

## CAPÍTULO TERCERO

### REGULACIÓN INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD

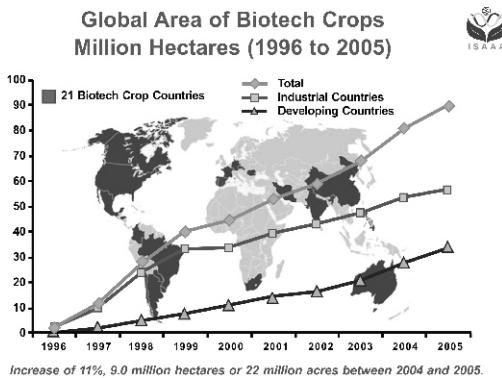
I. Escenario . . . . .	75
II. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos . . . . .	78
1. Los primeros trabajos . . . . .	80
2. La producción a menor y a gran escala. . . . .	85
3. Consolidación de principios en materia de seguridad en la biotecnología en el marco de la OCDE . . . . .	88
4. Concentración y armonización de información . . . . .	89
III. Convenio sobre Diversidad Biológica . . . . .	91
Programa 21 . . . . .	93
IV. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología . . . . .	95
1. Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad . . . . .	98
2. Procedimientos relativos al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados . . . . .	100
3. Procedimiento de acuerdo fundamentado previo. . . . .	101
4. Procedimiento para importación de organismos vivos modificados para consumo humano, animal y otros procesos (artículo 11) . . . . .	104
5. Evaluación de riesgos . . . . .	105
6. Incorporación del principio precautorio en el Protocolo de Cartagena. . . . .	108
7. Consideraciones socioeconómicas . . . . .	112
8. Relación entre el Protocolo de Cartagena y otros acuerdos internacionales . . . . .	113
V. Bioseguridad y acuerdos ambientales multilaterales y Organización Mundial del Comercio . . . . .	117
1. Estandarización internacional . . . . .	118
2. Acuerdos ambientales multilaterales y Organización Mundial del Comercio. . . . .	119
3. Controversias sobre organismos genéticamente modificados en el marco de la Organización Mundial del Comercio .	123

## CAPÍTULO TERCERO

# REGULACIÓN INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD

### I. ESCENARIO

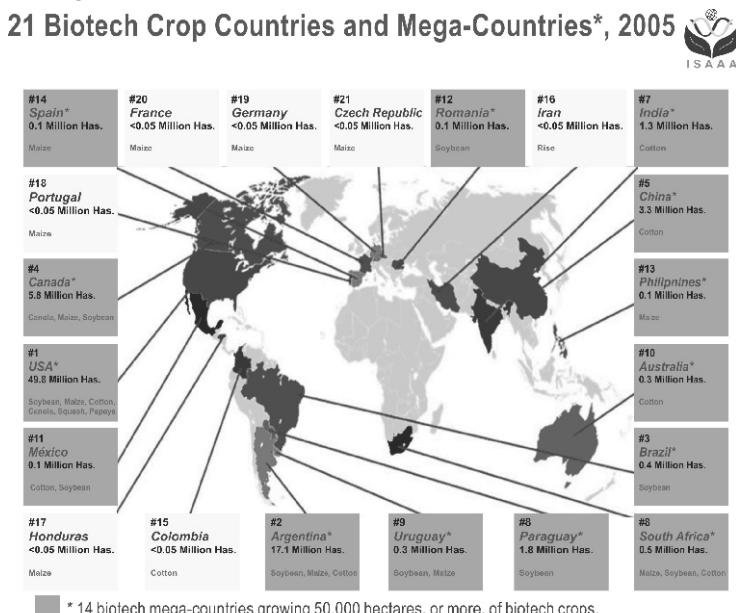
Las relaciones internacionales de todo tipo siempre han sido complejas, merced a las asimetrías entre países en distintos campos y la búsqueda en particular de sus intereses. En el caso de la biotecnología moderna, la bioseguridad y la manufactura de productos biotecnológicos, también existen muchos enfoques que obedecen a que en este campo, también complejo, haya asimetrías e intereses de los distintos países que conforman la comunidad internacional. En virtud del crecimiento de la producción de productos biotecnológicos, sobre todo en el sector agrícola, tanto los Estados como las organizaciones internacionales se dieron a la tarea de crear un marco normativo que dé cauce al nuevo paradigma industrial. A continuación una tabla que ayuda a explicar cómo se han ido incrementando las áreas de cultivo de productos agrícolas transgénicos en millones de hectáreas en el mundo desde el año de 1996 al 2005.<sup>116</sup>



Source: Clive James, 2005

<sup>116</sup> Tabla tomada de la página oficial del International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications [www.isaaa.org/](http://www.isaaa.org/).

El alto incremento de productos agrícolas biotecnológicos en un periodo relativamente corto explica en buena medida que la comunidad internacional haya puesto en su agenda a la biotecnología. Por otro lado, la siguiente tabla explica el crecimiento asimétrico en los distintos países del mundo, en tanto, Estados Unidos ocupa el primer lugar en hectáreas cultivadas, aventajando por mucho a Argentina, que ocupa el segundo lugar.<sup>117</sup>



Source: Clive James, 2005

Esta desproporción en la producción, aunada al rápido crecimiento, que se vislumbra cada vez mayor en un futuro inmediato, se ha materializado en diversos debates internacionales, en virtud de que influye directamente en las relaciones comerciales y en el pretendido libre mercado mundial. Por un lado, los países productores de productos biotecnológicos agrícolas apuestan a la circulación transfronteriza libre, así como la inversión directa en producción, utilizando el marco de seguridad alimentaria establecido por normas de control sanitario común; en otra óptica, se ha pretendido la imposición de barreras comerciales basadas en la

<sup>117</sup> *Idem.*

protección a la salud humana, animal, vegetal y al, ambiente, y no sólo tomar en cuenta cuestiones de bioseguridad, sino también situaciones socioeconómicas en la toma de decisiones relativas al comercio internacional.<sup>118</sup> Buscar acuerdos que concilien seguridad con el comercio —a pesar de ser debates disímiles, pero vinculados— ha sido una difícil tarea en el ámbito internacional.

A pesar de la demostrada inocuidad de los alimentos transgénicos que se encuentran en el mercado, la seguridad se convirtió en la bandera, en criterio de algunos, a veces infundada, que justificaba el cierre del despacho aduanal y del comercio de productos biotecnológicos. Como analizaremos en este capítulo, el debate se fue centrando y acotando cada vez más, quedando en la mesa de discusión el flujo transfronterizo, el envasado, identificación, transporte y manipulación de organismos genéticamente modificados, así como la discusión con respecto al acuerdo fundamentado previo y otros procedimientos, a los cuales nos referiremos posteriormente.

Mucho tiempo y muchas reuniones tardó la elaboración del Protocolo de Cartagena, la comunidad internacional se polarizó. 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>119</sup> Este grupo antepónia 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 una visión 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>120</sup> Otro importante grupo de postura conciliadora y ecléctica estaba compuesto por México, Japón, Corea de Sur, Nueva

<sup>118</sup> Mackenzie, Ruth, “The International Regulation of Modern Biotechnology”, *Yearbook of International Environmental Law*, Inglaterra, Oxford University Press, 2004, p. 99.

<sup>119</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. 340.

<sup>120</sup> Excluyendo a Argentina, Chile y Uruguay.

Zelanda, Noruega y Suiza. Este conjunto de países buscó avenir los intereses comerciales con los sociales y ambientales.

En este apartado analizaremos los trabajos y antecedentes elaborados en torno a la materia de bioseguridad de los organismos genéticamente modificados en un plano internacional. En primer término, las recomendaciones que propone la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, así como las acciones en conjuntar y armonizar información que sirva de herramienta para en materia de evaluación, manejo y análisis de riesgo. La sistematización de la información realizada a través de los *Consensus Documents*, que, si bien no son vinculantes, son una fuente importante de información y herramientas básicas en la bioseguridad. De igual manera se abordarán los trabajos previos a la expedición del Protocolo de Cartagena, así como su alcance, contenido y compatibilidad con otros instrumentos internacionales. Finalmente, en este apartado se analizarán algunas controversias en torno a la seguridad de los organismos genéticamente modificados que ponen en discusión la compatibilidad de tratados como el Protocolo de Cartagena y el marco regulador comercial de la Organización Mundial del Comercio.

## II. ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)<sup>121</sup> cuenta con treinta miembros, y es una organización internacional que derivó de una serie de acciones surgidas en la posguerra. La creación del Acuerdo General de Aranceles y Tarifas (GATT), los Acuerdos de Bretton Woods, el Fondo Monetario Internacional, el Banco Mundial, el Plan Marshall y la Organización para la Cooperación Económica Europea son antecedentes para que se diera la plataforma, y en 1961 se constituyera la OCDE. Desde su instauración, la Organización se ha encargado de realizar diversos estudios, así como investigaciones con el objeto de que los países que la integran tengan un marco de acción en determinadas materias, con ello se ha creado un enorme acervo de información y documentación especializada en distintos campos del conocimiento.

<sup>121</sup> Página electrónica oficial de la OCDE, [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

Cabe destacar que —de acuerdo con la Convención sobre la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos— su objetivo está enfocado en lograr el más alto crecimiento económico sustentable, así como el empleo y altos niveles de vida en los países miembros, bajo el mantenimiento de estabilidad financiera y contribuir al desarrollo de la economía global; asimismo, contribuir al desarrollo y a la expansión económica en los países miembros como en los no miembros, y contribuir en la promoción del comercio mundial con bases antidiscriminatorias de acuerdo con las obligaciones internacionales.<sup>122</sup> En la búsqueda de esos objetivos, la OCDE aplicará políticas para la promoción del uso eficiente de los recursos económicos; la creación de políticas destinadas al crecimiento económico de sus miembros; la promoción de la investigación y la formación de cuadros como una estrategia de crecimiento económico; la liberación de los capitales y la contribución, fundada en la cooperación, de los miembros y no miembros para que se desarrollen económicamente en el plano mundial.<sup>123</sup>

En este marco, la OCDE no ha estado al margen del análisis y las discusiones en torno a la biotecnología moderna, así como de las variables que tiene su aplicación. Ha realizado importantes estudios al respecto, generando importantes fuentes de información a través de reuniones de expertos y consolidando trabajos en distintas áreas en las que influye la biotecnología moderna. Con estos objetivos definidos se creó el Grupo de Trabajo, el cual está integrado por delegados de los treinta países miembros de la Organización, los cuales son los encargados de las políticas públicas sobre bioseguridad en sus respectivos gobiernos. Además se incluyen en el Grupo como observadores delegados expertos y otros gobiernos y entidades internacionales: Argentina, Rusia, Eslovenia, el Programa de Naciones Unidas para el Ambiente (UNEP), la Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica, la Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO) y el Comité Consultivo de Negocios e Industria de la Organización, integrándose así un cuerpo heterogéneo que define las políticas de la OCDE en materia de bioseguridad.

<sup>122</sup> Artículo 1o. de la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

<sup>123</sup> Artículo 2o., *ibidem*.

A partir de 1985, cuando se integró el Grupo de Trabajo, la OCDE ha sido de mucha relevancia porque ha creado todo un marco de información que es referente obligado en distintos foros nacionales e internacionales en materia de seguridad en la biotecnología. La labor de estudio ha recorrido una serie de temáticas tales como las consideraciones de seguridad en la utilización de transgénicos en distintos sectores;<sup>124</sup> así como una serie de principios en torno a las evaluaciones de riesgo en distintas escalas de producción;<sup>125</sup> de igual manera, se han diseñado lineamientos para la evaluación y manejo de riesgos, así como la liberación progresiva de organismos genéticamente modificados, tanto plantas<sup>126</sup> como microorganismos;<sup>127</sup> también se han desarrollado documentos que pretenden profundizar en el conocimiento de algunos cultivos;<sup>128</sup> adicionalmente, se ha logrado la consolidación de la información, en específico con la publicación de ciertas características de distintos organismos, así como nuevas características incorporada con técnicas de ADN-r, las cuales son clave para realizar evaluaciones de riesgo.<sup>129</sup>

### 1. Los primeros trabajos

Un primer trabajo se elaboró bajo la dirección del Comité sobre Políticas Científicas y Tecnológicas, en 1982. La OCDE auspició la publica-

<sup>124</sup> OCDE (autor corporativo), *Recombinant DNA Considerations. Safety Considerations for Industrial, Agricultural and Environmental Applications of Organisms derived by DNA Techniques (The Blue Book)*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1986.

<sup>125</sup> OCDE (autor corporativo), *Safety Considerations for Biotechnology 1992*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1992.

<sup>126</sup> OCDE (autor corporativo), *Safety Considerations for Biotechnology: Scale-Up of Crop Plants*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1993.

<sup>127</sup> OCDE (autor corporativo), *Safety Considerations for Biotechnology: Scale-Up of Micro-Organisms as Biofertilizers*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1995.

<sup>128</sup> OCDE (autor corporativo), *Traditional Crop Breeding Practices: An Historical Review to serve as a Baseline for Assessing the Role of Modern Biotechnology*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1993.

<sup>129</sup> OCDE (autor corporativo), *An Introduction to the Biosafety Consensus Documents of OECD's working Group for Harmonization in Biotechnology*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 2005.

ción del reporte llamado *Biotecnología, Tendencias y Perspectivas Internacionales*.<sup>130</sup> Debemos subrayar que en el momento en que se publicó este documento la industria comenzaba a vincularse con los novedosos procesos biológicos para la elaboración de bienes y servicios, y sirve de excelente referencia como antecedente del acontecer actual. En este interesante trabajo se abordaron muchos temas en torno al inminente transito —del laboratorio a la sociedad— de la biotecnología moderna, llegando a nueve conclusiones y recomendaciones en torno a la biotecnología:

- Se debían uniformar los conceptos de biotecnología para delimitar sus alcances y sus campos de acción con el objeto de que instituya un solo criterio al respecto.
- Asimismo, se concluyó que el binomio investigación científica y desarrollo tecnológico debía orientarse a la obtención de ciencias básicas de las plantas, la fisiología de los microbios, el estudio de nuevos organismos atípicos y la ingeniería bioquímica, sobre todo en la restauración de suelos, purificación de aguas y tratamiento de desperdicios.
- También se debía considerar ampliamente la instrumentación de planes y programas de estudio con objetivos definidos en las biociencias dentro de las universidades, con la idea de generar una buena masa crítica en estos temas.
- La vinculación de las universidades con las industrias debía llegar a puntos conciliatorios para lograr el fortalecimiento en el que no se pierda la vocación universal de los centros de estudio por el contenido comercial, y la información no sea clasificada por los secretos comerciales.
- Igualmente, se debía instrumentar una estrategia nacional e internacional que se enfocara en la creación de bancos de datos en distintas áreas de la biotecnología: microorganismos, nucleótidos, enzimas, microbios, cuyo acceso debe ser fácil para obtener mejores resultados en investigaciones.
- De igual manera, se concluyó la tarea de hacer profundos estudios sobre la conveniencia de instrumentar planes fundados en la bio-

<sup>130</sup> Bull, Holt y Lilly, *Biotechnology, International Trends and Perspectives*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1982. Este libro se puede consultar en <http://www.oecd.org/dataoecd/34/9/2097562.pdf>.

tecnología, sin dejar de lado que otras tecnologías también ofrecen buenas oportunidades de desarrollo. Los análisis deben considerar la competitividad económica en los distintos sectores, con especial atención al sector energético.

- Se establecieron los posibles impactos que tendría la biotecnología en la economía, en los distintos sectores industriales, tanto de servicios como de bienes; así como la afectación que tendrá el ambiente en distintos sentidos, asumiendo que en las distintas evaluaciones realizadas no se han encontrado consecuencias tan lamentables como las que ha dejado la industria energética, basadas en hidrocarburos, cuyo error fue no hacer balances a largo plazo sobre su efecto destructivo.
- El tema de las patentes también estuvo dentro de las conclusiones de este documento, proponiendo replantear las instituciones jurídicas a la luz de los avances científicos logrados en materia de biotecnología.
- Finalmente, es necesario resaltar este último punto porque se refiere al tema de la seguridad, el cual, de acuerdo con el texto, no tenía la importancia como otros rubros, pero que debía de darse un lugar importante tratándose de la producción a gran escala.<sup>131</sup>

A pesar de que esta publicación define los alcances y repercusiones que se vislumbraban en esa época en el área de la biotecnología moderna, no contempla un régimen que ofrezca principios hacia un marco de bioseguridad. Sin embargo, sí establece la necesidad de regulación jurídica al respecto, la cual debe ser uniforme desde los estándares en laboratorios como en la manufactura de productos biotecnológicos. Por otro lado, establece que no debe haber un exceso de legislación y que tampoco deben establecerse parámetros restrictivos, los cuales, en ambos casos, irían en perjuicio del buen desarrollo de la biotecnología moderna.

Precedió al reporte anterior otro documento importante, también dentro de las publicaciones de la OCDE, llamado *Consideraciones de Seguridad del ADN Recombinante*,<sup>132</sup> publicado en 1986 y conocido como “El Libro Azul”, siendo la primera guía que establece lineamientos de

<sup>131</sup> *Ibidem*, pp. 10-13.

<sup>132</sup> OCDE (autor corporativo), *op. cit.*, nota 124.

seguridad en la aplicación de biotecnología moderna en la industria, la agricultura y el ambiente. Su contenido, conformado por cinco capítulos y nueve apéndices, establece algunas de las aplicaciones que hay o que pueden derivarse de la utilización del ADN recombinante, desde la agricultura, el combate a la contaminación, la extracción de metales en los suelos y la extracción de hidrocarburos viscosos del lecho marino con un biopolímero que lo haga más ligero; por otro lado, hace referencia a las consideraciones de seguridad tratándose de microorganismos, plantas y animales; asimismo, se refiere a las aplicaciones a gran escala industrial y las aplicaciones en la agricultura y el ambiente. Finalmente, sus apéndices contienen definiciones, directivas y consideraciones generales relativas a los posibles riesgos en ciencia, salud humana, ambiente, agricultura y criterios de uso de microorganismos.

Sin embargo, cabe destacar las recomendaciones en este reporte, las cuales fueron adoptadas por el Consejo de la OCDE, y son una importante guía para el diseño de políticas públicas en materia de bioseguridad. El documento agrupa las recomendaciones en tres títulos: primeros unos planteamientos que se refieren a estrategias que se deben adoptar en general; un segundo grupo de recomendaciones dirigidas al sector industrial, y un tercer conjunto de recomendaciones específicas para el cuidado del ambiente y la agricultura.<sup>133</sup>

El documento estableció siete recomendaciones generales, las cuales fueron referentes para la posterior elaboración del Protocolo de Cartagena.

- La primera propuesta se refería a la colaboración en el intercambio de información en principios o guías para las regulaciones nacionales, así como información sobre desarrollos en análisis de riesgos y el intercambio de experiencias en el manejo del riesgo, todo ello con la intención de armonizar metodologías en materia de ADN recombinante.
- Un segundo punto propone realizar una revisión de los errores que pudieran tener los mecanismos que aseguren la adecuada utilización de las técnicas de ADN recombinante, procurando que estas

<sup>133</sup> *Ibidem*, pp. 42 y 43.

técnicas se apliquen sin barreras de ningún tipo que detengan los desarrollos tecnológicos en esta área.

- Al tiempo en que se logre la armonización de la información en un plano internacional, cualquier intento de regulación que se instrumente no debe obstaculizar el desarrollo de futuros desarrollo en las técnicas de ADN recombinante.
- Se deben evaluar, tanto en los ámbitos nacionales como en los internacionales, los desarrollos en esta materia, además de las metodologías, el diseño de equipos, el conocimiento en la fisiología de microorganismos para facilitar el intercambio de información y, consecuentemente, minimizar las barreras al comercio entre Estados. Además, deben tomarse en cuenta los estándares y trabajos realizados por otras organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión de Comunidades Europeas (CEE), la Organización Internacional de Estándares (ISO), la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO).
- Otra recomendación se refiere a la realización de esfuerzos dirigidos a que el público en general comprenda el alcance y significado de las técnicas de ADN recombinante. Esto es, la instrumentación de estrategias de divulgación científica.
- El monitoreo de los avances de las técnicas de ADN recombinante, así como sus aplicaciones en sectores industriales, agrícolas y ambientales, señalando que algunos países desearían un marco de notificación.
- Asegurar la valoración y revisión de procesos de protección de propiedad intelectual, así como la confidencialidad de los intereses en las aplicaciones de ADN recombinante, reconociendo que la innovación debe asegurar la información necesaria para evaluar la seguridad.

Por lo que toca a las recomendaciones en materia industrial, se estableció que tratándose de producciones a gran escala se deben utilizar, en tanto sea posible, organismos genéticamente modificados que tengan intrínsecamente bajo riesgo, además que su manejo sea en términos de una buena práctica industrial a gran escala, concepto que analizaremos posteriormente; también se recomendó que en caso de que el organismo genéticamente modificado no entre en los supuestos de ese término, para su

manejo, se deberán de tomar en cuenta evaluaciones de riesgo adicionales; además, se recomendó promover en el sector industrial a gran escala que requiera confinamientos físicos de transgénicos, más investigación al respecto para optimizar las técnicas de monitoreo y control en caso de liberación accidental.<sup>134</sup>

Finalmente, en lo relativo al ramo agrícola y ambiental, las recomendaciones fueron en el sentido de reunir al máximo los datos concernientes al ambiente y salud humana, con el objeto de realizar evaluaciones de riesgos; asimismo, se deben evaluar, previamente a su liberación, los riesgos potenciales en el ambiente y la agricultura que pudieren tener los organismos genéticamente modificados en términos del principio caso por caso, es decir, una evaluación independiente de los posibles riesgos de cada organismo; de igual manera, se propuso que los transgénicos en materia agrícola fueran utilizados en la industria a gran escala mediante una liberación progresiva y apropiada desde el laboratorio, los invernaderos, hasta el ambiente, haciendo un análisis profundo del comportamiento, para que con ello se evite al máximo los riesgos, esto es el principio de paso a paso; finalmente, la promoción de más investigación para optimizar la predicción, evaluación, monitoreo y consecuencias de la utilización de organismos biotecnológicos en estos sectores.<sup>135</sup>

Sin lugar a dudas, este reporte —de 1986—, es un importantísimo precedente para lo que actualmente se está desarrollando en materia de regulación internacional de la biotecnología moderna. La OCDE se ha caracterizado por ser una organización internacional compuesta por los países más desarrollados industrialmente del mundo, la postura de estos países es la liberación de los mercados mundiales y la máxima producción, por ello se busca tener normas claras de bioseguridad y armonía de criterios para que desaparezcan barreras inútiles al comercio.

## *2. La producción a menor y a gran escala*

Esencialmente, en distintos sectores industriales se estableció que la biotecnología moderna se desarrollaría para incrementar la producción. Sin embargo, en producciones de grandes dimensiones es imposible con-

<sup>134</sup> *Idem.*

<sup>135</sup> *Idem.*

finar y no existe otra opción que la liberación al ambiente. Bajo este escenario se acuñó el concepto de Buena Práctica Industrial a Gran Escala (GILSP por sus siglas en inglés),<sup>136</sup> el cual consiste realizar una la clasificación de los transgénicos del más bajo riesgo, los cuales podrán ser transportados y utilizados a gran escala bajo condiciones mínimas de seguridad. Se han establecido criterios específicos para considerar a los organismos de tipo GILSP,<sup>137</sup> es decir, aquéllos que podrían manejarse en altos niveles de producción, bajo condiciones mínimas de seguridad o bioseguridad.

Una serie de características deben reunir los transgénicos que se encuentren dentro de los criterios establecidos y que sean considerados dentro del marco de producción a gran escala: se debe tomar en cuenta al organismo receptor, al vector que sirvió para insertar el *gene* y al organismo genéticamente modificado, los cuales deben reunir las características que se enuncian en la tabla de la siguiente página.

De acuerdo con la OCDE, bajo estos lineamientos se pueden realizar producciones masivas de productos biotecnológicos con condiciones mínimas de bioseguridad y sin que medie incompatibilidad entre su subsistencia con el medio ambiente.

Por lo que respecta a la escala menor de producción, la OCDE sostiene que debe contemplarse una serie de medidas para disminuir al máximo los riesgos o nulificarlos al realizar actividades de investigación con organismos genéticamente modificados, tratándose de plantas y microorganismos. Las medidas denominadas Principios para un Buen Desarrollo instrumentan el principio de paso por paso, el cual es fundamental en la bioseguridad. En la producción a menor escala se puede conocer a mayor profundidad el comportamiento de los transgénicos para su posterior liberación al ambiente. Para el desarrollo de estos lineamientos se deben tener por asumidas condiciones y estándares que se aplican en forma general, sean organismos genéticamente modificados o no, tales como el conocimiento del organismo, así como el *gene* o los genes introducidos (familiaridad); el lugar en el cual se va a desarrollar la liberación experimental, así como el ambiente que hay alrededor; sus condiciones de experimentación (se trata de invernadero o laboratorios propicios); asimismo, tomar en cuenta los posibles riesgos entorno a la liberación.<sup>138</sup>

<sup>136</sup> Good Industrial Large-Scale Practice.

<sup>137</sup> OCDE (autor corporativo), *op. cit.*, nota 125.

<sup>138</sup> *Ibidem*, p. 20.

Criterios establecidos por la OCDE para determinar si un organismo puede considerarse para producción a gran escala (GILSP)<sup>139</sup>

<i>El organismo receptor</i>	<i>El vector utilizado para insertar el gene</i>	<i>El organismo genéticamente modificado</i>
No debe ser patógeno	El material genético debe estar perfectamente caracterizado e identificado y que esté exento de producir consecuencias nocivas	No debe ser patógeno
No debe producir agentes adventicios (órganos animales o vegetales que se desarrollan en lugares que no son habituales)	Debe ser limitado en tamaño, esto es que sólo debe insertarse la secuencia de ADN que se requiere y que va a producir las funciones deseadas. Si se inserta más de lo debido podría afectarse al ambiente	Debe ser seguro para la actividad industrial con supervivencia limitada, que no tenga la posibilidad de propagarse y que no produzca consecuencias adversas al ambiente
Debe tener antecedentes de no ser perjudicial a la salud y al ambiente; asimismo, gozar de presencia industrial segura	Debe ser de baja transferencia, es decir que no trascienda o derive subsecuentemente	
Integrado al ambiente, siendo limitada su influencia y supervivencia, pero con crecimiento óptimo y que no produzca consecuencias adversas al ambiente	Los genes a introducirse no deben ser de alta resistencia	

<sup>139</sup> *Ibidem*, p. 16.

### *3. Consolidación de principios en materia de seguridad en la biotecnología en el marco de la OCDE*

La OCDE para lograr un mayor entendimiento entre los países miembros que la integran sobre el tratamiento que se debe seguir en materia de seguridad en la biotecnología se dio a la tarea de unificar ciertos criterios que son fundamentales en los procesos de liberación al ambiente de los transgénicos. Por lo tanto, se propuso desarrollar una estrategia para lograr la armonización regulatoria en la materia, que se refiere a la serie de medidas que tiene como pretensión principal asegurar que la información y los procesos utilizados en las evaluaciones de riesgo, así como los métodos para recabar esa información sean lo más similar posible. Este marco obedece a la necesidad de alcanzar un mayor entendimiento entre países miembros, promoviendo el intercambio del conocimiento para que se utilicen los recursos de forma efectiva y se tengan lineamientos comunes en las evaluaciones de riesgo con mayor eficiencia. Esta estrategia tiene como consecuencia que se optimicen las decisiones en materia de bioseguridad y se nulifiquen barreras al comercio.

Dentro de este esfuerzo unificador se crearon los principios generales para la seguridad en la biotecnología, asumiendo que la confianza en la biotecnología sólo se puede alcanzar si se hacen correcta y apropiadamente los análisis de riesgo y su manejo. De acuerdo con estos lineamientos, la primera tarea es la identificación del peligro, si se ha logrado identificar entonces procede hacer la calificación del riesgo y posteriormente su tratamiento. En este marco se deben tomar en cuenta factores como las particularidades del organismo, la característica introducida, el ambiente en el cual se va a introducir y sus interacciones.<sup>140</sup>

También se debe destacar el concepto de familiaridad, que juega un papel muy importante en la mecánica de las evaluaciones propuestas por la OCDE. Dicho término se refiere al cúmulo de experiencia y conocimiento que incide en la liberación del organismo genéticamente modificado. La familiaridad —que la Organización no reconoce equivalente a la seguridad— es un indicador obligado en los análisis, evaluación y manejo de riesgos, porque contar con la información suficiente ofrece refe-

<sup>140</sup> OCDE (autor corporativo), *op. cit.*, nota 126, pp. 8-10.

rencias más claras. En virtud de lo anterior se optó por realizar una serie de medidas encaminadas a incrementar la familiaridad.

Los primeros acercamientos a la materialización del principio de familiaridad se llevaron a cabo con diecisiete vegetales que se pretendían modificar genéticamente, los cuales son de importancia especial y son cosechados en todo el mundo (soya, trigo, arroz, calabazas, algodón, tabaco, tomate, girasol, maíz, betabel, alfalfa, canola, col, cebolla, yuca, papa y almendra). Este esfuerzo concentra de cada vegetal su historia, el centro de origen así, como los centros de diversidad, los papeles que juegan en la actualidad, asimismo, la obtención de las variedades de forma tradicional y de las obtenidas bajo el esquema actual de cultivos modernos.<sup>141</sup> La idea de recabar toda la información posible sobre una planta también obedece a que se utilizará como organismo receptor de las características que se pretendan incorporar. De igual manera, este conocimiento sirve de base para entender el significado de la modificación genética en el plano nuclear y con ello lograr mejores juicios en los análisis, evaluación y manejo de riesgos. La planta transgénica que tenga nuevas características debe derivar una planta que se conozca y se haya estudiado ampliamente. Por lo mismo se hace referencia a que entre los organismos convencionales y los transgénicos existe equivalencia sustancial en su comportamiento en el ambiente.

#### *4. Concentración y armonización de información*

La OCDE creó desde 1995 el centro de información llamado “Biotrack”, el cual es un sistema de bases de datos que se sirven de la informática y de la Internet para compilar información relacionada con la seguridad en la biotecnología; los productos que se han elaborado y se encuentran en el mercado; pruebas de campo realizadas en todo el mundo; documentos de acceso libre como publicaciones, estadísticas, reportes, artículos e información por países, y ofrece, además, contacto con autoridades y agencias intergubernamentales en materia de bioseguridad.<sup>142</sup> Todo este sistema informático es de acceso gratuito y permite que la información consultada sea utilizada

<sup>141</sup> OCDE (autor corporativo), *op. cit.*, nota 128, pp. 11-15.

<sup>142</sup> El sistema de “Biotrack” de la Organización para a Cooperación y el Desarrollo Económicos se puede consultar en [http://www.oecd.org/about/0,2337,en\\_2649\\_34385\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/about/0,2337,en_2649_34385_1_1_1_1_1,00.html).

como referencia para la toma de decisiones, tratándose de políticas públicas en materia de bioseguridad.

Por otro lado, y ante la necesidad de tener una mayor cohesión del conocimiento, la OCDE, a través del Grupo de Trabajo, se ha dado a la tarea de lograr mayor sistematización en la información, elaborando los trabajos llamados *Consensus Documents*. Con ello se pretende crear un marco referente de seguridad con metodologías y juicios científicos en la liberación de organismos genéticamente modificados. Cabe destacar que estos documentos no son valoraciones de riesgo por sí mismas, sino que se trata de referencias que sirven como herramientas para realizar las evaluaciones y manejos de riesgos. La información generada en estos documentos se busca compartir en todos los niveles con la finalidad de que no se repitan estudios en los países miembros.

Existen dos categorías de *Consensus Documents* elaborados por la Organización: los que se refieren a la biología de alguna especie en particular —generalmente plantas— que se pretendan realizar modificaciones genéticas y que corresponden a las series de Armonización Regulatoria sobre Biotecnología (*Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology*), y el otro tipo de documentos son los referidos a la característica novedosa introducida a través de técnicas de ADN recombinante al organismo, publicados como la Serie de Seguridad en Alimentos Humanos y Animales Novedosos (*Series on the Safety of Novel Foods and Feeds*).<sup>143</sup>

Para la elaboración de estos documentos se debe atravesar por un proceso que comienza con la solicitud que hace uno o más Estados miembros ante el Grupo de Trabajo de la OCDE. La propuesta puede versar sobre un tema en particular, ya sea la biología de una especie en particular, para la serie de Armonización, o una característica genética nueva para ser abordada en la serie de Seguridad en Alimentos. Aprobada la procedencia por el Grupo de Trabajo, se prepara un documento previo, el cual es elaborado por el o los países que hicieron la solicitud, para después ponerlo a consideración de la totalidad de los miembros y las entidades que participan. En esta etapa del proceso se discute en específico el contenido de la iniciativa por todo el pleno. Finalmente, el Buró del Grupo de Trabajo realiza las observaciones finales y se vuelve a someter

<sup>143</sup> OCDE (autor corporativo), *op. cit.*, nota 129, p. 9.

al pleno de los integrantes para aprobar su publicación. Sin embargo, aun publicados pueden modificarse en tanto se pueda incorporar nueva información. De ahí su denominación de *Consensus*, en virtud de que se realizan con la aquiescencia de los países miembros de la Organización.

Por otra parte, la OCDE expidió una serie de seis lineamientos que se deben considerar en el cuerpo de los *Consensus Documents* que aborden la biología de alguna planta, es decir, de la Serie de Armonización. En primer lugar debe hacer referencia al grupo taxonómico de la planta, su descripción, el ambiente y la geografía en la que se ubica, el centro de origen y el de diversidad; otro punto a considerar es su biología reproductiva, los mecanismos que posee para reproducirse; el tercer punto se refiere a la constitución genética, dando cuenta de su genoma; el cuarto punto trata de su capacidad reproductiva con respecto a otros cultivos de su misma especie o con respecto a sus parentales silvestres; un quinto punto se refiere al comportamiento que tiene el vegetal con el resto del entorno, con otras plantas, animales e insectos; finalmente, el sexto punto se refiere a la influencia que tiene el vegetal en la salud humana, si tienen propiedades alergénicas, tóxicas o incluso medicinales.<sup>144</sup>

Finalmente, debemos destacar que los *Consensus Documents* no se pretendieron elaborar para que sean una guía obligatoria para las partes. No son documentos vinculantes, son referencias científicas sobre el comportamiento y descripción de especies existentes y de nuevas creaciones hechas con biotecnología moderna. Los han llamado “fotografías”, documentos que ilustran parte de la información actual para ser usadas por personas que solicitan algún permiso o licencia, por autoridades de los gobiernos que las pueden usar como guías, como información pública y como referencias en investigaciones.<sup>145</sup>

### III. CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Principalmente, a raíz de la cumbre de Río de Janeiro, Brasil, celebrada en 1992 se han logrado avances significativos en materia de re-

<sup>144</sup> OCDE (autor corporativo), *Points to Consider for Consensus Documents on the Biology of Cultivated Plants*, París, Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 2006.

<sup>145</sup> OCDE (autor corporativo), *op. cit.*, nota 129, p. 9.

gulación ambiental internacional. La cumbre, oficialmente denominada “Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo”,<sup>146</sup> amplió y mejoró las expectativas alcanzadas en la “Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano”,<sup>147</sup> que tuvo lugar en Estocolmo, Suecia en 1972. En la Cumbre de Río destacó la promulgación de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, referente importante junto con la Agenda 21 de Naciones Unidas. Asimismo, se estableció el Convenio sobre Diversidad Biológica. Dicho instrumento está constituido por 42 artículos y dos anexos. Además, a la fecha, 189 países son parte en este Convenio, lo que lo convierte en un instrumento de aceptación mundial.<sup>148</sup>

El Convenio sobre Diversidad Biológica es de suma importancia en el escenario mundial internacional. Su vocación está manifiesta en la protección y conservación del medio ambiente global. En virtud de que la humanidad es capaz de producir agentes de destrucción global, se ha replanteado innumerables veces la necesidad de crear instrumentos jurídicos medioambientales internacionales que establezcan lineamientos para salvaguardar al ambiente. El ejemplo obligado es el cambio climático, el cual consiste en la elevación de la temperatura de la tierra por causa de las emisiones de gases de efecto invernadero. De dicha problemática se creó el Protocolo de Kyoto, que pretende la reducción de estos gases producidos por las distintas industrias, la vida urbana y la combustión de energéticos.

Por lo que respecta a 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 recursos genéticos. Además, es de carácter general, y su naturaleza es de convenio-marco, del cual emanan otros instrumentos de compromiso internacional. Con base en el artículo 28 se pactó la creación de protocolos derivados del Convenio.

<sup>146</sup> Celebrada del 3 al 14 de junio de 1992.

<sup>147</sup> Celebrada del 5 al 16 de junio de 1972.

<sup>148</sup> Página electrónica oficial del Convenio [www.biodiv.org](http://www.biodiv.org).

En especial, para la elaboración del Protocolo de Cartagena sirvieron de fundamento, por un lado, el artículo 8o., inciso g, el cual se refiere a la conservación *in-situ* de los Estados parte, e impone la obligación de tomar medidas para disminuir los posibles riesgos que los organismos vivos modificados pudieran tener en el ambiente y salud humana, esto es, la base para la bioseguridad interna de cada país, y, por otro lado, el artículo 19 —que se refiere a la gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios— establece, en primer término, la creación de un protocolo que reglamente el consentimiento fundamentado previo en la esfera de la manipulación, transferencia y utilización de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica y, en segundo término, la obligación de las partes que exporten organismos vivos modificados de proporcionar al país de importación información suficiente relativa al uso, seguridad y posibles efectos adversos.

### *Programa 21*

El instrumento internacional conocido como Programa 21, pero también como Agenda 21, es un conjunto de estrategias globales que pretenden corregir los desequilibrios ambientales que han derivado de la mala administración de la industrialización mundial. Está compuesto por 40 capítulos contenidos en cuatro secciones (Dimensiones sociales y económicas, Conservación y gestión de los recursos para el desarrollo, Fortalecimiento del papel de los grupos principales y Medios de ejecución) y fue aprobado en Asamblea Extraordinaria de Naciones Unidas en 1989. La Agenda 21 no es un instrumento vinculante, es *bona fide* y la idea es que los Estados instrumenten las medidas necesarias para su cumplimiento. Es preciso reconocer que representa los lineamientos, guías y parámetros para lograr el desarrollo sustentable.

En lo que respecta a este trabajo, la Agenda 21 estableció en materia de seguridad en la biotecnología el capítulo 16 denominado “Gestión ecológicamente racional de la biotecnología.” Cabe destacar que la expresión “ecológicamente racional”, para efectos de la propia Agenda 21, contiene implícitamente el elemento de inocuidad. Esto es, que los programas deben de maximizarse en tanto se reduzcan los riesgos.

La Agenda 21, por lo que respecta a este apartado, contiene cinco áreas para que los Estados las consideren y las establezcan como políticas públicas. En primer lugar se refiere al aumento de la disponibilidad de alimentos, piensos y materias primas renovables, reconociendo que la biotecnología moderna puede colaborar en la satisfacción alimenticia mundial de forma racional, sustentable y segura; en segundo término se refiere al mejoramiento de la salud humana a través de la satisfacción del derecho humano a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, asumiendo que el crecimiento desmedido de las industrias ha provocado marginación, falta de agua potable, malnutrición y pobreza; la tercera área de este capítulo aborda el aumento de la protección del medio ambiente, reconociendo que la liberación de desechos han denigrado ciertas áreas ambientales. En este tenor, la biotecnología moderna —siguiendo la Agenda 21— es una herramienta importante para establecer políticas públicas enfocadas a la biorremediación de suelos, aguas, bosques.

Por su parte, la cuarta área de este capítulo se refiere al aumento de la seguridad y establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación. En este sentido, la Agenda 21 asume que en materia internacional se van a obtener los beneficios de la biotecnología moderna siempre y cuando se cree un marco jurídico internacional consciente de los posibles riesgos que puedan surgir de la interacción de la biotecnología moderna y su flujo transfronterizo, sobre todo tratándose de organismos vivos modificados. En este apartado se hace referencia a los principios de paso por paso y de caso por caso, los cuales son básicos en la seguridad de la biotecnología.

Finalmente, en su quinta área se refiere al establecimiento de mecanismos que faciliten el desarrollo y la aplicación ecológicamente racional de la biotecnología. En este tenor vale la pena destacar los objetivos planteados para la consecución de estos mecanismos:

- a) Fomentar el desarrollo y la aplicación de la biotecnología, dando especial importancia a los países en desarrollo, con las medidas siguientes:
  - i) Intensificar las actividades que se realizan en los planos nacional, regional y mundial;
  - ii) Propiciar el apoyo necesario a la biotecnología, particularmente a la investigación y al desarrollo de productos, en los planos nacional, regional e internacional;

- iii) Crear una mayor conciencia pública de los beneficios y riesgos relativos de la biotecnología, a fin de contribuir al desarrollo sostenible;
- iv) Contribuir a crear un clima favorable para las inversiones, el incremento de la capacidad industrial y la distribución y comercialización;
- v) Estimular el intercambio de científicos entre todos los países y desalentar el “éxodo de intelectuales”;
- vi) Reconocer y fomentar los métodos tradicionales y los conocimientos de las poblaciones indígenas y sus comunidades y velar porque éstas tengan la oportunidad de compartir los beneficios económicos y comerciales derivados de adelantos de la biotecnología;
- b) Determinar los medios de mejorar las actividades actuales fomentando, en la medida de lo posible, los mecanismos existentes, particularmente de alcance regional, que permitan precisar la índole de las necesidades de iniciativas adicionales, especialmente en los países en desarrollo, y fomentar las estrategias de respuesta apropiadas, incluso mediante propuestas para todo tipo de nuevos mecanismos internacionales;
- c) Establecer o adaptar mecanismos apropiados para la evaluación de la seguridad y de los riesgos en los planos local, regional e internacional, según proceda.

Hemos señalado, en el cuerpo de este libro, que la biotecnología moderna —como todas las tecnologías— no está exenta de riesgos. Aun así, el Programa 21 reconoce que la biotecnología puede ayudar a la conservación de los recursos biológicos, sobre todo si se emplea *ex situ*; además establece que la producción agrícola obtendría mejoras substanciales si se incorporan técnicas basadas en biotecnología moderna; por otro lado, pueden establecerse puentes y canales de asociación entre los países que tienen los recursos genéticos en abundancia, que generalmente son los países menos adelantados, y los países que tienen la ciencia básica y la tecnología, que son los países más industrializados.

#### IV. PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Los trabajos para la elaboración del protocolo sobre bioseguridad iniciaron en 1995. A raíz de la decisión tomada en la segunda reunión de la Conferencia de las Partes, órgano principal del Convenio sobre Diversidad Biológica, se tomó la decisión II/5, llamada *Examen de la necesidad*

*y las modalidades para un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados*, documento conocido como “El Mandato de Yakarta”.<sup>149</sup> De igual manera se erigió el Grupo Especial de Composición Abierta, el cual reunía expertos designados por los gobiernos para estudiar la necesidad y las modalidades del protocolo que incluya conceptos fundamentales de bioseguridad, categorías de organismos genéticamente modificados, las características de un procedimiento de acuerdo fundamentado previo y la incorporación del principio precautorio.

El Grupo se reunió seis veces, durante el periodo de 1996-1999, y admitió la participación, como observadores, de organizaciones internacionales y organismos no gubernamentales, tanto representantes industriales como de grupos ambientalistas. 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>150</sup>

Con enfoques distintos en varios temas y resistencias en los extremos que surgieron, se llevaron a cabo las primeras reuniones. El Grupo dedicó sus trabajos a desarrollar algunos términos, y en 1997 se presentó redactado un primer borrador del Protocolo. En tanto, la Conferencia de las Partes estableció un cronograma, quedando el año de 1998 como término para la entrega del documento concluido. Empero, no fue así, el Grupo estaba ante la falta de consensos en muchos rubros y el término se extendió a 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. En la

<sup>149</sup> G. M. Lavina, Antonio, “A Mandate for a Biosafety Protocol: The Jakarta Negotiations”, en Bail, Cristoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pp. 34-61.

<sup>150</sup> Koester Veit, “The Biosafety Working Group (BSWG) Process: a Personal Account from the Chair”, en Bail, Cristoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, apéndice 4, p. 44.

quinta reunión celebrada en Montreal, Canadá, el Grupo se desenvolvió en circunstancias infortunadas y tampoco se llegó a un acuerdo formal.

Finalmente, el Grupo se reunió en Cartagena de Indias, Colombia del 14 al 22 de febrero de 1999 y el fracaso en las negociaciones por la profundidad del disentimiento provocó la suspensión de dicha reunión. Sin embargo, dentro del contexto de la misma reunión pero ahora de forma extraordinaria y los trabajos trasladados a Montreal, Canadá del 24 al 29 de enero de 2000, se tomó la decisión EM-I/3, mediante la cual se adoptó el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología,<sup>151</sup> el cual entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, y a la fecha cuenta con la ratificación de 136 países.

El texto final del Protocolo de Cartagena se compone de 40 artículos y 3 anexos. El objeto está centrado al flujo transfronterizo de organismos vivos modificados que puedan tener efectos perjudiciales. Ofrece un campo normativo aplicable —bajo autoridades definidas— a la creciente industria biotecnológica en el mundo y su desenvolvimiento en el comercio mundial, como las reglas del acuerdo fundamentado previo, etiquetado, manipulación y transporte; incorpora el principio precautorio; reconoce la existencia de los centros de origen y los centros de diversidad genética; además incluye la conformación de un enorme acervo de datos mundiales, de acceso gratuito por Internet, el cual contiene el intercambio de información sobre leyes, normas y lineamientos aplicables a la bioseguridad.<sup>152</sup>

Para su funcionamiento se identificaron dos tipos de autoridades: las internacionales y las nacionales. Las primeras son las mismas autoridades que dan funcionamiento al Convenio sobre Diversidad Biológica, es decir, la Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes del Protocolo (COP-MOP), órgano principal, compuesto por delegados de todas las partes adheridas; la Secretaría, que es el mismo cuerpo del Convenio y tiene las mismas funciones *mutatis mutandi*, encargada de la organización de las reuniones, así como actividades ejecutivas; tam-

<sup>151</sup> Samper, Christián, “The Extraordinary Meeting of the Conference of the Parties (ExCOP)”, en Bail, Christoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pp. 62-75.

<sup>152</sup> Se puede consultar el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en <http://bch.biodiv.org/>.

bién los órganos subsidiarios y los grupos de composición abierta que se constituyan para analizar algún tema específico; por otro lado, se encuentran las autoridades nacionales competentes y los centros focales nacionales que se encargan de la administración y aplicación de las leyes y normas internas de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

### *1. Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad*

Mucho se ha escrito sobre nuevas tendencias de información global, así, desde la época de los años setenta se han acuñado expresiones tales como “sociedad de la información”, “era de la información”. Dejando de lado el complejo teórico que encierra tocar estos temas —además de estar en áreas metodológicas distintas a este trabajo— podemos señalar que en el caso del marco regulatorio internacional las nuevas tecnologías de información, la Internet, la cibergrafía, son elementos centrales en los mecanismos de funcionamiento actuales. La regulación en torno a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados no es la excepción a ello. Al contrario, su instrumentación y cauce dependen fundamentalmente de las nuevas tecnologías de la información.

Con el 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 entre las partes, se creó el Centro de Información del Convenio, el cual contiene un centro de información sobre temas relacionados con la biodiversidad. De forma parecida, 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. El Centro es un organismo vital en el desenvolvimiento y existencia del sistema internacional de bioseguridad, porque de él depende el funcionamiento del Protocolo. El Centro realiza su trabajo a través de su portal oficial de Internet (<http://bch.biodiv.org/>), y se obtiene mucha y variada información de todo el mundo acerca de las medidas de bioseguridad de los organismos vivos modificados.

El Centro comenzó a trabajar bajo un programa piloto a partir de la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes en 2000. De la decisión EM-1/3 se desprende que el secretario ejecutivo debió dar comien-

zo a la labor preparatoria sobre el funcionamiento del Centro. Posteriormente, a partir de la decisión BS-I/3 del 27 de febrero de 2004 de la Reunión de las Partes, el Centro dejó su fase piloto y entró en una fase de funcionamiento pleno.

El objeto del Centro es facilitar a las Partes y a todos los interesados el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos genéticamente modificados.<sup>153</sup> De igual manera, el Centro da asistencia 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>154</sup>

La información que podemos encontrar en el Centro es de diversas particularidades. Se comparte información sobre organismos vivos modificados y sus efectos en el ambiente, los procesos regulatorios sobre bioseguridad de cada país, las leyes, reglamentos, programas y en general las políticas públicas, las decisiones tomadas en torno a la importación de organismos vivos modificados, las experiencias acumuladas en evaluaciones de riesgos. Además se encuentra un listado de expertos en bioseguridad y las autoridades focales que son los organismos públicos locales que tienen la responsabilidad de la materia de bioseguridad en cada parte.

Sin embargo, el Centro no sólo almacena información en su portal de Internet. Las partes se obligaron a enviar al Centro las normas correspondientes al tránsito de organismos vivos modificados, los cuales están fuera de regulación directa del Protocolo en virtud del artículo 6 (1); también se refiere a los productos derivados de transgénicos, los cuales también están fuera de la aplicación del Protocolo, sin embargo, en el marco de las evaluaciones de riesgo y cuando sea pertinente, las partes tendrán que enviar información al Centro; además —como se verá posteriormente— el Centro es el eje del procedimiento para la importación de organismos vivos modificados para uso directo en alimento humano, animal y otros procesamientos.<sup>155</sup>

<sup>153</sup> Artículo 20 (3 a) del Protocolo de Cartagena.

<sup>154</sup> Artículo 20 (3 b), *ibidem*.

<sup>155</sup> Herity, John, “Capacity-Building and the Biosafety Clearing House”, en Bail, Christopher L. *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology*

## *2. Procedimientos relativos al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados*

Dado que los trabajos se desarrollaron con la intención de crear un protocolo que regulara la movilidad transfronteriza de organismos vivos modificados,<sup>156</sup> aunado a las características distintas que revisten algunos organismos de otros, se crearon diversos procedimientos para que el flujo transfronterizo se desarrolle sin repercusiones negativas al ambiente, a la salud humana y animal. Por ello, se establecieron dos principales regímenes de exportación e importación: el acuerdo fundamentado previo (para organismos vivos modificados que se van a liberar intencionalmente al ambiente), y el procedimiento del artículo 11 que se refiere a la exportación e importación de organismos vivos modificados que serán utilizados directamente como alimento humano, animal o cualquier otro proceso.

Cabe destacar que existen otros procedimientos relacionados, como el procedimiento para revisar decisiones, el cual se refiere al derecho que tiene la Parte de importación de revisar y, en su caso modificar, alguna decisión sobre el movimiento de organismos vivos modificados, en virtud de algún cambio de circunstancias que influyan en la evaluación de riesgos o de que exista nueva información científica o técnica; por otro lado, se encuentra también regulado en el Protocolo el procedimiento simplificado, que consiste en disminuir los términos establecidos en el acuerdo fundamentado previo, cuando una Parte de importación establezca, a través del Centro de Intercambio de Información, que algún organismo vivo modificado pueda introducirse efectuándose la notificación y el movimiento al mismo tiempo, y otro procedimiento que se refiere a las condiciones del Protocolo ante la consecución de acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales, en los cuales la voluntad de las partes prevalece, siempre que estén basados en el Protocolo.

*with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pp. 344-350.

<sup>156</sup> Tanto en sus antecedentes como en su contenido, el Protocolo se aplica únicamente a organismos vivos en el entendido de que son aquéllos los únicos que tienen la capacidad de transferir o replicar material genético.

### *3. Procedimiento de acuerdo fundamentado previo*

Un primer reto que enfrentó el Grupo de Trabajo fue delinear el procedimiento de acuerdo fundamentado previo, el cual estuvo ordenado desde el artículo 19 del Convenio de Diversidad Biológica, señalando que debía realizarse un protocolo “que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo”. Además, el mandato de Yakarta refrenda ese objetivo y de igual manera señala que el Protocolo debe reglamentar con carácter prioritario “la forma y el alcance de los procedimientos de consentimiento fundamentado previo”. El procedimiento tiene por objeto ofrecer un mecanismo que regule los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados. Cabe destacar que esta figura está inspirada en el principio del consentimiento previo informado que se utiliza en el movimiento transfronterizo de desechos químicos peligrosos. Aunque la idea de equiparar ambos principios quedó inutilizada en virtud de que no existe proporción de peligrosidad entre organismos vivos modificados y desechos químicos.<sup>157</sup>

A pesar de que en las primeras negociaciones no se tenían precisados algunos términos, se sabía que el procedimiento de importación debía contener esencialmente dos elementos: la solicitud de una Parte para introducir algún organismo genéticamente modificado y la decisión, positiva o negativa, de la Parte que recibiría el organismo. Con esa meta aclarada, el primer punto fue delimitar el ámbito material de aplicación del procedimiento y, consecuentemente, del Protocolo. La discusión se centró en el tipo de organismos vivos modificados en que debían aplicarse las normas a elaborar. En las primeras negociaciones se plantearon dos posiciones al respecto; por un lado, los países que después se convertirían en el grupo de “Ideología Común” consideraban que el procedimiento debía abarcar a todos los organismos genéticamente modificados, incluyendo los confinados, farmacéuticos, los utilizados en investigación, así como todos los productos derivados; por otro lado, el bloque de países que integraría al grupo Miami se pronunció en el sentido de que el procedimiento sólo debía referirse a los organismos vivos modificados

<sup>157</sup> Schoonejans, Eric, “Advance Informed Agreement Procedures”, en Bail, Cristoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, p. 299.

que se vayan a liberar en el ambiente y que puedan tener directamente efectos adversos.

Como lo señalamos, el texto final del Protocolo de Cartagena instituyó dos principales procedimientos: el acuerdo fundamentado previo y un procedimiento especial para productos destinados al consumo humano, animal o para cualquier procesamiento, los cuales derivan de la naturaleza propia de los organismos vivos modificados. Cabe destacar que en la aplicación del Protocolo quedan excluidos los organismos transgénicos que estén bajo el régimen de tránsito, los que serán utilizados bajo condiciones confinadas y los utilizados como productos farmacéuticos.

Por su parte, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo se refiere a los pasos para que proceda la importación de organismos vivos modificados destinados a la liberación intencional al ambiente<sup>158</sup> (por ejemplo, semillas). A través de una notificación, que debe cumplir con las formalidades establecidas en el Anexo I del Protocolo,<sup>159</sup> la Parte de

<sup>158</sup> Regulado por los artículos 5o. a 10 y 15, así como los anexos I y III, artículos 8o., 10 y 11.

<sup>159</sup> Anexo I. Información Requerida en las Notificaciones de Conformidad con los Artículos 8, 10 y 13. a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador. b) Nombre, dirección e información de contacto del importador. c) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación. d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen. e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología. f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar. g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología. h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado. i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna. j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse. k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III. l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda. m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el

exportación debe tener el consentimiento de la Parte de importación para que proceda el primer movimiento transfronterizo. A partir de dicha solicitud la parte de importación cuenta con 270 días para expedir una decisión, la cual estará basada en evaluaciones de riesgo desarrolladas con criterios científicos. A pesar de que se pueden considerar otros criterios dentro de la toma de decisión, como el enfoque precautorio regulado en el Protocolo. La decisión que tome la Parte de importación debe hacerse llegar al Centro de Intercambio de Información de Bioseguridad; además la decisión:

- Puede fundarse en el Protocolo o en legislación interna, pero que sea compatible al Protocolo.
- Estará basada en las evaluaciones de riesgo reguladas en el Anexo III del Protocolo.
- Podrá aprobar la importación con o sin condiciones específicas, prohibirla, solicitar más información o extender el término.
- Fijará la aplicación de posteriores importaciones.
- Expondrá los motivos por los cuales se basó la decisión.<sup>160</sup>

Este procedimiento tiene una naturaleza bilateral porque está regulando la actividad que deben realizar dos partes cuando se pretenda realizar un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que se liberarán en el ambiente. A pesar de que la decisión esté basada en evaluaciones de riesgos, es decir con instrumentos científicos, la parte de importación podrá tomar en cuenta otros factores como el principio precautorio y las condiciones socioeconómicas, como lo veremos en apartados posteriores.

Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición. n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir. o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

<sup>160</sup> Schoonejans, Eric, *op. cit.*, nota 157, p. 305.

*4. Procedimiento para importación de organismos vivos modificados para consumo humano, animal y otros procesos (artículo 11)*

Como se mencionó, el Protocolo de Cartagena diferenció —después de difíciles discusiones que pretendían conciliar los intereses de países importadores con países exportadores— un segundo procedimiento, el cual tiene por objeto regular el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados que se utilicen para consumo humano, animal o cualquier otro procesamiento.<sup>161</sup> La discusión para excluir este tipo de organismos del procedimiento general de acuerdo fundamentado previo se sustentó en el argumento de que este tipo de transgénicos no se utilizarían para ser liberados en el ambiente, sino que son utilizados directamente como alimentos para consumo humano, animal o cualquier procesamiento.<sup>162</sup> En contraposición se argumentó que en países desarrollados se podrían utilizar estos organismos de forma no intencional como cultivo, lo que significaría la liberación al ambiente. Este tema se discutió hasta el final dentro de las últimas negociaciones del Protocolo de Cartagena en el marco de la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes.

Finalmente, se excluyeron del procedimiento de acuerdo fundamentado previo a este tipo de organismos vivos modificados y cobró autonomía su regulación a través del artículo 11 del Protocolo.<sup>163</sup> El procedimiento especial toma como eje principal el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, y opera cuando una Parte hubiera tomado la decisión de permitir el uso interno como alimento humano, animal o para procesamiento de algún organismo vivo modificado. Bajo ese escenario, debe notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad dentro de los quince días siguientes la toma de esa resolu-

<sup>161</sup> Regulado por los artículos 7o. y 11, y los anexos II y III.

<sup>162</sup> Por ejemplo la utilización de algún vegetal para elaborar aceites, combustibles o plásticos.

<sup>163</sup> Pythoud, Francois, “Commodities”, en Bail, Cristoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconiling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pp. 321-328.

ción, la cual se debe ajustar al Anexo II del Protocolo, pero sin dejar de ser un acto potestativo interno.

Cabe destacar que de acuerdo con el artículo 18.2, inciso *a* del Protocolo se precisa en la importación la identificación de los organismos vivos modificados, señalando que están destinados a uso como alimento humano o animal o para procesamiento. Además, el Protocolo no establece que se deban separar los transgénicos de los tradicionales, por ello se estableció que en las importaciones se debe acompañar de una etiqueta que tenga la leyenda “pueden llegar a contener organismos vivos modificados”, y que no son para ser liberados en el ambiente. Asimismo, debe incluir los datos de un punto de contacto para solicitar más información al respecto.

### *5. Evaluación de riesgos*

Las evaluaciones de riesgo son el tema central en la bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Evaluar un riesgo significa atribuirle cierto grado de peligrosidad a algo, en este caso a los organismos vivos modificados. Las evaluaciones son herramientas que utilizan las autoridades para emitir una decisión informada sobre la importación de algún organismo vivo modificado que se vaya a liberar al ambiente. En la evaluación se pueden encontrar varios escenarios: que el organismo vivo modificado sea peligroso para el entorno, que no lo sea o que no se sepa por falta de elementos para hacer un juicio. En el Protocolo de Cartagena las evaluaciones de riesgo están reguladas en el artículo 15 y en el Anexo III.

Las evaluaciones de riesgo, en principio, se refieren a los organismos vivos modificados que vayan a ser objeto de movimiento transfronterizo y posteriormente de forma intencional liberados en el ambiente, su funcionamiento se encuentra bajo el procedimiento de acuerdo fundamentalmente previo. Sin embargo, excepcionalmente, cuando la Parte de importación sea un país en desarrollo o con economía en transición, en donde no exista legislación apropiada, podrá realizar una declaratoria ante el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad en el sentido de que en el marco del procedimiento de importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento —aquellos que no se tiene la intención de ser

liberados al ambiente— se realice evaluación de riesgo. Esto obedece a que en países menos desarrollados se podrían utilizar este tipo de organismos vivos modificados para ser liberados en el ambiente.

En la elaboración de las normas que regirían a las evaluaciones de riesgos se discutieron los bienes jurídicos que se debían proteger. Esto es, cuál sería el alcance de protección, si se toma en cuenta que se trata de un Protocolo que deriva de un marco protector ambiental, el Convenio de Diversidad Biológica. Para algunas delegaciones el Protocolo debía encargarse de la protección al ambiente y excluir a la salud humana, en especial, la seguridad en el consumo humano, en virtud de que está regulado por instituciones y normas distintas, como la Organización Mundial de la Salud, Fondo de las Naciones Unidas para la Alimentación y el trabajo conjunto llamado *Codex Alimentarius*.<sup>164</sup> Sin embargo, la oposición a este criterio invocaba tanto al Convenio de Diversidad Biológica como al Mandato de Yakarta, porque en ambos se encuentra el objetivo de prevenir repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y al uso sostenible de la diversidad biológica, siempre acompañado de la expresión “teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana”.

El texto acabado del Protocolo de Cartagena dejó abierta la posibilidad de interpretar si su protección abarcaría al consumo humano. Tanto en el preámbulo como en sus artículos y anexos figura en 21 ocasiones el alcance de su protección “la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”. Sin embargo, para el grupo “Miami” la protección a la salud humana a la que se refiere el Protocolo no abarca al consumo humano, no lo dice específicamente sino que está restringida a los efectos indirectos en la salud que podrían ocasionar organismos vivos modificados en el ambiente.<sup>165</sup>

De acuerdo con el artículo 15, las evaluaciones de riesgo deben ceñirse completamente a procedimientos científicos sólidos. Asimismo, la Parte exportadora tiene la carga, tanto económica como operativa de realizar las evaluaciones. Sin embargo, para poder llevar a cabo las evaluaciones de riesgo se deberán tomar en cuenta varios elementos: la infor-

<sup>164</sup> Andrén, Robert y Parish, Bill, “Risk Assessment”, en Bail, Christoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pp. 329-337.

<sup>165</sup> *Ibidem*, p. 331.

mación del organismo donador, el organismo receptor, sus parientes y el organismo vivo modificado, con la descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado; el ambiente en que se vaya a liberar, considerar los centros de origen y centros de diversidad genética, así como los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar. Además, se debe conocer el uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos y la cantidad de organismos vivos modificados que vayan a importarse.

Por su parte, el Anexo III del Protocolo aborda los principios generales y la metodología que deben revestir las evaluaciones de riesgo. Dentro de las negociaciones se cuestionó la inclusión de dicho anexo en virtud de que el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente había desarrollado una serie de lineamientos y especificaciones para realizar evaluaciones de riesgo, bajo la denominación de *Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología*.<sup>166</sup> El documento se realizó en los albores de los primeros trabajos del Protocolo de Cartagena, con base en el capítulo 16 de la Agenda 21, y con la intención de ofrecer un marco provisional para que los países que no tengan regulación al respecto pudieran tomar alguna decisión. Sin embargo, en los trabajos del Protocolo se temía que la elaboración de normas operacionales sobre evaluación de riesgo, en específico el Anexo III, pudiera encontrarse con las difíciles negociaciones que hubo para realizar las *Directrices*, provocando el estancamiento y consecuentemente la expedición tardía del Protocolo.<sup>167</sup>

Por último, se obtuvo un Anexo III con reglas claras y operando bajo escenarios científicos. Aunque se propuso incorporar el principio precautorio dentro del Anexo, las diferencias conceptuales de interpretación sólo dieron cabida a una expresión parecida en el sentido de que la falta de conocimiento científico o consenso científico no debía tomarse como indicador de “un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgos o de la existencia de un riesgo aceptable”. Para algunos delegados el Anexo III obedecía al espíritu del principio precautorio *per se*, para otros era nece-

<sup>166</sup> UNEP, *Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología*, Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 1995; consultable en <http://www.biosafetyprotocol.be/UNEPGuid/Contents.html>.

<sup>167</sup> Andrén, Robert y Parish, Bill, *op. cit.*, nota 164, p. 332.

sario abundar en el tema de la “ausencia de conocimiento científico”. Finalmente, el Protocolo de Cartagena se funda en aspectos científicos y faculta a las autoridades para tomar una decisión informada y científica sobre la importación de organismos vivos modificados que se vayan a liberar al ambiente. No obstante, la decisión sobre movimiento transfronterizo no sólo depende de cuestiones científicas, también la Parte importadora puede considerar el enfoque del principio precautorio adoptado en el Protocolo, así como cuestiones socioeconómicas.

#### *6. Incorporación del principio precautorio en el Protocolo de Cartagena<sup>168</sup>*

Una de las principales divergencias en la elaboración del Protocolo fue el tratamiento que debía tener a la luz del principio precautorio. Desde la expedición del la decisión II/5 (Mandato de Yakarta) la Conferencia de las Partes del Convenio había establecido que el Protocolo que se elaborara debía tomar en cuenta la Declaración de Río, en especial el principio precautorio establecido en el artículo 15. Sin embargo, la misma Decisión, en su punto número 9, no da el énfasis suficiente al tema de la precaución, dejando como consecuencia que este tema se haya negociado y no conciliado bajo criterios científicos.<sup>169</sup> Por su parte, el principio precautorio establece que:

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.

<sup>168</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>.

<sup>169</sup> Graff, Laurence, “The Precautionary Principle”, en Bail, Christoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, p. 411.

Cabe señalar que este principio ha sufrido diversas interpretaciones distintas, ya que desde su composición considera su ejecución por parte de los Estados de acuerdo a sus capacidades, lo que ha conducido a un gran número de debates, aún vigentes, para clarificar su contenido. Principalmente, de ello han derivado dos posiciones distintas; la primera se refiere a la evaluación científica de algún fenómeno y abstenerse de su desarrollo “Cuando haya peligro de daño”, es decir, que se ha identificado un potencial peligroso, destructivo y nocivo; la otra posición, basada en la expresión “falta de certeza científica absoluta”, da la posibilidad de impedir cualquier actividad aun cuando no se tenga identificado peligro alguno, es decir, en un escenario de incertidumbre.

Cabe destacar el concepto de “firmeza científica” (*sound of science*), el cual es de gran flexibilidad y es aplicado en las evaluaciones de riesgo. Incluso regulado en el Protocolo de Cartagena en el artículo 15.1, que establece que las evaluaciones de riesgo deben realizarse con “arreglo a procedimientos científicos sólidos”. Lo que significa que las decisiones no estarán fundadas en criterios políticos, económicos o de cualquier otra índole sino que debe prevalecer el criterio científico. Sin embargo, en muchas ocasiones la evidencia científica es neutral, inestable o equívoca. Peor aún, en los sistemas biológicos es difícil, y muchas veces imposible, realizar predicciones sobre el comportamiento de algún organismo. Ante estas variantes, cómo debe tomar la autoridad las decisiones.<sup>170</sup> Aunque no hay unanimidad sobre la firmeza científica, sí se contempla la ponderación entre la evidencia científica y las evaluaciones de riesgo.<sup>171</sup>

Desde las primeras negociaciones y bajo la disyuntiva de la viabilidad en la incorporación del principio precautorio, los trabajos para la elaboración del Protocolo de Cartagena se desarrollaron a través de posiciones opuestas. Por un lado, la óptica del grupo “Miami” se centraba en no adecuar el artículo 15 de la Declaración de Río, bajo el argumento de que no era un principio sino un criterio precautorio, es decir, que

<sup>170</sup> Kinderleerer, Julian, “The Regulation of Genetically Modified Organisms”, en Brena Sesma, Ingrid (coord.), *Panorama internacional en salud y derecho. Culturas y sistemas jurídicos comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2007, p. 82.

<sup>171</sup> Peel, Jaqueline, “A GMO by Any Other Name...Might Be an SPS Risk!: Implications of Expanding the Scope of the WTO Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement”, *The European Journal of International Law*, vol. 17, núm. 5, 2007, p. 1017.

no tiene sentido ni significado legal alguno, se trata simplemente de un enfoque y por ello existe vaguedad jurídica en su contenido. Mientras tanto, el grupo opositor de “Ideología Común” se inclinó a que el Protocolo debía tener fuertemente regulado el principio precautorio en todo su cuerpo, tanto en temas de procedimientos especiales, toma de decisiones, como en evaluaciones de riesgo. Un tercer razonamiento conjunto de la Unión Europea y el emergente grupo de “Compromiso” daba una opinión en el sentido de incorporar el principio precautorio sólo como referencia en el preámbulo y en el artículo que siente las bases del objetivo del Protocolo.<sup>172</sup>

Sin embargo, las negociaciones prolongadas por varios años hicieron que los debates fueran decantándose y evolucionando, tomando rumbos diferentes. En el desarrollo intermedio de las actividades el tema del principio precautorio dejó de estar en el centro, fue desplazado por el procedimiento del acuerdo fundamentado previo, la correlación con acuerdos comerciales y la toma de decisiones. Sin embargo, en los últimos años, en la recta final, el principio precautorio tomó nuevamente preeminencia en la agenda de las negociaciones. No había duda de que debía de incorporarse este principio, la polémica se enfocó en cómo se daría la incorporación dentro del instrumento que pretende regular y ofrecer un marco normativo para el movimiento transfronterizo de organismos vivos genéticamente modificados.

Las medidas precautorias de cualquier tipo conllevan diversos costos, tanto económicos, como sociales y de salud pública. Durante muchas de las discusiones en la elaboración del Protocolo, en el fondo se estaban debatiendo esos costos, más allá de la precaución. En términos simples, un organismo vivo modificado debe ser evaluado si presenta algún riesgo en las esferas de la bioseguridad, y si satisface los términos de inocuidad, pues sencillamente —bajo una óptica científica— procede su liberación. Sin embargo, de acuerdo con fuertes críticas que se han realizado al texto final,<sup>173</sup> la precaución en términos del Protocolo de Cartagena no es tomada con esa objetividad, ni con ese rigor científico.

<sup>172</sup> Graff, Laurence, *op. cit.*, nota 169, pp. 412 y 413.

<sup>173</sup> Adler, Jonathan H., “More sorry than safe: Assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Biosafety Protocol”, *Texas International Law Journal*, Estados Unidos, vol. 35, núm. 2, 2000, p. 173.

El principio precautorio incorporado en el Protocolo de Cartagena obedece a una interpretación extensa. Se encuentra regulado por los artículos 10.6,<sup>174</sup> con referencia al procedimiento establecido para que los países en los cuales se va a introducir un organismo vivo modificado tomen decisiones al respecto, y 11.8,<sup>175</sup> el cual hace alusión a los organismos vivos modificados que se pretendan importar, los cuales serán utilizados como alimento humano, animal o para procesamiento. En ambos artículos —casi idénticos— faculta a los Estados a prohibir la importación de algún tipo de transgénico vivo aunque no exista la certeza de que dicho organismo pueda causar algún perjuicio. Esto es que supone la idea que establece la preferencia por errar en la regulación jurídica más que en la salud y el ambiente. Sin embargo, este enfoque es criticado por dejar abierta la posibilidad de que la óptica científica sobre evaluación de riesgo sea desechada por alguna decisión no especializada, lo que puede producir barreras comerciales, en el fondo, injustificadas.<sup>176</sup>

Cabe destacar que en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC se encuentra una disposición con matices precautorios. Se trata del artículo 5 (7), el cual dispone que:

Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la

<sup>174</sup> El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3, *supra*.

<sup>175</sup> El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

<sup>176</sup> Miller, Henry I. y Conko, Gregory, *op. cit.*, nota 12, pp. 74 y 75.

procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

Más allá de los perjuicios que pueda arremeter en contra del comercio, de acuerdo con los críticos del Protocolo, la bioseguridad internacional expresada en el Protocolo puede convertir a la precaución en peligro. El exceso que puede derivar del principio precautorio adaptado al Protocolo de Cartagena puede desarrollar barreras tales que la creciente población mundial pueda resentir en un futuro.<sup>177</sup> Además, en muchos sentidos, se cierran las posibilidades de tecnologías más limpias, saludables y respetuosas con el ambiente que las actuales.

### *7. Consideraciones socioeconómicas*

Otro punto a resaltar es la incorporación en el Protocolo de Cartagena de la intención de salvaguardar valores económicos y sociales a través del artículo 26.<sup>178</sup> Su operatividad se ve manifiesta en el derecho que tiene una Parte de importación en imponer barreras al comercio de organismos vivos modificados que se van a liberar al ambiente, argumentando consideraciones económicas y culturales de pueblos indígenas y locales. En otras palabras, la seguridad en la biotecnología se extendió, en mucha distancia, allende las evaluaciones científicas que deben predominar en el estricto término de bioseguridad. No cabe duda que este alcance tan amplio está fuera del margen que debe seguir cualquier medida de seguridad de protección al ambiente y/o control sanitario. El artículo 26 expresa:

1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones inter-

<sup>177</sup> Adler, Jonathan H., *op. cit.*, nota 173, pp. 197 y 198.

<sup>178</sup> Carullo, Juan Carlos, *The Cartagena Protocol Adaptation by Countries: Latin-American Examples*, Argentina, Institute of Social Studies of Science and Technology, 2005, p. 10.

nacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.

2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

Es muy importante destacar que el Protocolo de Cartagena no considera que la biotecnología pueda ser adversa o que represente peligro o riesgos a comunidades autóctonas, lo que es una aseveración radical en su contenido. El eje del riesgo que supone el Protocolo es la importación de organismos vivos modificados que tengan repercusiones negativas en comunidades indígenas y locales. En la elaboración del Protocolo, las discusiones al respecto se agudizaron entre disposiciones: la de los países en desarrollo y la de los desarrollados. Los primeros pugnaron por la inclusión de esta cláusula, con ánimos de proteger no al mercado interno, sino a las costumbres ancestrales locales; por otro lado, la posición de los países industrializados se perfiló en la no inclusión de este precepto en virtud de no tener consistencia con la sustancia del Protocolo, que es la protección del medio ambiente.

Sin embargo, el mismo artículo 26 reconoce la necesidad de profundizar en el estudio de las repercusiones que pueda tener la biotecnología moderna en las comunidades indígenas y locales.

#### *8. Relación entre el Protocolo de Cartagena y otros acuerdos internacionales*

La incorporación del principio precautorio realizada en el Protocolo de Cartagena, además de constituir un antecedente importante dentro del derecho y costumbre internacionales, ha provocado la reacción y la invocación de otros tratados sobre todo en materia comercial, analizando la compatibilidad entre acuerdos. Cabe destacar que los acuerdos sobre medio ambiente han estado interrelacionados con los acuerdos comerciales, en específico, con los preceptos de la Organización Mundial del Comer-

cio. Por lo que respecta al Protocolo, su objeto está centrado en el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, lo que significa que su vocación es comercial, porque el flujo transfronterizo se materializa en el despacho aduanal, instrumento directo de política económica, del cual se vale el Estado para regular el comercio exterior.<sup>179</sup>

El Protocolo de Cartagena tiene una forma especial de establecer su convivencia con otros tratados, inspirada en el tratamiento que da a otros acuerdos el Convenio de Róterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento de Acuerdo Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto del Comercio Internacional.<sup>180</sup> En ambos casos, su aspiración es funcionar dentro de lo establecido, aseverando que los acuerdos comerciales tienen que operar favoreciendo el desarrollo sostenible. Sin embargo, por lo que respecta a su jerarquía con otros instrumentos, por un lado, expresan que no se están imponiendo sobre otros acuerdos y, por otro, establecen que tampoco están subordinados a otros acuerdos. Al respecto, el preámbulo del Protocolo de Cartagena establece:

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

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

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

La relación del Protocolo de Cartagena con otros acuerdos internacionales fue uno de los temas más candentes en las negociaciones para su

<sup>179</sup> Witker, Jorge y Hernández, Laura, *Régimen jurídico del comercio exterior mexicano*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p. 20.

<sup>180</sup> El Convenio de Róterdam establece en su preámbulo: “Reconociendo que el comercio y las políticas ambientales deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible, Destacando que nada de lo dispuesto en el presente Convenio debe interpretarse de forma que implique modificación alguna de los derechos y obligaciones de una Parte en virtud de cualquier acuerdo internacional existente aplicable a los productos químicos objeto de comercio internacional o a la protección del medio ambiente, En el entendimiento de que lo expuesto más arriba no tiene por objeto crear una jerarquía entre el presente Convenio y otros acuerdos internacionales”.

elaboración. Se fijaron dos posturas principales;<sup>181</sup> en principio, la Unión Europea pugnó por que el Protocolo fuera tomado en cuenta en el marco de los acuerdos comerciales bajo la norma general establecida en el artículo 30 de la Convención de Viena sobre Celebración de Tratados de 1969, que se refiere a la aplicación de tratados sucesivos concernientes a la misma materia, con ello se buscaba que los acuerdos se interpreten de forma conjunta, armónica y no de manera aislada; por otro lado el grupo “Miami”, desde el principio de las negociaciones procuró que el Protocolo de Cartagena estuviera bajo la cláusula excluyente del mismo artículo 30 (2) de la Convención de Viena<sup>182</sup> (*savings clause*), que establece que un tratado que aborde las mismas materias de tratados anteriores o posteriores, si establece subordinación o compatibilidad, será jerárquicamente inferior. Si se hubiera insertado una cláusula de esta categoría, expresamente el Protocolo de Cartagena tendría prelación jurídica inferior ante los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio.

En los últimos momentos de las negociaciones se decidió que no hubiera un artículo específico que aborde el tema de la relación con otros tratados en el cuerpo del Protocolo de Cartagena. Consecuentemente, se tomo la medida de incorporar en el preámbulo las cláusulas citadas. Para la Unión Europea fue importante que se consideraran dos elementos; que se reconozca la finalidad de los tratados tanto comerciales como del medio ambiente, en el sentido de lograr el desarrollo sostenible y que se dijera específicamente que no existía subordinación del Protocolo con ningún otro acuerdo. Cabe destacar que en términos del artículo 31 (2) de la Convención de Viena para la interpretación de los tratados se debe tomar en cuenta el contexto, el cual comprende, entre otros componentes, el “texto, incluidos su preámbulo y anexos”. Lo que significa que el preámbulo es vinculante como el resto del Protocolo.

<sup>181</sup> Afonso, Margarida, “The Relationship with other International Agreements: an EU Perspective”, Bail, Christoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, p. 426.

<sup>182</sup> Artículo 30 (2) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, “Cuando un tratado especifique que está subordinado a un tratado anterior o posterior o que no debe ser considerado incompatible con ese otro tratado prevalecerán las disposiciones de este último”.

Es importante señalar que la inserción de la cláusula de no subordinación en el preámbulo es el eje que le da fuerza y vida al Protocolo de Cartagena. El mayor de los temores era que se subordinara expresamente a los acuerdos comerciales, bajo la cláusula propuesta por el grupo “Miami”. En términos generales, el Protocolo posee un carácter prioritario en la regulación del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, mismo que prevalece a los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, bajo el principio de derecho internacional *generalis specialibus non derogat*, cuyo significado se entiende como la preeminencia de las normas específicas sobre las generales.<sup>183</sup>

Igualmente, bajo el derecho de los tratados y la costumbre internacional reconocida, el Protocolo de Cartagena tendría preeminencia sobre los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, con fundamento en la cláusula *lex posteriori derogat priori*, que significa la subordinación de normas anteriores por normas posteriores. En este sentido, la última norma que regule algún fenómeno es la que prevalecerá sobre las existentes, en el caso específico del Protocolo de Cartagena, su expedición es posterior a los acuerdos relacionados, es decir, el Acuerdo sobre la APLICACIÓN de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio del cuerpo normativo de la OMC.

Por otro lado, en lo que se refiere a las condiciones socioeconómicas que se pueden tomar en cuenta para tomar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados establecidas en el artículo 26, refrenda la aplicación del Protocolo por las Partes “de forma compatible con sus obligaciones internacionales”. Bajo el marco establecido por la Convención de Viena en el citado artículo 32 (2), en esta cláusula existe subordinación expresa del Protocolo de Cartagena con otros acuerdos internacionales que aborden las mismas materias.

<sup>183</sup> Afonso, Margarida, *op. cit.*, nota 181, p. 437.

## V. BIOSEGURIDAD Y ACUERDOS AMBIENTALES MULTILATERALES Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO<sup>184</sup>

La Organización Mundial del Comercio es el resultado de las negociaciones llevadas a cabo en la Ronda de Uruguay (1986), las cuales concluyen con el Acta Final de Marrakech (1994) y los acuerdos, entre ellos, el que le da vigencia a la Organización. El origen de todo el cúmulo de normas comerciales internacionales se remonta a la creación del Acuerdo General de Aranceles y Tarifas de 1947, conocido como GATT, el cual ha evolucionado a través de las distintas rondas de negociaciones y sigue vigente en muchas de sus partes, pero ahora como GATT 94. La creación de la Organización y de los acuerdos da una estructura más sólida a las relaciones comerciales internacionales. Al menos el GATT 94, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio tienen incidencia con la bioseguridad de organismos genéticamente modificados y su flujo transnacional.

Mientras que el marco del Protocolo de Cartagena se restringe a la aplicación de medidas y toma de decisiones sobre el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que se vayan a liberar al ambiente o bien organismos vivos modificados que sirvan para consumo humano, animal o cualquier otro proceso, el ámbito de la Organización Mundial del Comercio abarca tanto esos aspectos como el flujo comercial internacional de organismos no vivos modificados, procesados, derivados o productos que contengan partes o estén elaborados, de todos los sectores industriales. En este apartado pretendemos analizar cómo la Organización, bajo sus mismas reglamentaciones, busca apoyarse en estándares internacionales para evitar barreras innecesarias al comercio.

Por otro lado, analizaremos la problemática creciente sobre la relación que guardan los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio con los acuerdos multilaterales ambientales, dicho sea de paso, el enfrentamiento y la resistencia que existen entre la producción industrial, el comercio y la preservación, conservación y protección del deteriorado ambiente global. Finalmente, abordaremos la controversia iniciada por los

<sup>184</sup> Todos los documentos oficiales de la Organización Mundial del Comercio fueron tomados de su página electrónica [www.wto.org](http://www.wto.org).

Estados Unidos de América y otros países en contra de las Comunidades Europeas por la moratoria de facto impuesta a productos biotecnológicos. Contienda argüida en el marco del Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio.

### *1. Estandarización internacional*

En general, tratándose del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, se reconoce ampliamente la aplicación y la compatibilidad de los estándares internacionales elaborados en la Comisión del *Codex Alimentarius* de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO); de igual manera, el Acuerdo reconoce los estándares que deriven de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de 1997, documento elaborado por la FAO, en consecuencia a la Ronda de Uruguay; también el Acuerdo reconoce expresamente los estándares elaborados por la Organización Mundial de la Sanidad Animal.<sup>185</sup> A pesar de esta expresa enunciación, el Acuerdo no es limitativo ni exhaustivo al respecto, pueden reconocerse otros estándares, siempre y cuando se presuma su consistencia con el marco regulador fitosanitario de la Organización.

Por su parte, el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio no contiene expresamente alguna referencia especial a alguna entidad internacional que elabore estándares internacionales. Sin embargo, define “Institución o sistema internacional” como una institución o un sistema abierto a las instituciones competentes de por lo menos todos los miembros,<sup>186</sup> lo que ofrece la posibilidad de que en entidades en las cuales pueda participar cualquier sujeto de derecho internacional, como el Convenio de Diversidad Biológica y sus protocolos, es decir de composición abierta, se tomen en cuenta los niveles y estándares de dicho sistema o institución.

Bajo estos dos argumentos —la relación no limitada en el acuerdo fitosanitario y la posibilidad de que procedan estándares técnicos de instituciones o sistemas abiertos internacionales en el marco de la Organización Mundial del Comercio—, el Protocolo de Cartagena y otros

<sup>185</sup> Artículo 3o., Anexo A, parágrafo 3, Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

<sup>186</sup> Anexo 1, parágrafo 4 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

tratados pueden ofrecer una guía importante en el marco jurídico comercial internacional.<sup>187</sup> De igual manera, puede considerarse la aplicación del Protocolo en términos del Acuerdo Fitosanitario, porque los artículos 3 (1) y 3 (3) proponen la armonización de estándares internacionales y la posibilidad de aplicarla en sus legislaciones internas con base en esas normativas.<sup>188</sup>

## *2. Acuerdos ambientales multilaterales y Organización Mundial del Comercio*

En primer lugar, debemos destacar que la Organización Mundial del Comercio no se estableció sólo con miras a regular el comercio internacional sin tomar en cuenta otros factores como el desarrollo humano y el medio ambiente. Evidentemente la regulación, así como la interpretación legal del comercio, no puede ser elaborada de forma aislada, deben considerarse muchos factores para tomar medidas, sin embargo, éste es el centro del debate: ¿debe la Organización tomar en cuenta los acuerdos ambientales multilaterales? Por lo que respecta a la relación que existe entre el Protocolo de Cartagena con los acuerdos comerciales, es válido señalar que es la misma que existe con otros acuerdos ambientales multilaterales.

Por parte de la Organización Mundial del Comercio se elaboró la Declaración de Doha, la cual, entre muchas temáticas, se refiere a la problemática sobre la relación entre el marco de la Organización y los acuerdos ambientales multilaterales.<sup>189</sup> En dicha Declaración se pretende realizar una serie de decisiones, una de las cuales debe “potenciar el apoyo mutuo del comercio y el medio ambiente”, advirtiendo implícitamente que existe distanciamiento y falta de armonía entre ambos tipos de ordenamientos. Por ello, se instruyó al Comité de Comercio y Medio Ambiente de la Organización para que lleve a cabo los trabajos y se elabore una de-

<sup>187</sup> Mackenzie, Ruth, *op. cit.*, nota 118, p. 125.

<sup>188</sup> Howse, Robert y Melrzer, Joshua, “The Significance of the Protocol for WTO Dispute Settlement”, en Bail, Christoph *et al.* (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Londres, The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, p. 494.

<sup>189</sup> Declaración Ministerial de la Organización Mundial del Comercio en su cuarto periodo de sesiones, Doha, 9-14 de noviembre de 2001, párrafos 31, 32 y 33, en [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/dda\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dda_s.htm).

cisión a través de la celebración de negociaciones con el objeto de fortalecer las relaciones entre “normas vigentes de la OMC y las obligaciones comerciales específicas establecidas en los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente”. Sin embargo, no se ha llegado a un consenso adecuado para expedir la decisión y, en términos del último informe del presidente del Comité de Comercio y Medio Ambiente,<sup>190</sup> no hay aún cauce propicio en un corto plazo para que se expida la decisión que ordenó la Declaración Ministerial de Doha de 2001.

Cabe destacar que, aun cuando se expida una decisión que fije una relación institucional entre normas de la Organización Mundial del Comercio y acuerdos ambientales multilaterales, en términos de la misma Declaración de Doha, solamente será vinculante a los países que sean parte bajo la firma y ratificación de los acuerdos ambientales.

Por otro lado, en la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible, llevada a cabo en Johannesburgo, Sudáfrica, a través del Plan de Implementación en busca del mismo objetivo se propuso “Promover la ayuda mutua entre el sistema multilateral de comercio y los acuerdos ambientales multilaterales, de acuerdo con las metas de desarrollo sustentable, en apoyo del Programa de Trabajo acordado a través de la OMC, reconociendo la importancia de mantener la integridad en ambos grupos de documentos”.<sup>191</sup>

Uno de los conflictos jurídicos en la solución de controversias comerciales es si sólo procede la interpretación de los acuerdos comerciales de forma aislada o si se deben tomar en cuenta otros instrumentos como el Convenio de Diversidad Biológica y los acuerdos y protocolos que deriven de él. Aunque no hay una norma clara al respecto, hay muchos indicios que fijan dicha relación, tales como el *Acuerdo por el que se Establece la Organización Mundial del Comercio*, el cual reconoce, en el primer párrafo del preámbulo, las relaciones entre comercio y otros temas como desarrollo sostenible y protección del medio ambiente, y establece:

<sup>190</sup> Informe del presidente del Comité de Comercio y Medio Ambiente en Sesión Extraordinaria al Comité de Negociaciones Comerciales, TN/TE/16, Organización Mundial del Comercio, Comité de Comercio y Medio Ambiente en Sesión Extraordinaria, 26 de julio de 2006, consultable en [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/tnc\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/tnc_s.htm).

<sup>191</sup> Párrafo 92 del Plan de Implementación, traducido por la Fundación Ecológica Universal, Argentina, en <http://www.vitalis.net/Plan%20de%20Implementacion.htm>.

*Reconociendo* que sus relaciones en la esfera de la actividad comercial y económica deben tender a elevar los niveles de vida, a lograr el pleno empleo y un volumen considerable y en constante aumento de ingresos reales y demanda efectiva y a acrecentar la producción y el comercio de bienes y servicios, permitiendo al mismo tiempo la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente e incrementar los medios para hacerlo, de manera compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico.

De igual manera, en la culminación de las negociaciones de la Ronda de Uruguay se adoptaron varias decisiones y declaraciones, entre ellas la fechada el 15 de abril de 1994 denominada Decisión sobre Comercio y Medio Ambiente,<sup>192</sup> en la cual se reconoce el vínculo que existe entre comercio y ambiente, así como la aseveración de que no debe existir “contradicción política entre la defensa y salvaguardia de un sistema multilateral de comercio abierto, no discriminatorio y equitativo, por una parte, y las medidas de protección del medio ambiente y la promoción de un desarrollo sostenible por otra”.

Además, en la práctica existen precedentes de la invocación de normas ambientales en el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio. Por ejemplo, en el caso denominado “Estados Unidos-Camarones”, en el cual una serie de países (India, Malasia, Pakistán y Tailandia), en 1996, iniciaron un procedimiento en virtud de que se restringieron las importaciones de camarones y productos derivados a los Estados Unidos, bajo el argumento de que la pesca de este recurso impactaba a las poblaciones de tortugas. La restricción —de forma extraterritorial— con fundamento en el artículo 609 de la *Public Law 101-162* de los Estados Unidos (codificada en 16 U.S.C. S 1537 note) y las directrices conexas sobre la “Determinación de la comparabilidad de los programas extranjeros para la protección de tortugas en las operaciones de pesca a la rastra de camarones”.

La resolución dictada por el Grupo Especial que conoció el caso favoreció al bloque asiático y los Estados Unidos apelaron dicha resolu-

<sup>192</sup> Decisión sobre Comercio y Medio Ambiente, consultable en [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm).

ción. En el informe del Órgano de Apelación<sup>193</sup> se analizó la legitimidad de la cancelación de las importaciones de camarón a la luz del artículo XX (g) del GATT de 1947, el cual permite la ejecución de providencias internas por parte de los Estados cuando se atente contra varios bienes. En este sentido, la fracción (g) faculta a la toma de medidas cuando se amenace “la conservación de los recursos naturales agotables”. Cabe destacar que en el informe se argumentó sobre el concepto de recursos naturales, invocando normas ambientales, por ello transcribimos una parte importante:<sup>194</sup>

Desde la perspectiva implícita en el preámbulo del Acuerdo sobre la OMC, advertimos que el término genérico “recursos naturales” del párrafo g) del artículo XX no es “estático” en su contenido o en sus referencias si no más bien “por definición, evolutivo”.<sup>195</sup> Por consiguiente, es oportuno advertir que las modernas convenciones y declaraciones internacionales hacen frecuentes referencias a los recursos naturales incluyendo dentro de los mismos tanto los recursos vivos como los no vivos.

La Convención sobre la Diversidad Biológica utiliza el concepto de “recursos biológicos”. El Programa 21 habla más generalmente de “recursos naturales” y formula declaraciones detalladas sobre los “recursos marinos vivos”. Además, la Resolución sobre el apoyo a los países en desarro-

<sup>193</sup> Informe del Órgano de Apelación “Estados Unidos —Prohibición de Importar Ciertos Camarones y sus Productos—”, Diferencia WT/DS58/AB/R, 12 de octubre de 1998, párrafo 130. Consultable en [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cares\\_s/ds58\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cares_s/ds58_s.htm).

<sup>194</sup> Finalmente, el caso lo perdió Estados Unidos de América en virtud de que discriminaba al bloque asiático. Tomando en cuenta que en tanto a países caribeños se les daba más plazo para arreglar sus palangres y que no se extraigan más tortugas, además de los apoyos económicos dados por Estados Unidos a los asiáticos simplemente se les canceló la posibilidad de importar camarones.

<sup>195</sup> Véase *Namibia (Legal Consequences) Advisory Opinion* (1971), Informe de la Corte Internacional de Justicia, p. 31. La Corte Internacional de Justicia afirmó que cuando los conceptos incorporados a un tratado son “por definición, evolutivos”, su “interpretación no puede permanecer insensible a la evolución posterior del derecho. Además, un instrumento internacional debe ser interpretado y aplicado en el marco de la totalidad del sistema jurídico vigente en el momento de la interpretación”. Véase también *Aegean Sea Continental Shelf Case* (1978), Informe de la CIJ, p. 3; Jennings y Watts (eds.), *Oppenheim's International Law*, 9a. ed., Longman's, 1992, vol. I, p. 1282, y Jiménez de Aréchaga, E., “International Law in the Past Third of a Century”, *Recueil des Cours* 1, (1978-I) 159, p. 49.

llo, adoptada conjuntamente con la Convención sobre la Conservación de las Especies Migratorias de Animales Silvestres.

Siempre ha existido una firme tensión entre derecho internacional y política internacional. En el campo tanto del derecho comercial internacional, y la política comercial internacional, así como en el derecho ambiental internacional y la política ambiental internacional no hay excepción alguna al respecto. Ámbitos que deben estar armonizados y tener resultado teleológico común se encuentran antagónicos en virtud de los intereses económicos y la polarización desigual de la comunidad internacional que encuentra una dolorosa dicotomía entre países desarrollados y menos desarrollados, los cuales infortunadamente son los más.

Creemos, sin embargo, que la institucionalidad de la Organización Mundial del Comercio debe conciliarse jurídicamente con acuerdos de indiscutible aceptación mundial como lo es el marco institucional del Convenio de Diversidad Biológica, el cual aún no es vinculante en los foros comerciales. Consecuentemente, en nuestra opinión, tanto la toma de decisiones como las interpretaciones desarrolladas en escenarios comerciales, en los que se diriman controversias, deben fundarse en ambos complejos normativos, como lo expresan varios documentos “apoyándose mutuamente” normas comerciales y ambientales.

### *3. Controversias sobre organismos genéticamente modificados en el marco de la Organización Mundial del Comercio*

A la fecha, en el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la Organización Mundial del Comercio se han entablado dos distintas diferencias con respecto a organismos genéticamente modificados y productos biotecnológicos. La primera, iniciada contra el gobierno de Egipto, consistente, en específico, en la imposición de barreras al comercio de atún enlatado aderezado con aceite de soya transgénica proveniente de Tailandia. El gobierno tailandés pidió al Órgano de Solución de Diferencias la solicitud de consultas con base en el artículo 4 del Entendimiento de Solución de Diferencias, el artículo XXIII del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT), y el artículo 11 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, documento

fechado el 22 de septiembre de 2000. Sus argumentos reposaban en los artículos I, XI y XIII del GATT, que se refieren, a grandes rasgos, a la prohibición de imponer barreras cuantitativas al comercio y a la aplicación no discriminatoria de barreras cuantitativas. Sin embargo, la diferencia no continuó.

En virtud de las directivas impuestas por la Unión Europea en contra de las importaciones de organismos genéticamente modificados, un bloque encabezado por los Estados Unidos inició un procedimiento en el seno de la Organización Mundial de Comercio, dentro de los procedimientos del Órgano de Solución de Diferencias (OSD).

El OSD, a raíz de las solicitudes presentadas por los Estados Unidos (WT/DS291/23),<sup>196</sup> Canadá (WT/DS292/17)<sup>197</sup> y Argentina (WT/DS293/17),<sup>198</sup> estableció, con base en el artículo 9o. del Entendimiento, un grupo especial que ha examinado la diferencia presentada por este bloque en contra de las Comunidades Europeas. El Grupo tuvo que constituirse —a falta de consenso— como excepcionalmente lo regula el Entendimiento en el artículo 7o., bajo el mandato del Director General, el 4 de marzo de 2004. Es importante destacar la fecha, porque desde que se constituyó el Grupo Especial, el cual debió resolver en el término de seis meses, solamente se ha dedicado a prorrogar su resolución final respecto a la diferencia.<sup>199</sup> Como en otras ocasiones, el Grupo Especial ha determinado una fecha autoimpuesta para expedir su informe. Esta vez, en el último comunicado, estableció finales de marzo de 2006 como fecha indeterminada en la que hará entrega de su informe final. Esto es dos años después de que se constituyó el Grupo Especial. ¿Qué tiene de particular esta diferencia?, ¿por qué ha sido tanto el tiempo de espera de una resolución definitiva por parte de la Organización Mundial del Comercio? A continuación haré una breve síntesis del fondo del asunto.

Como se analizó, las regulaciones internas de la Unión Europea fueron impugnadas por los gobiernos de Estados Unidos, Canadá y Argentina, arguyendo que las directivas eran incompatibles con los acuerdos comerciales, tratándose de productos resultado de la biotec-

<sup>196</sup> 8 de agosto de 2003.

<sup>197</sup> 13 de mayo de 2003.

<sup>198</sup> 14 de mayo de 2003.

<sup>199</sup> Lo hizo el 14 de julio de 2004, el 20 de agosto de 2004, el 2 de noviembre de 2004, el 15 de junio de 2005, el 15 de agosto de 2005 y el 21 de diciembre de 2005.

nología moderna. El fondo del asunto lo podemos resumir en lo siguientes puntos.

La directiva 2001/18/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001<sup>200</sup> sobre la liberación intencional de organismos modificados genéticamente, así como sus reformas y la Regulación (EC) núm. 258/1997<sup>201</sup> son los ordenamientos que han impugnado los Estados Unidos, Canadá y Argentina. Básicamente son los documentos tildados como incompatibles a la luz de los convenios comerciales internacionales. Cabe destacar que la Unión Europea con base en los ordenamientos citados ha impuesto moratoria a los productos agrícolas biotecnológicos desde octubre de 1998. Asimismo, no han permitido la colocación y distribución de dichos productos en los mercados europeos, esgrimiendo básicamente bioseguridad. Sin embargo, no ha sido demostrado efecto nocivo alguno de los productos elaborados con biotecnología moderna, por lo que formalmente, pero en muchos casos no materialmente, se permite la importación a partir de agosto de 2003.

También es necesario destacar que los gobiernos locales han cerrado sus fronteras a la importación de transgénicos, aunque en muchos casos la Unión ha aprobado su introducción. Básicamente, la solicitud de consultas al Órgano de Solución de Diferencias, presentada por los Estados Unidos (WT/DS291/23), se centra en tres puntos:

- Las Comunidades Europeas han suspendido la consideración de solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos.
- No han considerado nuevas solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos.
- Existen prohibiciones impuestas por los gobiernos locales a la importación y comercialización de productos biotecnológicos (Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos y Suecia).

Para los Estados Unidos, Canadá y Argentina las directivas y reglamentos de la Unión Europea violan varios artículos del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. El artículo 2o., que se refiere a los derechos y

<sup>200</sup> Publicada el 17 de abril de 2001 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, consultable en [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2001/l\\_106/l\\_10620010417es00010038.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2001/l_106/l_10620010417es00010038.pdf).

<sup>201</sup> Publicada el 14 de febrero de 1997, *ibidem*.

obligaciones básicas del Acuerdo, establece, entre otras disposiciones, que las medidas sanitarias y fitosanitarias se aplicarán bajo sustentos científicos y sin que pretendan violar los principios de no discriminación; el artículo 5o., que en concordancia con el anterior se refiere a las evaluaciones de riesgo en las que se deben fundar las medidas restrictivas de protección sanitaria y fitosanitaria, y en la parte relativa que establece que “cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional”; asimismo, el artículo 7o., que establece el principio de transparencia y que se refiere a la notificación de la modificación de las medidas sanitarias y fitosanitarias de los Miembros y que deben ser de acuerdo al Anexo B; por su parte, el artículo 8o., que hace mención a los procedimientos de control, inspección y aprobación de los Miembros y que deben ser compatibles con el anexo C del Acuerdo.

Asimismo, los solicitantes esgrimen como argumento la violación a distintos artículos del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio, GATT 1994. En primer término el artículo I.1 que establece la cláusula de la nación más favorecida, vertiente del principio de no discriminación; de igual manera se invocó el artículo III.4 que establece la otra vertiente del principio de no discriminación, es decir, la cláusula de trato nacional; de este mismo ordenamiento el artículo X.1, el cual se encarga de regular el principio de transparencia, especificando la obligación de las Partes en dar a conocer las normas jurídicas internas que tengan relación con el comercio internacional; finalmente, el artículo XI.1 que establece la prohibición de la eliminación de las restricciones cuantitativas.

Correlativamente a lo anterior, los solicitantes invocaron el artículo 4o. del Acuerdo de Agricultura que se refiere en específico a las restricciones cuantitativas en materia de agricultura. Éstos pueden ser gravámenes variables, precios mínimos, regímenes de licencias de importación discrecionales y medidas no arancelarias.

Destacó también la invocación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Fundamentalmente, el artículo 2.1 que establece la cláusula de trato nacional, o sea un trato sin discriminación de origen cuando se elaboren reglamentos internos, normatividades técnicas, así como su aplicación; en concordancia con el anterior se invocó el artículo 2.2 que regula la aplicación legítima de las barreras técnicas al comercio,

estableciendo las excepciones de seguridad nacional, prevención de prácticas que induzcan al error, protección de la salud humana, animal, vegetal y al ambiente; por su parte, el artículo 2.8 que establece la creación de estándares internos consensuados; finalmente, los artículos 5.1 y 5.2 que establecen los lineamientos que se deben seguir cuando se elaboren normatividades técnicas y tengan que ser aprobadas por los Miembros de la Organización Mundial del Comercio.

Finalmente, en la reunión del 21 de noviembre de 2006, el Grupo Especial rindió informe especial al respecto de las controversias. En dicho documento se constató que las Comunidades Europeas habían aplicado la moratoria, misma que habían negado categóricamente; asimismo, el informe hace constar la incompatibilidad de la moratoria con los compromisos internacionales comerciales. La resolución era de esperarse por muchos motivos. En el marco del Congreso Internacional de Derecho Mercantil, Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados, coordinado por la doctora Elvia Arcelia Quintana Adriano, presentamos la ponencia “Movimiento Transfronterizo de Organismos Genéticamente Modificados”, en ese momento expresamos.<sup>202</sup>

Seguramente cuando esta ponencia sea publicada en la Memoria de este Congreso, ya habrá una resolución en el marco de la Organización Mundial del Comercio que resuelva la disputa que enfrenta a los Estados Unidos, Canadá y Argentina, en contra de la Unión Europea y la moratoria de facto impuesta en el año de 1998. Es difícil hacer un juicio dentro del contexto comercial internacional que estamos viviendo, sin embargo jurídicamente, en mi opinión y después del análisis realizado, la razón jurídica es del bloque americano, porque está demostrada la inocuidad de los transgénicos y las políticas tanto de la Unión Europea, como de los países que impiden la aprobación de permisos no tienen fundamento científico. Lo anterior produce —como los alegatos lo indican— violación al principio de no discriminación en el comercio, tanto en la cláusula de la nación más favorecida como en la de trato nacional.

El informe especial que concluye con la diferencia analizada favorece a Estados Unidos, Canadá y Argentina en contra de las medidas impuestas por las Comunidades Europeas. Es sin dudas un precedente muy im-

<sup>202</sup> Kubli-García, Fausto, *op. cit.*, nota 2, p. 194.

portante en la evolución de la industria biotecnológica. Aunque el Grupo Especial que emitió el fallo final haya expresado explícitamente que no dictaminaba en torno a la seguridad de los productos biotecnológicos, quedó evidenciada la inocuidad de los mismos en la diferencia. En este tenor, es preciso advertir que existen contextos distintos que provocan un efecto llamado polarización reglamentaria, consistente en la diferencia diametral entre legislaciones internas que regulan el mismo fenómeno.<sup>203</sup>

<sup>203</sup> Bernauer, Thomas, *Genes, Trade and Regulation: The Seeds of Conflict in Food Biotechnology*, Princeton University Press, 2003, p. 44.