5. Huamani Machaca, Nelly FREAP
	6. Meléndez Celis Fernando Alianza Para el Progreso
	7. Mesía Ramírez, Carlos Fernando Fuerza Popular
	8. Núñez Marreros, Jesús del Carmen FREAP
	9. Palomino Saavedra, Angélica María Partido Morado
	10. Valer Collado, Valeria Carolina Fuerza Popular