

# RÉGIMEN JURÍDICO INTERNACIONAL DE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA\*

Fausto KUBLI-GARCÍA\*\*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Ventajas de la biotecnología moderna.* III. *Regulación internacional.* IV. *Conclusiones.*

## I. INTRODUCCIÓN

Actualmente, los organismos genéticamente modificados (OGM) están teniendo auge. Su presencia inicia en el campo de la salud hace treinta años con la construcción de organismos productos de proteínas humanas (como la insulina) para el tratamiento de diferentes problemáticas clínicas. A la fecha existen al menos cuarenta patentes recombinantes en las farmacias El siguiente sector de impacto ha sido el agrícola, en el plano alimentario. En menor medida, pero no menos relevante, en la industria pecuaria, en la acuacultura, en el campo forestal y en la biorremediación (técnica que se sirve de organismos genéticamente modificados para restaurar el suelo que fue contaminado). Dentro de estas aplicaciones hay, sin embargo, que proceder con precaución en la utilización de transgénicos, por los posibles riesgos que pudieran provocar en la salud humana, en el ambiente y en la salud animal y vegetal. Debemos subrayar que no se ha demostrado ningún daño por el uso de los OGM o por productos derivados, en los ámbitos mencionados.

\* Quiero dedicar este trabajo a Marina Hurtado, quien es un apoyo muy importante en mi vida.

Parte del presente trabajo forma parte de la investigación que realizo en el doctorado del Instituto de Investigaciones Jurídicas, en la línea de biotecnología y derecho.

\*\* Investigador en el Instituto de Investigaciones Jurídicas; profesor de la Facultad de Derecho.

Con la creciente utilización de organismos genéticamente modificados en las distintas industrias, tanto la comunidad internacional como los países —en la esfera de sus competencias— han desarrollado distintas regulaciones jurídicas y distintas políticas de precaución al respecto. Todos estos ordenamientos se han venido desarrollando desde hace diez años. En todos los casos se han desatado divergencias en la creación de cuerpos jurídicos que regulen este fenómeno. Por un lado, la postura de las empresas que se dedican a la producción y venta de transgénicos y de sus derivados, así como los gobiernos de los países que son los principales productores, los cuales consideran que debe haber una regulación poco prohibitiva, además de que el fenómeno debe entenderse desde el punto de vista comercial, de libre cambio; por otro lado, una segunda postura que pretende enfocar al fenómeno desde el punto de vista socio-ambiental y que trata de restringir estas aplicaciones por salud humana, animal, vegetal y ambiental. Por lo anterior, esta problemática no sólo es de salud, intervienen diversos actores y factores. Encierra cuestiones ideológicas, comerciales, culturales y sociales.

## II. VENTAJAS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

Las células son unidades fundamentales de los seres vivos, no solamente para su estructura, sino también para su función. Existen tres formas de células: animales, vegetales y microorganismos. Cada ser vivo tiene un código genético distinto en sus células; esto es, un material hereditario de genes, un genoma. El genoma de cualquier animal, vegetal o microorganismo es modificable actualmente, en otras palabras, la información genética de algún individuo puede transformarse, lo que da pie a un inmenso elenco de posibilidades, impredecibles algunas de ellas. Sin embargo, se han desarrollado los estudios, y las técnicas han conducido a la creación de organismos vivos modificados genéticamente con base en técnicas de biotecnología, la cual es:<sup>1</sup>

Una actividad multidisciplinaria sustentada en conocimiento de frontera generado en disciplinas como la biología molecular, ingeniería bioquímica,

<sup>1</sup> Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Recomendaciones para el desarrollo y consolidación de la biotecnología en México*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2003, p. 20.

genómica, bioinformática, ingeniería de proteínas, entre las más importantes, que permite el estudio integral y la manipulación de los sistemas biológicos (microbios, plantas, y animales) y la generación de conocimiento y/o tecnología para la utilización de dichos sistemas biológicos, sus productos y sus partes en la solución de problemas en sectores tales como el de la salud, agrícola, pecuario, alimentos, industrial y en los generados en el medio ambiente.

Los organismos genéticamente modificados han tenido repercusiones extraordinariamente benéficas, en particular en el sector salud. Podrían desarrollarse también en la agricultura y lograr hortalizas de alta calidad, con cuidados mínimos, tolerantes al frío u otras condiciones, inmunes a las plagas y engrandecer producciones, sin el uso de pesticidas químicos. Con ello, colocaríamos a los productos mexicanos en una situación competitiva en el mercado mundial, y recuperaríamos la soberanía alimentaria, que tanto ha sido mermada por las políticas comerciales. Lo mismo podría referirse al ganado y la acuacultura. Los productos transgénicos tienen un valor agregado, superior al producto elaborado con químicos, los cuales está demostrado que pueden ser altamente tóxicos y que por no tener una modificación genética son considerados como “orgánicos”, a pesar de que hayan sido cultivados con aguas residuales, con pesticidas químicos, o con hormonas.

También podrían usarse los organismos genéticamente modificados para la biorremediación de suelos. Son una verdadera catástrofe las descargas de metales y otros contaminantes que afectan al ambiente. Así, se puede crear organismos para fitoextraer minerales que denigran al suelo. En este mismo tenor, podrían crearse bacterias transgénicas que fijen el nitrógeno en el suelo, con ello se incrementaría y optimizaría la productividad del suelo, y, en consecuencia, serían menos devastadas las selvas y los bosques.

Por otro lado, la utilización negativa o imprudente podría, como cualquier otra tecnología poderosa, causar problemas serios, tales como epidemias nunca antes vistas, utilización terrorista y otras formas anómalas. En otras palabras, la utilización irresponsable de los organismos genéticamente modificados puede representar riesgos al ambiente, especie humana, diversidad biológica, agricultura, ganadería y acuacultura. Esencialmente, por estos motivos se debe buscar una regulación jurídica correcta en esta materia. Sin llegar a extremos de proscribir la ciencia y la producción. En

realidad, no existen argumentos suficientes que avalen la prohibición de la biotecnología moderna. En cambio, sí hay suficientes argumentaciones a favor.

¿Por qué el uso de transgénicos? Simplemente, porque es una tecnología sustitutiva que pretende ser mucho más respetuosa que las actuales (v. gr. pesticidas químicos) con el medio ambiente y con la salud humana y animal, para contender con problemas serios y demanda de satisfactores (alimentos, medicinas) de la sociedad.

Sin embargo, toda tecnología o ciencia pasa por filtros que obstaculizan su desarrollo.<sup>2</sup> Estas barreras son en primer lugar económicas, en el caso mexicano se refleja esta problemática en el incipiente subsidio que recae en la investigación en general; otro filtro es el ético, el cual —a pesar de que no existe una barrera económica— la sociedad organizada puede ser un obstáculo significativo; un tercer filtro es el de políticas públicas, el cual, en un país como el nuestro, detiene la investigación y su repercusión benéfica por una mala instrumentación burocrática; finalmente, un filtro que se encuentra en la viabilidad de la tecnología en mercado. Entonces, todas las tecnologías que vemos tuvieron que pasar por estos filtros, es, que fueron económicamente factibles, aceptadas por la sociedad, de bajo riesgo y con una posición relevante en el mercado.

Toda tecnología tiene posibles riesgos, el uso de pesticidas químicos puede generar cáncer o pueden resultar neurotóxicos. No existe ninguna tecnología que esté libre de riesgos. Las prácticas actuales que contaminan los suelos, las aguas y degradan al ambiente están provocando la destrucción del planeta. Surge así una disyuntiva, por ejemplo, con respecto a las plagas, qué tecnología debemos utilizar para combatirlas: el DDT o los transgénicos. México es un país megadiverso y también lo es en plagas. De acuerdo con Norman E. Borlaug —quien fue condecorado con el premio Nobel de la Paz en 1970—, en Estados Unidos se han utilizado maíces modificados con bioinsecticida desde hace una década y no ha habido, de ninguna manera, efectos adversos.<sup>3</sup>

Insistimos, pues, que no han sido demostrados daños a la salud o al ambiente. No obstante, sí han habido muchos beneficios de la utilización

<sup>2</sup> Kreuzer, Helen *et al.*, *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, Estados Unidos, ASM Press, 2005, p. 5.

<sup>3</sup> Miller, Henry I. y Conko, Gregory, *The Frankenfood Myth: How Protest and Politics Threaten the Biotech Revolution*, Estados Unidos, Praeger, 2004, p. XI.

de técnicas de DNA recombinante. Podemos hablar de los siguientes casos exitosos:

- Vacuna contra la hepatitis B.
- Producción de hormonas de crecimiento.
- Caracterización y mejoramiento alimentario.
- Biocontrol de plagas agrícolas.
- Diagnóstico de enfermedades de plantas.
- Fermentación láctica de melaza para alimento animal.
- Tratamiento de aguas residuales.
- Contaminación del aire.<sup>4</sup>

Estos casos exitosos son el ejemplo de que la biotecnología moderna tiene un enorme potencial, mismo que debemos tener como estratégico en México.<sup>5</sup> Esto es, las políticas de apoyo a los distintos sectores que circundan en esta actividad deben incrementarse en distintos sentidos: desde la formación de cuadros, el vínculo con las empresas, la inter, multi y transdisciplinaria, y el apoyo a la investigación. En el documento editado por el doctor Francisco Bolívar Zapata, llamado *Recomendaciones para el desarrollo y la consolidación de la biotecnología en México*,<sup>6</sup> se establecen algunas directivas que deben instrumentarse para que nuestro país alcance un nivel óptimo en el perfeccionamiento de la biotecnología. Las recomendaciones son:

1. Consolidar y articular las entidades de investigación nacionales, proporcionándoles mayores recursos para alcanzar una masa crítica con capacidad de transformación.
2. Programar y optimizar el crecimiento de la infraestructura de investigación en biotecnología.
3. Estimular y fomentar la participación del sector productivo y de los inversionistas mexicanos en el desarrollo de nueva industria moderna en biotecnología.

<sup>4</sup> Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, p. 16.

<sup>5</sup> Bosh Guha, Pedro, “La importancia de la biotecnología para la economía mexicana”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología-Fondo de Cultura Económica, 2002.

<sup>6</sup> Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *op. cit.*, nota 1, pp. 14-16.

4. Desarrollar un marco jurídico avanzado en instancias adecuadas para el desarrollo de la biotecnología.
5. Profesionalizar la discusión, la comunicación y el análisis sobre bioseguridad, bioética y bioprospección por parte de la sociedad mexicana.
6. Promover la utilización de la biotecnología para la solución de problemas reales.

### III. REGULACIÓN INTERNACIONAL

Principalmente, a raíz de la Cumbre de Río de Janeiro, Brasil, celebrada en 1992, se han logrado avances significativos en materia de regulación ambiental internacional. La cumbre (oficialmente denominada Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo)<sup>7</sup> amplió y mejoró las expectativas alcanzadas en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano,<sup>8</sup> que tuvo lugar en Estocolmo, Suecia, en 1972.

Destacó en la Cumbre de Río la promulgación de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, la cual tiene 27 principios que pretenden encaminar a la humanidad hacia una alianza mundial para disminuir el impacto ambiental global y elevar los niveles de desarrollo mundial.

Asimismo, se proclamó el Convenio sobre Diversidad Biológica. Dicho instrumento está constituido por 42 artículos y dos anexos. Además, hasta hoy 187 países son parte en este Convenio, lo que lo convierte en un instrumento de aceptación mundial.<sup>9</sup> No es la intención de este trabajo enfocarse a este instrumento, sin embargo —como lo analizaremos—, es la fuente inmediata de otros tratados relacionados con el tema de la seguridad en la biotecnología.

Por lo que respecta al tema de este trabajo, el Convenio sobre Diversidad Biológica, en su preámbulo, reconoce la existencia de valores y recursos genéticos de la diversidad biológica. Por otro lado, en el artículo 1o. establece tres objetivos principales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los

<sup>7</sup> Celebrada del 3 al 14 de junio de 1992.

<sup>8</sup> Celebrada del 5 al 16 de junio de 1972.

<sup>9</sup> Página electrónica oficial del Convenio [www.biodiv.org](http://www.biodiv.org).

recursos genéticos. Asimismo, el artículo 2o. define varios conceptos relacionados con la bioseguridad, como “biotecnología”,<sup>10</sup> “material genético”,<sup>11</sup> “recursos genéticos”,<sup>12</sup> y “tecnología”.<sup>13</sup>

Otro punto a destacar en el Convenio sobre Diversidad Biológica es la creación de órganos para su debida instrumentación. Tenemos así la Conferencia de las Partes, la cual constituye el órgano principal del Convenio.<sup>14</sup> Asimismo, se creó una secretaría que, como lo establece el parágrafo 2, del artículo 24 del Convenio, debe escogerse “entre las organizaciones internacionales competentes que se hayan mostrado dispuestas a desempeñar las funciones de secretaría”. En este caso, correspondió la función secretarial al Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), organismo fundado en Estocolmo, en 1972. Finalmente, el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, que tiene como objetivo proporcionar a la Conferencia de las Partes recomendación y consejo con relación a la aplicación del Convenio.

El Convenio sobre Diversidad Biológica es de una naturaleza general. Esto es, no se refiere en específico a una sola materia. Es un convenio-marco, del cual emanan otros instrumentos de compromiso internacional. No toca temas sobre bioseguridad, pero sí establece pautas para que se toquen en otro ordenamiento posterior. De hecho, con base en el artículo 28, se pactó la creación de protocolos derivados del Convenio. Lo que constituyó fundamento suficiente para que se adoptara el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Una nueva generación de regulaciones jurídico-ambientales en el orden internacional ha surgido en los últimos años. Con un objetivo concreto, derivados de un convenio-marco, constituyen verdaderos retos planetarios. Entre estos instrumentos tenemos al Protocolo de Montreal, de 1987, que trata de disminuir el daño que ha sufrido la capa de ozono; de igual manera, el Protocolo de Kyoto, cuya materia es evitar el calentamiento

<sup>10</sup> Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos y sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

<sup>11</sup> Todo el material de origen vegetal, animal o microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

<sup>12</sup> El material genético de valor real o potencial.

<sup>13</sup> Incluye también la biotecnología.

<sup>14</sup> Hasta la fecha la Conferencia de las Partes se ha reunido seis veces: Nassau, Bahamas, 1994; Yakarta, Indonesia, 1995; Buenos Aires, Argentina, 1996; Bratislava, Eslovaquia, 1998; Nairobi, Kenia, 2000, y La Haya, Países Bajos, 2002.

global causado por las emisiones de gas carbónico. Por su parte —de no tanta urgencia, pero no menos importante—, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, tratado que analizaremos en este siguiente apartado.

### *1. Genealogía del Protocolo de Cartagena: el Mandato de Yakarta*

Como quedó establecido, el Convenio sobre Diversidad Biológica fue el fundamento para que las partes trabajaran en el Protocolo de Cartagena. En especial, sirvieron de fundamento los párrafos 3 y 4 del artículo 19 del Convenio, los cuales establecen la obligación de las partes de estudiar la necesidad y modalidades de un protocolo. Dicho instrumento, siguiendo estos párrafos, debió establecer los procedimientos adecuados para poder manipular y utilizar los organismos genéticamente modificados. Además, el protocolo debía establecer lineamientos para dar un consentimiento fundamentado previo para el tráfico de estos organismos. Por otro lado, el Convenio sobre Diversidad Biológica establece la obligación de las partes de suministrar toda la información relativa a la seguridad, uso y posibles efectos adversos de los organismos genéticamente modificados.

Otro precepto fundamental para la creación del Protocolo de Cartagena fue el inciso g del artículo 8o. del Convenio sobre Diversidad Biológica. Dicho numeral establece en su cabecera y en el inciso g, respectivamente, que cada parte en la medida de lo posible y según proceda:

Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de 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.

Sin embargo, la tarea específica de llevar a cabo los trabajos para la elaboración del Protocolo sobre bioseguridad inició en 1995. Bajo el fundamento de la decisión tomada en la segunda reunión de la Conferencia de las Partes, llevada a cabo en Yakarta, Indonesia, bajo el numeral II/5, llamado “Examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismo

mos vivos modificados". A este documento le han nombrado Mandato de Yakarta.<sup>15</sup>

A su vez, la decisión II/5 tiene su origen en la decisión I/9, llamada Programa de trabajo de mediano plazo de la Conferencia de las Partes para 1995-1997, elaborada en Nassau, Bahamas, en 1994, durante la primera reunión de la Conferencia de las Partes. Con base en esta decisión se estableció la creación de un Grupo Especial de Composición Abierta de expertos designados por los gobiernos para estudiar la necesidad y las modalidades de un protocolo, centrándose, concretamente, en los movimientos transfronterizos. Éste debería establecer los procedimientos adecuados, incluyendo el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de transferencia, manipulación y utilización seguras de cualquier organismo vivo modificado que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

## 2. *El Grupo Especial de Composición Abierta*

El Grupo Especial de Composición Abierta se reunió seis veces, desde 1996 hasta 1999 con más de 100 delegados enviados por sus gobiernos. Por su naturaleza, este Grupo fue *ad hoc* para la elaboración del Protocolo y admitió la participación en calidad de observadores a organizaciones internacionales y organismos no gubernamentales, tanto representantes industriales como representantes de grupos ambientalistas. El doctor Veit Koester, quien se desempeñó como presidente del Grupo desde sus inicios hasta su conclusión, ha hecho una descripción del proceso de negociación para la creación del protocolo.<sup>16</sup> Señala que la elaboración del Protocolo fue una tarea ardua, incluso más difícil que la elaboración del Convenio sobre Diversidad Biológica. Lo anterior, en virtud de que no existía precedente alguno sobre la materia que se pretendía regular, además de la resistencia natural que existe cuando se elabora un instrumento que será vinculante.

<sup>15</sup> Bail, Cristoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, apéndice 4, p. 554.

<sup>16</sup> Koester, Veit, "The Biosafety Working Group (BSWG) Process: a Personal Account from the Chair", en Bail, Cristoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol...*, cit., nota anterior, apéndice 4, p. 44.

La primera reunión ordinaria del Grupo no fue sino una mera personalización de los países acreditados. No se llegó a ningún acuerdo formal, nadie estaba en condiciones de realizar alguna negociación. Este trabajo, realizado en Dinamarca, en 1996, fue el inicio en la elaboración del Protocolo de Cartagena. Sin embargo, sólo se trató de una etapa de pre-negociación. Como veremos más adelante, la elaboración del Protocolo —siguiendo a Koester— tuvo que atravesar por otras reuniones antes de lograr su conclusión como un tratado internacional. Cabe destacar que durante esta reunión se fijaron tanto el contenido como el alcance de algunos conceptos, tales como “el procedimiento del acuerdo fundamentado previo, las categorías de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología incluidos en el Protocolo”.<sup>17</sup>

Durante la segunda reunión celebrada en Montreal, Canadá, en mayo de 1997, el Grupo de Composición Abierta dedicó sus trabajos a desarrollar más ampliamente la conceptualización de algunos términos. Sin embargo, fue en octubre del mismo año, durante la tercera reunión del Grupo, que se presentó redactado un texto sobre el cual se haría el Protocolo, mismo que fungió como guía para futuras negociaciones. Debemos subrayar que en tanto trabajaba el Grupo se reunió la Conferencia de las Partes, adoptando la Resolución III/20, la cual estableció un cronograma para la elaboración del Protocolo. Se eligió 1998 para que el Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta entregase el documento concluido. Empero, no fue así.

Casi al mismo tiempo que la cuarta reunión del Grupo de Trabajo de Composición Abierta, se llevó a cabo la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes, en ella se acordó que el Grupo *ad hoc* tendría una quinta y última reunión en febrero de 1999. En dicha reunión se presentarían concluidos sus trabajos y así la Conferencia de las Partes aprobaría el Protocolo sobre Seguridad en la Biotecnología. Sin embargo, tampoco ocurrió así. La quinta reunión del Grupo se desenvolvió en circunstancias infortunadas. Tampoco se llegó a un acuerdo formal. Celebrada en Montreal, Canadá, no logró llegar a un consenso entre las partes. El Grupo se reunió en Cartagena de Indias, Colombia, del 14 al 22 de febrero de 1999. El fracaso en las negociaciones por la profundidad del disentimiento provocó la suspensión de dicha reunión.

<sup>17</sup> Gallego Domínguez, Ignacio, “Del Convenio de Biodiversidad de 1992 al Protocolo de Seguridad en la Biotecnología de 2000. Historia de un proceso”, *Derecho y Opinión*, España, núm. 7, 1999, p. 337.

La divergencia en los argumentos de los países se centró en tres rumbos: comercio, ambiente y sociedad. Informalmente, se llamó Grupo Miami al conjunto de países que son los principales exportadores de granos transgénicos (Estados Unidos, Canadá, Australia, Argentina, Chile y Uruguay).<sup>18</sup> Este grupo anteponía las aspiraciones comerciales de productores y exportadores a los intereses ambientales, de protección ecológica y más aún a los intereses sociales. Asimismo, se formó otro grupo al cual llamaron de ideología común (Like Minded), el cual consideraba que el fenómeno debía ser abordado desde un punto de vista social, de protección y reducción de los riesgos que derivan de la creación, distribución y utilización de los organismos genéticamente modificados. Este grupo estaba encabezado por China y por los países del G-77.<sup>19</sup> Otro importante grupo de postura conciliadora y ecléctica estaba compuesto por México, Japón, Corea del Sur, Nueva Zelanda, Noruega y Suiza. Este conjunto de países buscó avenir los intereses comerciales con los sociales.

En reunión extraordinaria celebrada el 22 y 23 de febrero de 1999, en Cartagena de Indias, Colombia, la Conferencia de las Partes sesionó para aprobar el Protocolo, sin embargo, esta intención fracasó. Finalmente, dentro del contexto de la misma reunión extraordinaria, pero ahora trasladados los trabajos a Montreal, Canadá, del 24 al 29 de enero de 2000, se tomó la decisión EM-I/3, la cual reviste mucha importancia porque, entre otras medidas como crear el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, una lista de Expertos, y los lineamientos para la administración y funcionamiento del Protocolo en el periodo en que entraba en vigor, se decidió adoptar el Protocolo sobre Seguridad en la Biotecnología.

### *3. Contenido del Protocolo de Cartagena<sup>20</sup>*

El contenido del Protocolo se irá desarrollando ampliamente en el presente trabajo, en este apartado sólo señalaremos algunas de sus características principales. De acuerdo con el artículo 36 del Protocolo de Cartagena, éste quedó abierto para su firma por los Estados del 15 al 26 de mayo

<sup>18</sup> *Ibidem*, p. 340.

<sup>19</sup> Obviamente, excluyendo a Argentina, Chile y Uruguay.

<sup>20</sup> Todas las resoluciones, decisiones en informes son tomados de la página electrónica oficial del Protocolo de Cartagena, <http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx>.

de 2000 en la oficina de las Naciones Unidas de Nairobi, y posteriormente en la sede de la ONU, en Nueva York, del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001. No obstante, de acuerdo con el artículo 37, entró en vigor en el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que se depositó el quincuagésimo instrumento de ratificación.<sup>21</sup> Esto es, el 11 de septiembre de 2003. El texto se compone de 40 artículos y 3 anexos, y, como lo analizamos *supra*, fue difícil conciliar los intereses de cada parte, razón por la cual existe disentimiento con el contenido del Protocolo. En opinión de muchos publicistas, la versión final adolece de muchas insuficiencias y una notoria inoperancia.<sup>22</sup> Aun así, creemos que es mejor la existencia de este Protocolo que la nula regulación jurídica. Principalmente, la deficiencia que tiene el Protocolo de Cartagena es la misma que tienen un gran número de tratados internacionales, la cual deriva de su falta de aplicación y eficacia del derecho internacional.

Básicamente, el Protocolo fue elaborado para que se regule la circulación transfronteriza de organismos vivos modificados, y de esta manera no se corran riesgos de flujo genético, que pongan en riesgo a la salud humana, animal, vegetal y ambiental. Lo anterior, siguiendo el principio precautorio establecido en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, el cual establece:

Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

Por su parte, el preámbulo y el artículo 1o. del Protocolo de Cartagena contienen las razones y los fines del tratado. Establecen que su creación está centrada en los movimientos transfronterizos de los organismos genéticamente modificados. En atención a lo anterior, se ha cuestionado la naturaleza jurídica del Protocolo. Esto es, su existencia no tiene una vocación focalizada en la protección del medio ambiente. Sin duda, fue creado

<sup>21</sup> México lo firmó el 24 de mayo de 2000, y envió su adhesión el 27 de agosto de 2002.

<sup>22</sup> Adler, Jonathan H., "More Sorry than Safe: Assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Biosafety Protocol", *Texas International Law Journal*, Estados Unidos de América, vol. 35, núm. 2, primavera de 2000, p. 173.

para optimizar la posibilidad de que se extienda la comercialización, trata de ser un régimen de libre comercio de transgénicos. Aunque proviene de un convenio eminentemente ambiental, su diseño es para agilizar el despacho aduanal en materia de organismos genéticamente modificados, lo que lo matiza como un tratado comercial. A pesar de lo anterior —que ha sido una de sus más marcadas críticas—, no sólo los tratados medioambientales o de cualquier otro tipo tienen una plataforma económica.

Por otro lado, el Protocolo de Cartagena trata de regular el establecimiento de un proceso fundamentado previo; reafirma el enfoque precautorio del Principio 15 de la Declaración de Río; reconoce, por un lado, los posibles efectos negativos de los organismos genéticamente modificados para la diversidad biológica, así como los posibles riesgos para la salud humana, pero también las virtudes y los beneficios de la biotecnología moderna; asimismo establece la existencia de los centros de origen y los centros de diversidad genética; toca el tema de vital importancia que consiste en tomar en cuenta la reducida capacidad de los países en desarrollo de controlar la naturaleza, y pone de manifiesto la necesidad de armonizar el Protocolo, sin que esto signifique una subordinación, con los acuerdos comerciales y medioambientales para lograr el ansiado desarrollo sustentable.

Es importante señalar que la mera aprobación y entrada en vigor del Protocolo de Cartagena no es suficiente. Se debe desarrollar una enorme labor global de coordinación para que tenga efectos positivos. Esta coordinación incluye la conciliación de todos los actores involucrados en la materia de bioseguridad. Para ello, se han creado —con base en el mismo Protocolo— autoridades que instrumenten la seguridad en la biotecnología, tema que analizaremos en el siguiente apartado.

#### *4. Autoridades del Protocolo de Cartagena*

Primeramente, debemos distinguir dos tipos de autoridades que destacan dentro del Protocolo de Cartagena: las internacionales y las nacionales. Las primeras son el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena, el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, la Conferencia de las Partes —que actúa como Reunión de las Partes del Protocolo— la secretaría, los órganos subsidiarios y los grupos de composición abierta que se constituyan para analizar algún tema en específico; por otro lado, las segundas son las autoridades nacionales competentes y los centros focales nacionales.

### A. Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

El Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena fue un organismo temporal que comenzó a partir de la decisión EM-I/3. Dicho documento es el resultado de la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes que resolvió adoptar el Protocolo; crear el Comité; establecer un padrón de expertos, y aprobar el presupuesto para el 2000. Por lo que respecta al Comité, éste tuvo composición abierta, lo que significa que en sus sesiones colaborarían los Estados, organizaciones no gubernamentales y empresas interesadas en participar. Además, de acuerdo con la misma decisión, se le encargaron los preparativos necesarios para que la Reunión de las Partes del Protocolo sesionara, en ese momento el Comité desaparecería. Cabe destacar que el Comité se rigió bajo las directrices del Reglamento de la Conferencia de las Partes del Convenio.

El Comité durante su existencia se reunió en tres ocasiones: Francia, diciembre de 2000; Kenya, octubre de 2001; y Holanda, abril de 2002. Para ello, sesionó sobre un plan de trabajo, el cual estableció la estrategia y los mecanismos que debieron adoptarse para que, al tiempo en que entrara el vigor el Protocolo, las autoridades instituidas tuvieran un mayor campo de acción en su desenvolvimiento. El plan de trabajo contempló dos reuniones del Comité. La primera enfocada a cinco rubros fundamentales, mientras que en la segunda reunión se trataron doce puntos.

Básicamente, en la primera reunión hubo 578 participaciones entre 82 países y 133 organizaciones internacionales, organismos no gubernamentales y representantes de empresarios. Se determinaron los elementos básicos en los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las partes de importación, con base en lo establecido en el artículo 10, párrafo 7, del Protocolo. También se examinó el tema de la información y de la instrumentación del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (mandato establecido en el punto 13 de la decisión EM-1/3). De igual manera, se evaluaron los medios para la creación de capacidad, esto es, de acuerdo con los artículos 22 y 28 del Protocolo, los lineamientos y el establecimiento de instituciones en los países menos desarrollados, pequeños países insulares, para construir las condiciones suficientes de seguridad en la biotecnología, y, con ello, la aplicación eficaz del Protocolo. Otro tema tocado dentro de la primera reunión del Comité fue el relativo a la manipula-

ción, transporte, envasado e identificación de los organismos genéticamente modificados, situación regulada en el artículo 18 del Protocolo. Finalmente, se analizó el tema del cumplimiento del Protocolo y la urgencia de establecer los elementos y las opciones para asegurar un régimen de acatamiento al Protocolo.

Por lo que respecta a la segunda reunión del Comité, se desarrolló con 349 participaciones entre 117 países y 47 representantes de organizaciones internacionales, organismos no gubernamentales y representantes de empresas. En ella se examinaron, además de todos los temas tocados en la primera reunión, la responsabilidad y compensación en caso de una catástrofe derivada de la utilización de transgénicos; la vigilancia y la presentación de informes que debe presentar cada parte sobre las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo (artículo 33); el papel que debe jugar la secretaría, así como los mecanismos financieros y el reglamento interno de la Reunión de las Partes.

En virtud de la decisión VI/1 de la Conferencia de las Partes del Convenio, se permitió al Comité llevar a cabo una tercera reunión, la cual tuvo 580 participantes entre 147 países y 100 representantes de organismos internacionales, organismos no gubernamentales y representantes de empresas. En esta reunión se continuaron tocando temas como el intercambio de información, la instrumentación del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, la creación de capacidad, entre otros temas.

Finalmente, es preciso señalar que la responsabilidad de instrumentar el Protocolo está a cargo de la Reunión de las Partes. El Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología fue solamente un órgano consultivo, todas sus decisiones son meras recomendaciones y, en consecuencia, no son vinculantes.<sup>23</sup>

#### *B. Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología*

Con objeto de dar cumplimiento al párrafo tercero del artículo 18 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que establece la existencia de mecanismos de facilitación para promover la cooperación científica y técnica

<sup>23</sup> Yang, Philemon, "The Follow-up Process and the Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol", en Bail, Christoph *et al.* (eds.), *op. cit.*, nota 15, p. 79.

entre las partes, el artículo 20 del Protocolo de Cartagena establece la creación del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (Biosafety Clearing-House), el cual es parte del sistema de intercambio de información del Convenio. Sin lugar a dudas, el BCH (por sus siglas en inglés) es un organismo vital en el desenvolvimiento y existencia del Protocolo.

El Centro comenzó a trabajar como un programa piloto a partir de la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes, llevada a cabo en Cartagena de Indias, Colombia, y Montreal, Canadá, en el 2000. De la decisión EM-1/3 se desprende que el secretario ejecutivo debió dar comienzo a la labor preparatoria sobre el funcionamiento del Centro. Asimismo, cabe recordar que uno de los objetivos en el plan de trabajo del Comité fue instrumentar el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

A partir de la decisión BS-1/3, del 27 de febrero de 2004, de la Reunión de las Partes del Protocolo, el Centro dejó su fase piloto y ahora está en la fase de pleno funcionamiento. Su operatividad consiste en acumular información en relación con los organismos genéticamente modificados. La información la obtiene de muchas fuentes, sin embargo, lo proporcionado por las partes es fundamental en el BCH. Una de las aspiraciones del Centro es la existencia de toda la información en los idiomas chino, árabe, inglés, francés, español y ruso. El Centro realiza su trabajo a través del su portal oficial de Internet <http://bch.biodiv.org/> y se obtiene mucha y variada información de todo el mundo acerca de los organismos genéticamente modificados.

El objetivo del Centro es facilitar a las partes y a todos los interesados en el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos genéticamente modificados.<sup>24</sup> De igual manera, el Centro es para asistir a las partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presente las necesidades especiales de los países en desarrollo, menos adelantados, insulares, los que sean centro de origen y centros de diversidad genética.<sup>25</sup>

La información que podemos encontrar en el Centro es de diversas particularidades. Las partes se obligaron a proporcionar todas las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables en materia de bioseguridad.

<sup>24</sup> Artículo 20 (3 a) del Protocolo de Cartagena.

<sup>25</sup> Artículo 20 (3 b) del Protocolo de Cartagena.

### C. *Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes (COP-MOP)*

Lleva esa denominación en virtud de que se trata de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica, sin embargo, tiene las funciones de la Reunión de las Partes, dentro del marco del Protocolo de Cartagena aplica *mutatis mutandi* el mismo reglamento para las reuniones. Éste es el órgano que toma las decisiones fundamentales y sus resoluciones sirven para encaminar el Protocolo hacia su correcto funcionamiento.

La primera reunión se llevó a cabo del 23 al 27 de febrero de 2004, en Kuala Lumpur, Malasia. En esta reunión se tomaron 14 decisiones. Entre ellas destaca el reglamento para las reuniones posteriores; los procedimientos y mecanismos que se utilizarán en la toma de decisiones; modalidades para que el Centro de Intercambio tuviera más información y un mayor acceso; formación de una lista de expertos; creación de infraestructura (capacidad) en países con menos desarrollo; sobre la responsabilidad, el transporte, etiquetado e identificación de los organismos genéticamente modificados; el establecimiento de un Comité de Cumplimiento del Protocolo de Cartagena; se estableció, asimismo, un grupo de trabajo especial de composición abierta de expertos jurídicos y técnicos en responsabilidad y compensación en el contexto del Protocolo; los formatos y fechas para presentar informes; el presupuesto por programas para los costos de la secretaría; algunas consideraciones para una aplicación efectiva del Protocolo, y se acordó adoptar un programa a mediano plazo en el cual se trabaje en temas específicos de la próxima reunión.<sup>26</sup>

A su vez, la segunda reunión se llevó a cabo en Montreal, Canadá, del 30 de mayo al 3 de junio de 2005. En dicho encuentro se aprobaron las reglas de procedimiento del Comité de Cumplimiento del Protocolo; además, se adoptó un programa de trabajo a largo plazo de operación del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología; sin embargo, en lo tocante al manejo, transporte, envasado e identificación de organismos genéticamente modificados, sólo se logró redactar un proyecto de regulación sobre estos temas, los cuales serán el centro

<sup>26</sup> Convenio sobre Diversidad Biológica, Informe de la Primera Reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, Kuala Lupur, Malasia, febrero de 2004, <http://www.biodiv.org/biosafety/cop-mop/search.aspx?menu=mop1>.

en la agenda de la tercera Conferencia de Partes, que actúa como Reunión de las Partes, en el Protocolo de Cartagena.

#### D. *Secretaría y órganos subsidiarios*

De acuerdo con el artículo 31 del Protocolo de Cartagena, la secretaría del Protocolo será la misma secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Esto es que las atribuciones especificadas dentro del artículo 24 del Convenio se aplican *mutatis mutandi* en el Protocolo de Cartagena. En consecuencia, la secretaría debe organizar las reuniones de la Reunión de las Partes; prepara informes acerca de las actividades desarrolladas y coordinadas con otros órganos internacionales, y tiene la misión de concertar los arreglos administrativos y contractuales necesarios. En conclusión, es un órgano de representación.

Por su parte, los órganos subsidiarios son los mismos del Convenio, de acuerdo con el artículo 30 del Protocolo. El artículo 25 del Convenio establece la existencia de estos órganos, cuyas funciones son de asesoramiento científico, técnico y tecnológico. Es un órgano abierto a todas las Partes y su fin es multidisciplinario.

### IV. CONCLUSIONES

- Para la humanidad entera y en especial para México, la biotecnología moderna es absolutamente impostergable. El uso de transgénicos en sectores como el agrícola es mucho más respetuoso y limpio que en la industria química, donde está comprobado que existen pesticidas neurotóxicos. Sin dejar de un lado los enormes beneficios que han dado las técnicas de DNA recombinante en el sector farmacéutico.
- México debe instrumentar una política científica basada en estudios serios, realizados por corporaciones como la Academia Mexicana de Ciencias y los centros e institutos de investigación. No así fundar sus decisiones en intereses de organizaciones no gubernamentales transnacionales.
- Hasta la fecha no se ha demostrado que los transgénicos produzcan daño alguno, al contrario, hay un número importante de casos exitosos. Toda tecnología reviste riesgos, la biotecnología no es la excepción.

El derecho debe disminuir los posibles riesgos que el uso de la biotecnología genere, sin proscribir a la ciencia.

- La regulación en esta materia en el plano internacional pasó por muchos debates y tuvo que pasar un tiempo considerable para que se diera finalmente un acuerdo internacional. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología está enfrentando una disyuntiva acalorada en los rubros de manejo, transporte, envasado e identificación de organismos genéticamente modificados.