

LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA: LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL *VIS-À-VIS* LA REGULACIÓN NACIONAL MEXICANA*

I. INTRODUCCIÓN

Existe ya una mayor aceptación dentro de la comunidad jurídico-ambiental de que el denominado *derecho internacional ambiental* tiene una doble influencia en el desarrollo del derecho interno de las naciones. Primero, porque se ha convertido en uno de los principales propulsores de la normatividad doméstica de un país, o como lo señala un informe sobre el desarrollo del derecho ambiental latinoamericano publicado por la Oficina Regional para América Latina y el Caribe, el derecho internacional ha pasado a ser “en muchos sentidos... la locomotora que conduce el tren del derecho ambiental”,¹ y segundo, porque tal y como lo señalan Patricia Birnie y Alan Boyle en su excelente obra *International Law and the Environment*, muchos instrumentos en materia internacional ambiental buscan, o al menos tienen, el efecto de armonizar los derechos nacionales de los países que intervienen como partes contratantes en dichos instrumentos.²

Sin embargo, el hecho de que en el concierto internacional de las naciones los Estados expresen su deseo y hagan constar su consentimiento en

* Publicado en *Memorias del Segundo Encuentro Internacional de Derecho Ambiental*, México, Instituto Nacional de Ecología-Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales-Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, diciembre de 2004.

¹ Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, *El desarrollo del derecho ambiental latinoamericano y su aplicación. Informe sobre los cambios jurídicos después de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Río 1992)*, México, Oficina Regional para América Latina y el Caribe, 2001, p. 20.

² Birnie, Patricia W. y Boyle, Alan E., *International Law and the Environment*, 2a. ed., Oxford, Oxford University Press, 2002, p. 8.

obligarse por instrumentos internacionales ambientales, no significa que en lo interno incorporen dichas obligaciones a sus propios sistemas jurídicos. La materialización de esta doble influencia de la normatividad internacional ambiental en la creación y armonización de los derechos nacionales, dependerá no sólo de la capacidad institucional doméstica para incorporar compromisos adquiridos internacionalmente respecto de una misma problemática ambiental, sino de los intereses políticos, económicos y sociales, de las prioridades legislativas y hasta de los tiempos electorales, que tengan en lo interno los países. Estas y muchas otras razones contribuyen a que ciertos temas —como el de la seguridad de la biotecnología y la liberación de los organismos genéticamente modificados— estén prácticamente ausentes o medianamente regulados a nivel nacional no obstante su amplia discusión y debida adopción normativa a nivel internacional.

México es un país que al exterior se ha mostrado como una nación con el suficiente interés y capacidad para adquirir compromisos en los temas arriba señalados, pero que en lo interno ha hecho poco para ampliar y armonizar su legislación existente. Aunque la normatividad mexicana actualmente aborda algunas cuestiones sobre diversos aspectos de la seguridad de la biotecnología y la liberación de los organismos genéticamente modificados en sus dimensiones ambiental, agrícola, vegetal, animal o de salud pública, es todavía en su conjunto insuficiente, dispersa y poco armónica.

Este artículo tiene por objeto identificar la respuesta que el Estado mexicano ha dado a través de su legislación nacional al desarrollo y evolución de la normatividad internacional en materia de bioseguridad y organismos genéticamente modificados. El punto de referencia internacional lo constituyen los tres instrumentos jurídicos más significativos que al respecto se hayan discutido y adoptado en diversos foros ambientales: el programa o Agenda 21, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y el protocolo de Cartagena. Por tal motivo, este trabajo pretende describir y establecer parámetros informativos y explicativos del estado actual que guarda la legislación mexicana (disposiciones jurídicas de mayor relevancia de los sectores ambiental, agropecuario y salud) con diversos aspectos de la seguridad de la biotecnología.

II. ANTES Y DURANTE RÍO DE JANEIRO

Hacer biotecnología no es algo nuevo para los seres humanos. Tal actividad se realizaba desde tiempos prehistóricos a través de la selección de plantas y animales y del uso de técnicas ancestrales (manipulación de organismos o microorganismos) para la producción de ciertos productos como el pan, el vino, el queso o la cerveza.³ El avance científico en el uso renovado de procesos, técnicas y métodos de esta actividad, ha derivado en distinguir la biotecnología tradicional o convencional practicada hace cientos de años de una biotecnología moderna de hace sólo unas dos o tres décadas. Así, la biotecnología moderna se refiere primordialmente a aquéllas técnicas o procesos no convencionales capaces de modificar el patrimonio genético de un organismo vivo, esto es, transferencia de genes de un organismo a otro (incluso de diferente especie), fusión de células que superen barreras naturales de reproducción o recombinación, etcétera. A los organismos que resultan de la aplicación de estas técnicas o procesos se les conoce con la expresión moderna de organismos genéticamente modificados (OGMs).⁴

La manipulación genética a través de estas innovadoras técnicas, puso en relieve dos aspectos de interés fundamental para la comunidad internacional desde que inició su utilización. Primero, que la biotecnología moderna conoce de procesos específicos con aplicaciones en diversos sectores y para fines distintos, como lo son, por ejemplo, para la agricultura, la acuacultura, el tratamiento de aguas residuales, los productos farmacéuticos e industriales, la conservación y producción de alimentos, la llamada biorremediación, e incluso la creación de fuentes alternativas

³ Pérez Salom, José Roberto, *Recursos genéticos, biotecnología y derecho internacional*, Navarra, Aranzadi, 2002, p. 41 y Villalobos, V. M., “Transgénicos: la ciencia superó a la ficción”, *Desarrollo Sustentable*, México, año 1, vol. 1, núm. 5, 1999, p. 10.

⁴ A lo largo de este trabajo se usarán de manera indistinta las expresiones *organismos genéticamente modificados* (OGMs) y *organismos vivos modificados* (OVMs), en virtud de que el propio protocolo de Cartagena equipara el significado de ambos términos al establecer en su artículo 3o., inciso g, que por organismo vivo modificado se entiende “cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna”. En estricto sentido, sin embargo, el significado del término organismo vivo modificado es más amplio y abarca tanto a un organismo resultante de la biotecnología tradicional como a un organismo resultante de la biotecnología moderna. Véase, por ejemplo, Ascencio, Alfonso, “The Transboundary Movement of Living Modified Organisms: Issues Relating to Liability and Compensation”, *Reciel*, Oxford, núm. 3, vol. 6, 1997, p. 293.

de energía.⁵ Segundo, que así como el uso de la biotecnología moderna —principalmente a través de la ingeniería genética— produce ciertos beneficios sociales (medicinas), ambientales (diversidad biológica), agrícolas (alimentación) o económicos (ganancias considerables), a la vez puede crear riesgos a la salud humana y producir efectos adversos a la diversidad biológica o al ambiente en general.⁶ Estos dos aspectos derivaron en una creciente preocupación pública de la comunidad internacional por discutir y reconocer la necesidad de desarrollar y utilizar medidas de seguridad adecuadas de las biotecnologías para el ambiente y la salud humana:⁷ de aquí el uso común que empezó a hacerse del término *bioseguridad*.⁸

Ya desde 1987 la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo⁹ había hecho público un informe en el que se reconocían las implicaciones (positivas y negativas) que la biotecnología podría aca-rrear a la diversidad genética, la salud humana y al medio ambiente.¹⁰ Este documento —también conocido como Informe Brundtland—¹¹ se

⁵ Ascencio, Alfonso, *op. cit.*, nota anterior, y Mannion, Antoinette M., “Biotechnology and Genetic Engineering: New Environmental Issues”, en Mannion, Antoinette M., y Bowlby, Sophia R. (comps.), *Environmental Issues in the 1990s*, Chichester, Wiley, 1992, pp. 147 y 148.

⁶ Paoletti, Maurizio, G. y Pimentel, David, “Genetic Engineering and Agricultural: Limits and Options for Maintaining Biodiversity and Sustainability”, en Nath, Bhaskar et al. (comp.), *Sustainable Development*, Bruselas, Vubpress, 1996, p. 235.

⁷ Así se reconoce en el preámbulo del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

⁸ La expresión *bioseguridad* o *seguridad de la biotecnología* que aquí se utiliza co-rresponde en general a los diversos aspectos o medidas de seguridad, vinculados a la apli-cación de las biotecnologías y la liberación de organismos genéticamente modificados con posibles efectos adversos al ambiente y la diversidad biológica y los riesgos para la salud humana.

⁹ La Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo se crea como un organismo internacional independiente a partir de un llamado urgente que hace la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1983 con el objeto de revisar, como su nombre lo indica, diversos aspectos sobre ambiente y desarrollo y sus interrelaciones. La comisión fue presidida por la primer ministro noruega Gro Harlem Brundtland y tuvo su primera reunión en ese mismo año. Cinco años después, en 1987, la comisión prepara y hace público un informe al que le denominan *Nuestro Futuro Común*.

¹⁰ World Commission on Environment and Development, *Our Common Future*, Oxford, Oxford University Press, 1987, pp. 217-219.

¹¹ Se conoce así popularmente por el apellido de quien encabezara la propia comisión mundial.

convirtió en un antecedente fundamental para que la Asamblea General de las Naciones Unidas convocara en 1989 a una conferencia sobre medio ambiente y desarrollo. Como resultado de esta convocatoria, se llevó a cabo la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo —celebrada en Río de Janeiro, Brasil, en junio de 1992— que habría de constituirse en el punto de partida de la regulación internacional (y no sólo regional) de la seguridad de la biotecnología desde un enfoque global. Precisamente, uno de los grandes méritos de esta conferencia fue el haber logrado vincular diversos aspectos derivados de la bioseguridad a cuestiones ambientales relacionadas directamente con la conservación y utilización sustentable de la diversidad biológica en un contexto más amplio y específico que en reglamentaciones anteriores que se dieron dentro y fuera de la Organización de las Naciones Unidas. Y es que antes de esta conferencia, las primeras normas de carácter internacional fueron en mucho el reflejo de la propia variedad de sectores en los que se podía aplicar la entonces incipiente biotecnología moderna. En efecto, al referirse a las primeras iniciativas de regulación en la materia, el profesor José Roberto Pérez Salom de la Universidad de Valencia, afirma que debido a que fueron diversas las organizaciones internacionales que adoptaron disposiciones sobre la bioseguridad, es que se explica “el carácter fundamentalmente fragmentario e incompleto de la regulación internacional... ya que cada organización ha tratado de reglamentar los aspectos de la bioseguridad directamente relacionados con sus propios fines y ámbitos de acción”.¹²

Así, durante los años previos a la celebración de la llamada “cumbre de la Tierra” en Río de Janeiro, se emitieron instrumentos internacionales que abordaron de manera directa (pero inconclusa) e indirecta diversas cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología: desde regulaciones y estándares en materia alimenticia, hasta disposiciones relativas al transporte de sustancias infecciosas o peligrosas para los animales, el ambiente y los seres humanos.¹³ La excepción a lo anterior fueron los trabajos y reglamentaciones realizados por la Comunidad Europea, la que a través de su comisión estableció desde 1986 y de manera más extensa y pormenorizada, un marco comunitario —comúnmente referen-

¹² Pérez Salom, José Roberto, *op. cit.*, nota 3, p. 288.

¹³ Algunos ejemplos sobre reglamentaciones internacionales anteriores a la conferencia de Río pueden ser consultados en *ibidem*, pp. 288 y ss.

ciado como COM[86]573— para la regulación de los organismos genéticamente modificados. Dos años después, la propia comisión presentó una propuesta de directivas de implementación del marco comunitario, y para 1990, la Comunidad Europea había ya adoptado dos directivas relacionadas con la utilización confinada y la liberación intencional de OGMs para proteger la salud humana y el medio ambiente: las directivas 90/219/CE y la 90/220/CE respectivamente, ambas del 23 de abril de 1990.¹⁴

Con motivo de la realización de la conferencia de Río, surgieron dos documentos de derecho internacional ambiental fundamentales para la regulación de la bioseguridad y los OGMs. Primero, la Agenda 21, instrumento no vinculante (*soft law*) que se erige como el programa o plan de acción de implementación del desarrollo sustentable rumbo al siglo XXI. Este instrumento, de *lege ferenda*, dedica el capítulo 16 a lo que el propio documento denomina como *gestión ecológicamente racional de la biotecnología*. En este segmento se establecen diversas áreas de programas que buscan reafirmar los principios internacionalmente acordados que se aplicarán para asegurar dicha gestión. Estas áreas se enfocan al aumento de la disponibilidad de alimentos, piensos y materias primas renovables, mejoramiento de la salud humana, aumento de la protección del medio ambiente, aumento de la seguridad y establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación que faciliten el desarrollo y la aplicación ecológicamente racional de la biotecnología. Los objetivos específicos que destacan en estas áreas incluyen el de velar por la seguridad en el desarrollo, aplicación, intercambio y transferencia de biotecnologías relativas al ambiente y la salud a través de un acuerdo internacional sobre los principios de aplicación en materia de evaluación y gestión de los riesgos, así como el de prevenir, detener e invertir la degradación ambiental mediante la utilización adecuada de la biotecnología.¹⁵ La Agenda 21, documento que en su versión original consta de más de 900 páginas, sugiere a los gobiernos el uso sustentable en las aplicaciones de la

¹⁴ Grossman, M. R. y Endres, A. B., “Regulation of Genetically Modified Organisms in the European Union”, *American Behavioral Scientist*, Estados Unidos de América, vol. 44, núm. 3, noviembre de 2000, pp. 392-393.

¹⁵ La información que aquí se presenta, puede ser consultada con más detalle en Organización de las Naciones Unidas (ONU), “16. Gestión Ecológicamente Racional de la Biotecnología”, *Programa 21*, capítulo 16, División de Desarrollo Sostenible, 24 de marzo de 2003, <http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/spanish/agenda21sp-chapter16.htm>.

biotecnología y reconoce la importancia de la cooperación internacional entre los estados industrializados, ricos en conocimiento tecnológico, y los países subdesarrollados, ricos en recursos biológicos pero carentes de recursos económicos y tecnología.¹⁶

El énfasis que hace la Agenda 21 en el reconocimiento sobre la cooperación internacional entre países ricos y pobres, está vinculado al hecho de que ya desde inicios de la década de los noventa en el siglo pasado era evidente que el uso de las innovaciones biotecnológicas generaba grandes beneficios económicos a unos cuantos. En efecto, dadas las condiciones desiguales de desarrollo de los países, la utilización avanzada de la biotecnología otorgaba (y de hecho sigue otorgando) jugosas ganancias sólo a quienes la conocían e implementaban. Por lo que la continua expansión de productos derivados de la ingeniería genética a gran escala (monopolizados a través de un incipiente pero creciente sistema de patentes), pronto despertó la suspicacia y desconfianza de los pueblos y países más pobres y en vías de desarrollo, respecto a los intereses de los países más desarrollados, los de sus investigadores y empresas, y por supuesto los de las grandes empresas transnacionales.¹⁷ Bastan algunos ejemplos con datos recientes para ilustrar lo anterior. Actualmente, el llamado Grupo de los Siete (G-7) mantiene un monopolio de la industria agroalimentaria al contar con 416 de las 500 compañías más grandes en el sector: 197 son estadounidenses, 88 japonesas, 37 francesas, 35 inglesas, 35 alemanas, 16 canadienses y 8 italianas. En términos económicos, la cifra de ventas anuales en el sector alimenticio es superior a los 154 000 millones de dólares para sólo cinco empresas transnacionales entre las que se encuentran *Nestlé* y *Unilever*. Mientras que las estadounidenses *Archer Daniels, Midland Farmland Industries* y *Tyson Foods* junto con la italiana *Edison* representan 56 705 millones de dólares, la popular *McDonald's*, la *Compass Group* y *Sodexho Alliance* suman 38 000 millones de dólares adicionales.¹⁸ Esta

¹⁶ Hens, Luc, "The Rio Conference and Thereafter", en Nath, Bhaskar *et al.* (comps.), *op. cit.*, nota 6, pp. 91-94, y Keating, Michael, *Agenda for Change*, Ginebra, Centre for Our Common Future, 1993, p. 28.

¹⁷ Martínez Alier, Joan y Roca Jusmet, Jordi, *Economía ecológica y política ambiental*, México, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente-Fondo de Cultura Económica, 2000, pp. 466-470.

¹⁸ Alponte, Juan María, *Alimentación mundial y desigualdad productiva. Nuevos conceptos de salud en el mundo. Transformación de la producción de alimentos. Revolución*

cruda realidad corrobora lo que en su momento trató de advertir y reconocer la Agenda 21.

El segundo documento de importancia lo constituye el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB),¹⁹ instrumento vinculante (*hard law*) que reconoce en su preámbulo —entre otras cosas— la importancia que tiene para las partes contratantes la conservación de la diversidad biológica y la utilización sustentable de sus componentes. Este instrumento, de *lege lata*, señala en su artículo 8o., apartado g, un principio básico de la regulación sobre la bioseguridad y los OGMs al establecer la obligación para cada parte contratante en la medida de lo posible y según proceda de:

... regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Los alcances e implicaciones de este artículo y su inciso son de gran trascendencia para el derecho interno de las naciones. En efecto, lo que está detrás de esta disposición jurídica es la obligación que tiene cada parte contratante para llevar a cabo medidas legislativas y reglamentarias o administrativas por los riesgos que se deriven de la utilización y liberación de los OGMs. En estricto sentido, cada parte contratante decidirá si existe o no la probabilidad de que se dieran “repercusiones ambientales adversas” por el uso y liberación de los OGMs que a su vez pudieran afectar la diversidad biológica o la salud humana.

Lo criticable del artículo 8o. es que incluye una frase en su encabezado (tal y como sucede con otros artículos a lo largo del convenio) demasiado flexible —*i. e.* en la medida de lo posible y según proceda— que hace exageradamente difuso el debido cumplimiento de las obligaciones de las

de los transgénicos, México, séptima conferencia del profesor Juan María Alponte, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, agosto de 2003.

¹⁹ El texto completo e íntegro (copia fiel y completa en español) del Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro, Brasil en junio de 1992, puede consultarse en el *Diario Oficial de la Federación* del 7 de mayo de 1993 (día, mes y año en el que fue publicado). El convenio entró en vigor internacionalmente el 29 de diciembre de 1993 una vez transcurridos noventa días después de la fecha en que se depositó el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

partes.²⁰ Esta expresión supone la relativización de sus obligaciones en el sentido de que cada parte cumplirá con ella según sus capacidades financieras, técnicas o humanas (*i. e.* en la medida de lo posible) y según la estrategia o política ambiental que desplieguen (*i. e.* según proceda).²¹

Ciertamente, existen otras disposiciones jurídicas importantes en el convenio que deben mencionarse. Por ejemplo, se encuentra regulada la obligación de los Estados de adoptar medidas legislativas, administrativas o de política para asegurar la participación en actividades de investigación sobre biotecnología (artículo 19, párrafo 1). O bien, la obligación de cada parte contratante de proporcionar directamente a la otra toda la información disponible sobre el organismo genéticamente modificado (reglamentaciones de uso y seguridad requeridas así como posibles efectos adversos) que será introducido a ésta última (artículo 19, párrafo 4). Sin duda, la disposición que sobresale es la consagrada en el párrafo 3 del mismo artículo 19 en el sentido de que establece la obligación para los Estados de estudiar la necesidad y modalidades de un protocolo sobre bioseguridad atendiendo a tres aspectos fundamentales:

- 1) Las actividades de regulación lo serán en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados (OVMs) resultado de la biotecnología.
- 2) Los OVMs que se comprendan serán aquéllos que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.
- 3) Deberá incluirse el consentimiento fundamentado previo.

Esta última disposición hizo del CDB un instrumento internacional de obvia referencia en materia de bioseguridad y liberación de OGMs, al dejar la puerta abierta para que los Estados analizaran a futuro la posibilidad de una reglamentación adicional y vinculante. Como puede suponerse, el CDB fue más allá que la Agenda 21 ya que mientras ésta exhortaría a los gobiernos a considerar la necesidad de emitir documentos de derecho

²⁰ Birnie, Patricia W. y Boyle, Alan E., *op. cit.*, nota 2, p. 572, y Munson, Abby, “The United Nations Convention on Biological Diversity”, en Grubb, Michael *et al.*, *The Earth Summit Agreements: a Guide and Assessment*, Londres, The Royal Institute of International Affairs-Earthscan, 1993, p. 83.

²¹ Pérez Salom, José Roberto, *op. cit.*, nota 3, p. 300.

suave como lineamientos o directrices, aquella establecería el mandato de considerar la necesidad y posibles modalidades de un instrumento de derecho duro.²²

III. DE RÍO DE JANEIRO A CARTAGENA DE INDIAS Y KUALA LUMPUR

Las discusiones de un posible protocolo sobre bioseguridad basado en el mandato del artículo 19, párrafo 3, del CDB se iniciaron con la primera reunión de la Conferencia de las Partes (Cop) celebrada en 1994 en Nassau, Bahamas. A partir de esta fecha, suceden una serie de decisiones en diversas reuniones de la Cop que concluyeron con la adopción del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología²³ en Montreal, Canadá, el 29 de enero de 2000. Durante este periodo destacan las decisiones siguientes:²⁴

- Decisión I/9 (adoptada en la primera reunión de la Cop en Nassau, Bahamas, del 28 de noviembre al 9 de diciembre de 1994) en la que se crea un grupo especial de expertos para examinar la necesidad y modalidades de un protocolo.
- Decisión II/5 (adoptada en la segunda reunión de la Cop en Yakarta, Indonesia, en noviembre de 1995) en la que se determina la elaboración de un protocolo sobre bioseguridad, pero restringido a dos aspectos: primero, sólo lo relativo a movimientos transfronterizos de OVMs, y segundo, que éstos serán sólo los resultantes de la biotecnología moderna. Se crea asimismo un grupo de trabajo *ad hoc* de composición abierta para la elaboración del protocolo que de-

²² Munson, Abby, *op. cit.*, nota 20, p. 80.

²³ De la misma manera, el texto completo e íntegro (copia fiel y completa en español) del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado en Montreal, Canadá el 29 de enero de 2000, puede consultarse en el *Diario Oficial de la Federación* del 28 de octubre de 2003. El protocolo entró en vigor internacionalmente el 11 de septiembre de 2003 una vez transcurridos noventa días después de la fecha en que se depositó el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

²⁴ La información que aquí se presenta puede ser consultada con más detalle en el sitio de Internet de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica utilizando las ligas correspondientes: <http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx>.

berá tomar en cuenta el enfoque precautorio (principio 15) de la declaración de Río.

- Decisión III/20 (adoptada en la tercera reunión de la Cop en Buenos Aires, Argentina, en noviembre de 1996) en la que se abordan diversos temas relacionados con la seguridad de la biotecnología y en particular se acogen las Directrices Técnicas Internacionales del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) sobre la seguridad de la biotecnología²⁵ aprobadas en la Consulta Mundial de Expertos celebrada en El Cairo, Egipto, del 11 al 14 de diciembre de 1995.
- Decisión IV/3 (adoptada en la cuarta reunión de la Cop en Bratislava, Slovakia en mayo de 1998) en la que se establece que la última reunión del grupo de trabajo *ad hoc* de composición abierta y en particular una reunión extraordinaria se llevarán a cabo en 1999. El programa de esta reunión extraordinaria incluirá todos los aspectos relativos a la aprobación del protocolo sobre seguridad de la biotecnología.
- Decisión EM-I/1 (adoptada en la reunión extraordinaria en Cartagena de Indias, Colombia, en febrero de 1999) en la que la Cop decide suspender su reunión extraordinaria por no haber concluido con los trabajos en el tiempo establecido debido a la falta de consenso entre los Estados participantes, se convoca a retomar esta reunión lo antes posible.
- Decisión EM-I/3 (adoptada en la continuación de la reunión extraordinaria en Montreal, Canadá, en enero de 2000) por la que después del intento fallido en Cartagena, adopta el Protocolo de Cartagena

²⁵ Ya desde la Decisión II/5, la Conferencia de las Partes reconocía la importancia que tendrían las directrices técnicas del PNUMA para contribuir a la elaboración y aplicación de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología una vez que éstas estuvieran concluidas. En esa ocasión, la conferencia hizo notar que las directrices podrían tomarse como un mecanismo provisional durante la elaboración del protocolo y complementarlo una vez finalizado a efecto de facilitar el desarrollo de la capacidad nacional en materia de evaluación y gestión de riesgos, establecer sistemas adecuados de información, así como desarrollar recursos humanos especializados en biotecnología. Aunque no son un instrumento vinculante, estas directrices han sido consideradas como una de las iniciativas más importantes en bioseguridad, por lo menos hasta antes que entrara en vigor el protocolo de Cartagena. Pérez Salom, José Roberto, *op. cit.*, nota 3, p. 293.

sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

En la Decisión EM-I/3, la Conferencia de las Partes creó un comité intergubernamental *ad hoc* de composición abierta para llevar a cabo los preparativos de la primera reunión de las partes al protocolo. En ese mismo año, pero en mayo, la quinta reunión de la Cop adoptó la Decisión V/1 en Nairobi, Kenia, en la que se establece el plan de trabajo de dicho comité intergubernamental. El comité se reunió en tres ocasiones antes de la entrada en vigor internacional del protocolo: Montpellier, Francia (diciembre de 2000); Nairobi, Kenia (octubre de 2001), y La Haya, Países Bajos (abril de 2002). Días antes a esta última reunión, la COP-VI celebrada del 7 al 19 de abril de 2000 en los Países Bajos, decidió respaldar en su Decisión VI/1 la tercera reunión del comité intergubernamental estableciendo que de entrar en vigencia el protocolo en el lapso de un año a partir de la fecha de celebración de la COP-VI, convocaría a una reunión extraordinaria; de no entrar en vigor en este periodo, entonces se harían los arreglos necesarios para celebrar la primera reunión de las partes al protocolo —conocida como COP-MOP 1— conjuntamente con la celebración de la séptima reunión de la Cop.²⁶

Finalmente, el 13 de junio de 2003, la República de Palau (en asociación libre con Estados Unidos de América),²⁷ deposita el quincuagésimo instrumento de ratificación lo que permite al protocolo de Cartagena entrar en vigor al nonagésimo día contado a partir de la fecha de dicho depósito, según lo establecido en el párrafo 1 del artículo 37 del mismo protocolo. Días antes de que diera inicio a principios de octubre de 2003 el Segundo Encuentro Internacional de Derecho Ambiental celebrado en

²⁶ La información que aquí se presenta puede ser consultada con más detalle en la dirección electrónica de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, <http://www.biodiv.org/biosafety/background.asp#>.

²⁷ Palau, país formado por varios grupos de islas situadas en el Pacífico nor-occidental, cerca de las Islas Filipinas, se convirtió en 1994 en el miembro número 185 de las Naciones Unidas. Desde 1982, entró a formar parte del Convenio de Libre Asociación con Estados Unidos; sin embargo, no fue sino hasta 1993 que sus votantes aprobaron dicho convenio lo que le valió una ayuda de 500 millones de dólares americanos durante 15 años a cambio de que Estados Unidos tuviera derecho a conservar en ese territorio sus bases militares. Cheers, Gordon (ed.), *Geographica. El gran atlas mundial ilustrado*, trad. de Gemma Deza Guil, Vicky Santolaría Malo, Cruz Rodríguez Juiz y Rita da Costa García, Colonia, Könnemann, 2000, pp. 117 y 118.

la Ciudad de México, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica había entrado en vigor internacionalmente el 11 de septiembre.

Como era de esperarse, el protocolo ha estado sujeto (incluso antes de que entrara en vigor internacionalmente) a una serie de comentarios y análisis favorables y alentadores. Lógico es suponer que, por ejemplo, la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica hiciera mención de las bondades del protocolo al ser éste:

... un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología. El Protocolo ha creado así un entorno habilitante para la aplicación de la biotecnología en una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología y que se reduzcan a la vez a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.²⁸

El propio secretario general de la Organización de las Naciones Unidas Kofi Annan, comentó el 10 de septiembre de 2003 que la inminente entrada en vigor del protocolo sería un acontecimiento decisivo para el desarrollo sustentable y un hito en los esfuerzos globales para reconciliar la conservación del ambiente con el desarrollo. La vigencia del protocolo habría de ser, según el secretario general, un paso en la dirección correcta.²⁹

Sin embargo, también han surgido comentarios desfavorables y análisis que advierten sobre los posibles conflictos que habrán de suscitarse con otras disposiciones internacionales ya existentes por la aplicación del protocolo; conflictos que por cierto habían sido detectados en las negociaciones previas a la adopción de dicho instrumento. Un ejemplo clásico sobre esto es el conflicto de implementación del régimen jurídico establecido por el protocolo *vis-à-vis* los mandatos emanados de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en materia de importación

²⁸ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *op. cit.*, nota 24, p. 1.

²⁹ Mensaje obtenido de: M2 Presswire, *UN: Entry into Force of Cartagena Protocol on Biosafety “Landmark for Sustainable Development”, Says Secretary-General*, versión electrónica, 10 de septiembre de 2003, p. 1, proquest database, consultado en febrero de 2004.

de productos. Lo anterior, en el sentido de que a la luz del protocolo, la parte contratante a través del acuerdo fundamentado previo podrá decidir si permite o no, y bajo qué condiciones, la importación de un OVM aun cuando no se tenga certidumbre científica sobre los efectos adversos que dicho OVM pudiera tener para la conservación y la utilización sostentible de la diversidad biológica, así como los riesgos para la salud humana. *Contrario sensu* bajo la óptica del régimen comercial, dichas prohibiciones en principio deberán estar fundamentadas científicamente. De aquí que el punto de conflicto sobre la aplicación de un régimen u otro sea el de decidir si la prohibición a la importación de un OGM deberá o no estar basado en evidencia científica.³⁰

En este conflicto ambiente-comercio, desde la perspectiva ambiental y porque así lo establece expresamente el propio protocolo en su preámbulo y artículo 1o., es contundente la obligación para las partes contratantes de invocar el enfoque precautorio que figura en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo que al efecto señala:

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 e 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.³¹

³⁰ Para conocer más al detalle el conflicto ambiente-comercio, así como otros conflictos emergentes, se recomienda acudir a las secciones III y IV relativas a *The Cartagena Protocol on Biosafety* y *Biosafety versus Biodiversity* respectivamente, en Adler, J. H., “The Cartagena Protocol and Biological Diversity: Biosafe or Biosorry?”, *Georgetown International Environmental Law Review*, versión electrónica, Washington D.C., vol. 12, núm. 3, primavera de 2000, proquest database, consultado en febrero de 2004; Birnie, Patricia W. y Boyle, Alan E., *op. cit.* nota 2, pp. 580 y 581 y su capítulo 14, así como a la sección I relativa a *Key provisions and potential sources of tension between the regimes*, en Safrin, S., “Treaties in Collision? The Biosafety Protocol and the World Trade Organisation Agreements”, *The American Journal of International Law*, versión electrónica, Washington D.C., vol. 96, núm. 3, julio de 2002, proquest database, consultado en febrero de 2004.

³¹ El contenido de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992 puede obtenerse acudiendo a la dirección electrónica del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, <http://www.rolac.unep.mx/docamb/esp/dr1992.htm>.

Aunque es evidente la necesidad de respetar el enfoque de precaución derivado de normatividad de *lege lata* (protocolo de Cartagena) apoyado en un instrumento de *lege ferenda* (declaración de Río), para los fieles y devotos correligionarios del libre comercio la observancia de dicho enfoque precautorio en el ejemplo anterior representa la inaceptable construcción de barreras no arancelarias en aras de proteger la salud humana y el ambiente. Independientemente de la postura que se quiera apoyar, lo cierto es que el protocolo se adoptó bajo las presiones de los principales Estados importadores y exportadores de productos (semillas) modificados genéticamente (*i. e.* el llamado Grupo de Miami integrado por Estados Unidos, Canadá, Argentina, Uruguay, Chile y Australia). La ambigüedad en la redacción de disposiciones relacionadas con este asunto en particular trajo como consecuencia “la indeterminación sobre la prevalencia o no de los convenios internacionales de comercio sobre el Protocolo” para su aplicación y en caso de litigio.³² Se lee en el antepenúltimo y penúltimo párrafos del preámbulo que las partes contratantes reconocen que “los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible” y destacan que dicho protocolo “no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor”. Concluye el último párrafo del preámbulo diciendo que las partes están en el entendido de que dichos párrafos “no tienen por objeto subordinar [el protocolo]... a otros acuerdos internacionales”. Por lo que no es difícil imaginar lo complicado que ha sido para las partes contratantes del protocolo que a su vez son miembros de la OMC, crear leyes nacionales que aborden y busquen encontrar respuestas a esta problemática al interior de sus sistemas jurídicos.

Con todo, y no obstante lo restringido de sus objetivos,³³ el protocolo de Cartagena contiene muchas disposiciones jurídicas que dan cabida a ciertas preocupaciones alrededor de los diversos aspectos de la bioseguridad y los organismos genéticamente modificados en el marco de la conservación

³² Pérez Salom, José Roberto, *op. cit.*, nota 3, p. 316.

³³ Hay que tomar en cuenta que el objeto del protocolo incluye en su artículo 1o., sólo las actividades de transferencia, manipulación y utilización de OGMs vinculadas a movimientos transfronterizos y resultado de la biotecnología moderna cuando puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización de la diversidad biológica o presentar riesgos para la salud humana. Las demás restricciones de aplicación material del protocolo se encuentran en los artículos 5o. y 6o.

y utilización sostenible de la diversidad biológica. Dichas disposiciones, cuya exégesis merece un estudio aparte, incluyen temas como el enfoque de precaución, la aplicación de la biotecnología moderna, las actividades que se regulan (*i. e.* transferencia, manipulación y utilización relacionados con movimientos transfronterizos), el procedimiento del consentimiento o acuerdo fundamentado previo (*i. e.* notificación del exportador, acuse de recibo de la notificación del importador, adopción de decisiones y sus respectivas revisiones y modificaciones, exenciones de OGMs al acuerdo, etcétera), etiquetado, autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales, intercambio de información, evaluación y gestión del riesgo, información confidencial, responsabilidad y compensación, mecanismo y recursos financieros, entre otros.

Es en la última semana de febrero de 2004 —del 23 al 27— que se lleva a cabo en Kuala Lumpur, Malasia, la primera reunión de las partes al protocolo de Cartagena COP-MOP 1, sólo algunos días después de haberse celebrado en ese mismo lugar y mes (del 9 al 20) la séptima Cop al Convenio sobre la Diversidad Biológica. En esta primera reunión de las partes al protocolo habrían de analizarse temas como el intercambio de información (incluyendo el *Biosafety Clearing-House*), lo relativo a responsabilidad y compensación y el programa de trabajo de la COP-MOP para las siguientes reuniones, entre otros más.³⁴

Se llegó a esta primera reunión con casi 90 instrumentos de ratificación depositados (al 13 de febrero sumaban 87), con el avance de pocos pero loables esfuerzos de cuerpos legislativos a nivel nacional (en América Latina destacan: la Ley de Bioseguridad conocida como Ley núm 8.974 de Brasil de 1995, el Decreto Supremo 24,676 que aprueba un reglamento de bioseguridad en Bolivia de 1997, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica de 1998, el Decreto-Ley No. 190 sobre Seguridad Biológica de Cuba de 1999, la Ley No. 27104 o Ley de Prevención de Riesgos derivados del Uso de la Biotecnología de Perú de 1999, y bajo la nueva República Bolivariana la Ley de Diversidad Biológica de Venezuela de 2000),³⁵ y con la adopción a nivel regional de la Directiva 2001/18/CE

³⁴ Los resultados de esta reunión podrán ser consultados (cuando estén disponibles) en la página web del Secretariado del Convenio sobre la Diversidad Biológica: <http://www.biodiv.org/>.

³⁵ Para mayor detalle, véase Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, *op. cit.*, nota 1.

del Parlamento Europeo y del Consejo que entró en vigor en octubre de 2003, entre muchos otros instrumentos más. Lamentablemente, México acudió a esta primera reunión con un derecho interno conformado sólo por párrafos aislados y dispersos en sus leyes, algunas disposiciones normativas de jerarquía menor a éstas y sin contenido ambiental (como la NOM-056-FITO-1995), y varios anteproyectos de iniciativa de ley sobre la materia debidamente “guardados” y “olvidados” por el Congreso de la Unión de este país.

IV. EL CASO MEXICANO: DISPERSIÓN Y PARSIMONIA REGULADORA

En la evolución de la normatividad mexicana sobre bioseguridad y organismos genéticamente modificados, aún no se cuenta con un punto de referencia crucial que permita identificar un antes, un durante, o un después para efectos de análisis y estudio jurídico. Lo anterior puede explicarse de la siguiente manera. En los hechos, el avance de la reglamentación internacional con un enfoque más integral —particularmente a raíz de la adopción del protocolo de Cartagena— no ha tenido el eco suficiente para consolidar el nacimiento de una regulación amplia de la seguridad de la biotecnología y la liberación de los OGMs en México. Lo que existe en el país es un marco jurídico impreso en diferentes cuerpos legales cuyas disposiciones abordan respectivamente la biotecnología ambiental, la agrícola y la biotecnología de la salud de manera aislada y fragmentada. Por lo que puede afirmarse que en el desarrollo de su derecho interno, México ha experimentado en los últimos años algo semejante a lo ocurrido a nivel internacional antes de la conferencia de Río: una normatividad que ha sido el reflejo de la variedad de sectores en los que se puede aplicar la biotecnología. A esto hay que agregar la ausencia de medidas apropiadas para la aplicación e implementación de las pocas, pero existentes, normas jurídicas nacionales al respecto. Así, la falta de una ley integral que incluya en su conjunto a los diversos sectores (ambiente, agropecuario, salud) impide que se haga referencia a un momento “histórico” en la evolución de la regulación jurídica sobre los diversos aspectos de la bioseguridad y los OGMs en México.

Uno de los antecedentes más importantes en el proceso de regulación en México, lo constituye la creación hacia finales de la década de los ochenta del Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola como órga-

no auxiliar de consulta de las autoridades fitosanitarias de la entonces Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, ahora Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (Sagarpa). En el seno de este comité nacional se iniciaron las discusiones sobre los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo (con fines experimentales) de productos manipulados derivados de la ingeniería genética, y que concluyeron años más tarde —en 1996— con la emisión de uno de los textos normativos más importantes de regulación de los OGMs: la norma oficial mexicana NOM-056-FITO-1995.³⁶ Por lo que no es sino hasta la primera mitad de la década de los noventa del pasado siglo, que se dieron los primeros pasos de regulación enfocados principalmente al sector agropecuario. Aunque actualmente el mayor número de disposiciones relacionadas a la biotecnología se encuentran dentro de éste último, los sectores salud y ambiente han incorporado algunas disposiciones al respecto. Las principales leyes que contienen preceptos relacionados con la seguridad de la biotecnología y los OGMs son las siguientes:³⁷

- La Ley General de Salud (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de febrero de 1984) que tiene por objeto reglamentar “el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos” y establecer “las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y... salubridad general” (artículo 1o.). Sus disposiciones contemplan la creación de un ente —Comisión de Bioseguridad— en las instituciones de salud para regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas derivadas de la ingeniería genética (artículo 98). Aunado a lo anterior, la ley otorga a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios —órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud (SS) — la facultad para proponer al titular de esta secretaría todo lo relativo a la instrumentación de los productos biotecnológicos (artículo 17 bis,

³⁶ Lugo Rodríguez, José, “La biotecnología y la propiedad intelectual”, *Memorias del Primer Encuentro Internacional de Derecho Ambiental*, México, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Instituto Nacional de Ecología, 2003, p. 354.

³⁷ Las leyes que aquí se mencionan fueron consultadas en la página electrónica del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM con información vigente al 16 de febrero de 2004, <http://www.juridicas.unam.mx/inst/>.

fracción II), a los que define como “aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética” (artículo 282 bis). Como podrá fácilmente advertirse, esta disposición va más allá de lo que el propio protocolo de Cartagena regula en materia de OGMs ya que éste abarca sólo aquéllos que se deriven de la biotecnología moderna. El texto de la ley incluye asimismo la obligación de notificar a la propia secretaría de estos productos o sus derivados destinados al uso o consumo humano (artículo 282 bis 1). Finalmente, se hace mención que las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de dichos productos se establecerán en normas oficiales mexicanas (artículo 282 bis 2). La aplicación de la ley y su interpretación para efectos administrativos corresponde a la SS.

- La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de enero de 1988) que es reglamentaria de las disposiciones constitucionales que se refieren a “la preservación y restauración del equilibrio ecológico, así como a la protección al ambiente” y que señala que sus disposiciones “... tienen por objeto propiciar el desarrollo sustentable...” (artículo 1o.). La ley contiene varias definiciones relevantes al tema que aquí se trata, por ejemplo, conceptualiza a la biotecnología como “toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”. Define además a los recursos biológicos como “los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con valor o utilidad real o potencial para el ser humano” y a los recursos genéticos como “el material genético [material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo con unidades funcionales de herencia] de valor real o potencial” (artículo 3o., fracciones V, XXI, XXVII y XXVIII). La ley se estructura en seis títulos y dedica el segundo al tema de la biodiversidad. Entre otros asuntos, este segmento normativo hace referencia a cuestiones relacionadas con la preservación, aprovechamiento y

protección (incluyendo medidas de exportación o importación) de la flora y la fauna silvestres así como a ciertas actividades vinculadas al material genético (artículos 79 a 86); sin embargo, sólo los artículos 87 y 87 bis (con reformas y adiciones publicadas en el *Diario Oficial de la Federación* el 13 de diciembre de 1996) hacen mención expresa sobre algunos aspectos relacionados con la biotecnología. Así, la ley señala que “el aprovechamiento de especies de flora y fauna silvestre, así como de otros recursos biológicos con fines de utilización de la biotecnología requiere de autorización” de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat) (artículo 87 bis, párrafo primero). Dicha autorización se otorgará si se cuenta con el consentimiento previo —expreso e informado— del propietario o legítimo poseedor del predio donde se localiza el recurso biológico. No obstante, la ley no menciona que se necesite de autorización emitida por la Semarnat cuando se haga colecta de especies de flora y fauna silvestre, así como otros recursos biológicos con fines de investigación científica cuando se trate de aprovechamiento para fines de utilización en biotecnología. Esta disposición (artículo 87, párrafo cuarto) está íntimamente vinculada a disposiciones similares que se encuentran en la Ley General de Vida Silvestre y que también se relacionan con una reciente reforma al Código Penal Federal, cuerpos legales que más adelante se comentarán. La aplicación de la ley y su interpretación para efectos administrativos corresponde a la Semarnat.

- La Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 15 de julio de 1991) tiene por objeto regular “trabajos de investigación oficial para el mejoramiento de las variedades de plantas existentes, o para la formación de nuevas y mejores variedades...” así como “la producción y el beneficio de las semillas certificadas y verificadas” y “la certificación de semillas y las actividades de distribución y venta de las mismas” (artículo 2o. fracciones I-III). Esta ley hace mención explícita de los materiales transgénicos que sean de alto riesgo a los que define como “aquellos con capacidad para transferir a otro organismo una molécula o gen recombinatorio con un potencial de alto riesgo por efectos inesperados, debido a sus características de supervivencia, multiplicación y dispersión” (artículo 3o., fracción VII). El texto de la ley

regula estos materiales cuando se desee hacer investigación, para lo cual se requerirá de un permiso otorgado por la Sagarpa que es la encargada de determinar cuáles son productos o materiales transgénicos de alto riesgo a través de un dictamen técnico fundado en consideraciones científicas y análisis de laboratorio (artículo 50.). Existe una sanción administrativa (multa) a quienes hagan investigación con estos materiales y no cuenten con la autorización respectiva (artículo 16, fracción IV). Aunque esta ley, como la correspondiente en materia de sanidad vegetal, no hagan mención expresa de los OGMs en sus textos, son cuerpos jurídicos relevantes porque todos los organismos (materiales o productos) transgénicos son en realidad OGMs; desde luego, no todos los OGMs son transgénicos. La aplicación de la ley y su interpretación para efectos administrativos corresponde a la Sagarpa.

- La Ley Federal de Sanidad Animal (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 18 de junio de 1993) tiene el objeto de “fijar las bases para el diagnóstico, la prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas de los animales, con excepción de los que tengan como hábitat el medio acuático” (artículo 1o.). Aunque el texto de la ley no hace mención explícita sobre los OGMs establece preceptos relativos a la evaluación de la entrada, radicación y propagación de enfermedades y plagas en los animales y sus posibles consecuencias biológicas, económicas y ambientales (artículo 2o.). La aplicación de la ley y su interpretación para efectos administrativos corresponde a la Sagarpa.
- La Ley Federal de Sanidad Vegetal (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de enero de 1994) que tiene por objeto

promover y vigilar la observancia de las disposiciones fitosanitarias, diagnosticar y prevenir la diseminación e introducción de plagas de los vegetales, sus productos y subproductos, establecer medidas fitosanitarias, y regular la efectividad biológica, aplicación, uso y manejo de insumos, así como el desarrollo y prestación de actividades y servicios,

en donde las medidas fitosanitarias buscan “asegurar el nivel adecuado de protección y calidad fitosanitarias... tomando en cuenta “el análisis de riesgo así como las características de la zona donde se origine el problema y las de la zona a la que se destinan los

vegetales” (artículos 1o.-3o.). La ley regula el llamado “material transgénico” al que considera como insumo fitosanitario, y lo define como genotipos modificados artificialmente con la capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes con potencial de presentar efectos previsibles o inesperados (artículo 5o.). Para la aplicación, uso y manejo de este material en programas experimentales o en el combate de plagas se requerirá de un certificado fitosanitario que expedirá la secretaría (artículo 43). La aplicación de la ley y su interpretación para efectos administrativos corresponde a la Sagarpa.

- La Ley Federal de Variedades Vegetales (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 25 de octubre de 1996) con el objeto de “fijar las bases y procedimientos para la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales” (artículo 1o.). Esta ley tampoco hace mención expresa de los OGMs; sin embargo, se orienta a regular someramente cuestiones relacionadas con el reconocimiento de los derechos de los denominados obtentores. Estos son definidos por la propia ley como las personas físicas o morales que a través de “un proceso de mejoramiento haya obtenido y desarrollado, una variedad vegetal de cualquier género y especie” (artículo 2o. fracción IV). La aplicación de la ley y su interpretación para efectos administrativos corresponde a la Sagarpa.
- La Ley General de Vida Silvestre (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 3 de julio de 2000) con el objeto de regular la conservación y aprovechamiento sustentable de la vida silvestre y su hábitat (artículo 1o.). Esta ley establece algunas disposiciones relativas a la biotecnología. En primer lugar, el texto señala que en materia de traslado de ejemplares vivos y de exportación o importación de ejemplares, partes y derivados de especies silvestres se necesitará autorización de la Semarnat; no se requerirá de dicha autorización cuando se trate de material biológico de vida silvestre de colecciones científicas y museográficas debidamente registradas, con destino a otras colecciones científicas en calidad de préstamo o donativo. La excepción que hace la ley en el sentido de no sujetar a una autorización de la secretaría el traslado de dicho material biológico, no aplica cuando éste tenga fines de utilización en biotecnología (artículos 52, 53 y 54). En segundo lugar, el texto nor-

mativo excluye también de la obligación de solicitar autorización a quienes realicen actividades de colecta científica con el objeto de llevar a cabo investigación o enseñanza cuando el aprovechamiento tenga fines biotecnológicos. El artículo correspondiente señala lo siguiente:

La colecta de ejemplares, partes y derivados de vida silvestre con fines de investigación científica y con propósitos de enseñanza requiere de autorización de la Secretaría y se llevará a cabo con el consentimiento previo, expreso e informado del propietario o poseedor legítimo del predio en donde esta se realice. Esta autorización no amparará el aprovechamiento para fines comerciales ni de utilización de la biotecnología, que se regirá por las disposiciones especiales que resulten aplicables (artículo 97).

Desde luego que si dichas disposiciones especiales no existen, el aprovechamiento para fines biotecnológicos cuando se trate de colecta para investigación científica y de enseñanza no estará sujeto a autorización alguna. En tercer lugar, la ley contiene diversos preceptos en materia de infracciones y sanciones administrativas, que podrán aplicarse a quienes realicen actividades con fines biotecnológicos en contravención con lo dispuesto en la propia ley; sin embargo, aunque la ley establezca en su artículo 122, fracción XIX, como infracción “utilizar material biológico proveniente de la vida silvestre... para objetivos de biotecnología, sin cumplir con las disposiciones aplicables...” sujeta a la actualización de la misma (este artículo remite al artículo 4o., párrafo tercero de la propia ley) a lo establecido en los tratados internacionales y a las demás regulaciones aplicables en la materia (que son por demás insuficientes). La aplicación de la ley y su interpretación para efectos administrativos corresponde a la Semarnat.

- La Ley de Desarrollo Rural Sustentable (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de diciembre de 2001) con el objeto de “promover el desarrollo rural sustentable del país, propiciar un medio ambiente adecuado... y garantizar la rectoría del Estado y su papel en la promoción de la equidad...” (artículo 1o., párrafo segundo). Esta ley establece la creación de diversos sistemas nacionales entre los que destaca para los propósitos de este trabajo, el Sistema Nacional de Investigación y Transferencia Tecnológica para el De-

sarrollo Rural Sustentable (artículo 22, párrafo segundo, fracción I). Este sistema tiene por objeto coordinar y concertar acciones de entes públicos, sociales y privados que promuevan y realicen actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, y validación y transferencia de conocimientos en materia agropecuaria. En particular, busca aprovechar la investigación científica existente para desarrollar trabajos de alta prioridad en los que se incluyen la biotecnología, la ingeniería genética y la bioseguridad e inocuidad (artículos 32, párrafo tercero, y 37, fracción XIV). El texto de la ley hace referencia explícita a los OGMs y los define como organismos que posean una combinación de material genético derivado de la aplicación de la biotecnología moderna (artículo 30., fracción XXI). Sin duda, una de las aportaciones más importantes de esta ley, es la de incluir en su texto el enfoque de precaución (al que la ley denomina principio de precaución) para los casos de presunción de riesgo fito-zoosanitario o de efectos indeseados por la utilización de los OGMs ante la falta de evidencia científica adecuada. No obstante lo anterior, sujeta la regulación de esta materia a las leyes, reglamentos y normas que apruebe el Congreso de las Unión y el Ejecutivo Federal (artículo 97, párrafos segundo y tercero). Además de esto, la ley contiene otras disposiciones sobre OGMs que están orientadas fundamentalmente a reducir los riesgos para la producción agropecuaria y la salud pública (incluidos, desde luego, la sanidad vegetal y la salud animal), instrumentar medidas de inspección y certificación para garantizar la inocuidad de semillas, promover y regular la investigación, facilitar la comercialización nacional e internacional de dichos organismos, y en términos generales, la posibilidad para que se promueva la adopción de instrumentos internacionales en materia de sanidad agropecuaria y OGMs, así como aquellos tendientes a la armonización y equivalencia internacional de normas fitozoo-sanitarias (artículos 40, 91, 95, 97 y 102 fracción V). Este cuerpo legal, hace hincapié en que el gobierno federal establecerá diversos mecanismos e instrumentos relativos a la seguridad de la biotecnología y a la “producción, importación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general uso y aprovechamiento de dichos organismos, sus productos y subproductos con la información suficiente y oportuna a los consumidores” (artículo 97, primer párrafo).

Por último, será el Sistema Nacional de Capacitación y Asistencia Técnica Rural Integral el encargado de “habilitar a los productores para el aprovechamiento de las oportunidades y el conocimiento y cumplimiento de la normatividad en materia ambiental y de bioseguridad” (artículo 42, fracción VI). La aplicación de la ley y su interpretación para efectos administrativos corresponde a la Sagarpa.

- La Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 25 de febrero de 2003) cuyo objeto es “regular y fomentar la conservación, protección, restauración, producción, ordenación, el cultivo, manejo y aprovechamiento de los ecosistemas forestales del país y sus recursos... con el fin de propiciar el desarrollo forestal sustentable” (artículo 1o.). Esta ley incluye algunas disposiciones aisladas en materia de biotecnología y OGMs. Así, señala que se requiere de autorización por parte de la Semarnat para los casos de colecta y uso de recursos biológicos forestales que tengan fines de investigación y/o biotecnológicos; dicha autorización deberá contar con el consentimiento previo y por escrito (expreso e informado) del propietario o legítimo poseedor del predio en el que el recurso biológico forestal se localice (artículo 101). Como podrá fácilmente observarse, a diferencia de la Ley General de Vida Silvestre, esta ley señala que las actividades de colecta de recursos forestales con fines de utilización de la biotecnología sí se encuentran sujetas a una autorización administrativa. En este sentido, la ley incluye como recurso biológico forestal a todas aquellas especies y variedades de plantas, animales y microorganismos de los ecosistemas forestales que sean de interés biotecnológico aunado al interés científico y comercial (artículo 7o., fracción XXIV). Por otro lado, la ley hace mención expresa de los OGMs, aunque de manera tautológica al denominarlos organismos vivos genéticamente modificados. El texto señala que se requiere de autorización para los casos de manipulación o modificación genética para la obtención de organismos modificados genéticamente con fines comerciales. Para esto, se deberá contar previamente con un dictamen favorable de la secretaría y se observará lo que al respecto establezcan en su caso la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y otras disposiciones aplicables (artículo

103, párrafo tercero). La aplicación de la ley y su interpretación para efectos administrativos corresponde a la Semarnat.

- El Código Penal Federal (publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 14 de agosto de 1931, tomando esta denominación y modificando ciertos preceptos mediante decreto publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 18 de mayo de 1999) al cual se adiciona el artículo 420 Ter, mediante reformas publicadas en el *Diario Oficial de la Federación* el 6 de febrero de 2002 relativas a la comisión de un delito ambiental en materia de OGMs. Este artículo señala la pena que se impondrá (de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa) a quien contraviniendo lo establecido en la normatividad aplicable “introduzca al país o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales” (artículo 420 Ter, primer párrafo). El propio código define al organismo genéticamente modificado como “cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética” (artículo 420 Ter, segundo párrafo). De la lectura y concordancias de las leyes de vida silvestre y de equilibrio ecológico y protección al ambiente con el código, es lógico suponer la preocupación que esta disposición ha generado en los sectores científico y académico por la incertidumbre jurídica que dicha reforma significa para quienes llevan a cabo actividades de biotecnología en el país; ante todo, por el temor de que un artículo así redactado pueda impedir el desarrollo biotecnológico como política nacional. Esta disposición penal relativiza y sujeta su propio contenido a una normatividad aplicable todavía no desarrollada en México.
- La NOM-056-FITO-1995 (publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 11 de julio de 1996), norma oficial mexicana por la que se establecen requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética. Esta norma tiene por objeto “establecer el control de la movilización dentro del territorio nacional, importación, liberación y evaluación

en el medio ambiente o pruebas experimentales de organismos manipulados por ingeniería genética para usos agrícolas". La norma equipara un producto manipulado a uno transgénico y los define como "material de origen vegetal o microbiano sujeto a recombina- ciones *in vitro* o en condiciones especiales de laboratorio, mediante la aplicación de la ingeniería genética". Las actividades que aquí se mencionan están sujetas a la emisión de certificados fitosanitarios por parte de diversas autoridades de la Sagarpa. Desde luego, es ésta la secretaría encargada de vigilar y hacer cumplir las disposi- ciones contenidas en la norma.

- El Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Re- cursos Naturales (publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 21 de enero de 2003) que establece la organización y estructura de la secretaría y determina las facultades indelegables de su titular así como las delegables a servidores públicos subalternos. Dentro de su estructura se señala a la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, que a través de su Dirección General de Vida Silvestre, será la encargada de emitir ciertos actos de autoridad (*i. e.* expedir, suspender, modificar, anular, nulificar o revocar, total o parcialmen- te, los permisos, autorizaciones, licencias, dictámenes, opiniones técnicas, registros, certificados y demás documentación) relaciona- dos con la colecta de

vida silvestre con fines científicos, de investigación o aprovechamiento, relativos a su utilización en la biotecnología y el manejo, tránsito y libe- ración al ambiente de organismos genéticamente modificados y de orga- nismos vivos modificados, así como realizar los demás actos y actividades tendientes a garantizar un nivel adecuado de protección en materia de se- guridad de la biotecnología, en los términos de la legislación aplicable... (artículo 31 fracción XXVI).

Aunque este precepto establece la posibilidad de que una auto- ridad ambiental emita actos relacionados con la bioseguridad y la liberación de los OGMs conforme al principio de legalidad, su apli- cación está relativizada a la legislación actual que es francamente escasa y que impide, como en el caso de la colecta para fines cien- tíficos y de investigación con propósitos biotecnológicos en vida silvestre, que disposiciones como ésta se actualicen.

Desde luego, existen otros cuerpos normativos de menor jerarquía (en específico los reglamentos y las normas oficiales mexicanas) que regulan algunas de las disposiciones contenidas en las leyes aquí mencionadas. Actualmente se encuentran pendientes de discusión, modificación y/o aprobación algunos proyectos legales que pretenden regular de manera más extensa el tema de la bioseguridad y los organismos genéticamente modificados. Por ejemplo, por lo que hace a normas oficiales mexicanas, la NOM-056-FITO-1995 arriba citada ha estado sujeta en los últimos años al análisis y comentarios de los diferentes actores interesados para su posible modificación. Entre muchas otras cosas más, se ha venido discutiendo la conveniencia de que pueda insertarse la dimensión ambiental (*i. e.* procedimiento de regulación e intervención de la Semarnat) en la emisión, en su caso, de los permisos correspondientes y convertir así a ésta en una norma oficial mexicana en la que participen tanto la Sagarpa como la Semarnat. De igual manera, se han elaborado varias versiones de un anteproyecto de norma a la que se le conoce como NOM-FITO-ECOL-2002 o NOM-FITO-SEMARNAT-2002 sobre “Importación, movilización y liberación al ambiente en programas piloto y con fines comerciales de organismos genéticamente modificados destinados al uso agrícola” y que pretende complementar las disposiciones contenidas en la norma anteriormente descrita. De por sí lento el proceso para su elaboración, el anteproyecto de la NOM-FITO-ECOL-2002 ha tenido que someterse al dilatado y tortuoso procedimiento de impacto regulatorio ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria de la Secretaría de Economía para obtener el dictamen favorable (o en su caso exención) y cumplir con lo que establece el artículo 69-H y siguientes de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo que obliga injustamente a casi todas las dependencias a acudir a una unidad administrativa “domiciliada” en otra dependencia del Ejecutivo Federal.

El avance de la dispersión normativa que se observa en México, ha estado acompañado en los últimos años de lo que se puede denominar con justa razón la parsimonia reguladora de los legisladores federales en el Congreso de la Unión. En efecto, desde finales del siglo pasado se han presentado seis iniciativas de ley sobre bioseguridad (o aspectos relacionados) y/o OGMs, ninguna de ellas ha sido debidamente aprobada por las cámaras respectivas y remitidas consecuentemente al Ejecutivo Federal para que, en su caso, publique alguna. Cierto es que las seis iniciativas

de ley han tenido objetos diferentes, pero todas dentro de un marco de regulación de temas vinculados a los OGMs. En su conjunto, diversos partidos políticos se han encargado de presentar ante el congreso estos seis anteproyectos de ley creando un distintivo *collage* multipartidista. Estas son las iniciativas:³⁸

- 1) Ley de Bioseguridad de Organismos Vivos y Material Genético
 - Partido Verde Ecologista de México
- 2) Ley de Bioseguridad
 - Partido Acción Nacional
- 3) Ley sobre la Producción, Distribución, Comercialización, Control y Fomento de los Productos Transgénicos
 - Partido de la Revolución Democrática
- 4) Ley de Investigación y Desarrollo Biotecnológico
 - Partido Revolucionario Institucional
- 5) Ley de Bioseguridad
 - Partido Acción Nacional y Partido Verde Ecologista de México
- 6) Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados
 - Partido de la Revolución Democrática

De todas estas iniciativas, la última parece contar con el consenso de la mayoría de los actores alrededor del campo de la bioseguridad, en especial de académicos y científicos a través de la Academia Mexicana de Ciencias. Esta iniciativa de ley se presentó al pleno de la Cámara de Senadores en noviembre de 2002 y el dictamen correspondiente fue aprobado el 24 de abril de 2003 durante el segundo periodo ordinario de sesiones del tercer año de ejercicio de la LVIII Legislatura, pasando a la Cámara de Diputados el 28 de ese mismo mes y año quedando pendiente de dictamen la minuta con proyecto de decreto turnada a las comisiones de Medio Ambiente y Recursos Naturales y Agricultura y Ganadería de dicha cámara baja. Durante el primer periodo ordinario de sesiones de la siguiente legislatura (abierto el 10. de septiembre de 2003) dicho proyecto no fue

³⁸ La información sobre estas iniciativas de ley puede consultarse en el sitio de Internet de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem) en la dirección electrónica siguiente: <http://www.cibiogem.gob.mx/>.

de interés de los legisladores cuyo quehacer regulador estuvo enfocado principalmente a las ya típicas discusiones de fin de año: las presupuestarias.

Mientras que existe la expectativa de que la Cámara de Diputados de la LIX Legislatura en su segundo periodo ordinario de sesiones incluya en su agenda la discusión sobre la regulación integral de la seguridad de la biotecnología a la luz del dictamen de la llamada Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados,³⁹ el Ejecutivo Federal, a través de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem) intenta cumplir con el objeto para el que fue creado, esto es, coordinar las políticas de la administración pública federal respecto a la bioseguridad y a diversas actividades (producción, importación, exportación, movilización, etcétera) para el uso y aprovechamiento de OGMs. La comisión —creada por acuerdo presidencial del 28 de octubre de 1999 y quizá la medida administrativa más importante desde la entrada en vigor del CDB— lleva a cabo reuniones a través de sus subcomités especializados para proponer, entre otras cosas, la actualización y mejoramiento del marco jurídico respectivo. Esta comisión está integrada por los titulares de las dependencias siguientes: Secretaría de Hacienda y Crédito Público; Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; Secretaría de Economía; Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Secretaría de Educación Pública; Secretaría de Salud, y desde luego el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, a las que se unen representantes de los sectores académico, empresarial y social.⁴⁰ Con todo, el papel que ha jugado la Cibiogem y que podría facilitar el entendimiento y consenso para el desa-

³⁹ Lo más destacado que el Poder Legislativo ha realizado desde abril de 2003 (fecha en la que el Senado de la República turnó la minuta correspondiente a la Cámara de Diputados) al momento de escribir estas líneas (marzo de 2004), ha sido la constitución de un foro nacional para discutir dichos temas sólo algunos días antes de que diera inicio el segundo periodo ordinario de sesiones de la LIX Legislatura el 15 de marzo del presente año. La celebración de dicho foro nacional (precedido de foros regionales) fue impulsada por la fracción legislativa del Partido de la Revolución Democrática a través de su Área de Desarrollo Rural y Medio Ambiente. La información relativa a estos foros puede ser consultada en: <http://prdleg.camara.gob.mx/otros/bioseguridad.htm>.

⁴⁰ El espacio que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales dedica a los temas de bioseguridad y OGMs en su Programa Nacional de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2001-2006 es lamentablemente reducido, la información ahí contenida es, además, meramente descriptiva.

rrollo de la legislación nacional, no ha sido lo suficientemente relevante para empujar y llevar a feliz término la regulación —dispersa o no— que se requiere en materia de bioseguridad y organismos genéticamente modificados.

V. CONCLUSIONES

En un periodo de casi doce años, desde la conferencia de Río en 1992 hasta nuestros días, la normatividad internacional ha dado pasos agigantados —aunque inacabados— para regular el campo de la seguridad de la biotecnología. A lo largo de estos años, México ha sido parte activa de este proceso evolutivo concluyendo uno a uno, y sin inquietante demora, los trámites respectivos de adopción, aprobación, ratificación y depósito de los instrumentos internacionales más importantes en la materia.

La distancia temporal es clara para México: suscribe la Agenda 21 en junio de 1992; firma *ad referéndum* el Convenio sobre la Diversidad Biológica en junio de 1992, lo aprueba el Senado de la República en diciembre de ese mismo año, y en 1993 el propio Ejecutivo Federal lo ratifica (febrero), deposita el instrumento de ratificación (marzo), y lo promulga y publica (mayo) para su debida observancia en todo el territorio nacional; de igual manera, firma *ad referéndum* el protocolo de Cartagena en mayo de 2000, lo aprueba el Senado de la República en abril de 2002, y el Ejecutivo Federal lo ratifica (julio) y hace el depósito (agosto) en ese mismo año, para luego promulgarlo en septiembre y publicarlo en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 octubre de 2003 también para su debida observancia en todo el territorio nacional.

Surge entonces la interrogante ¿por qué el Estado mexicano en lo interno no cuenta con una legislación *ad hoc* de regulación de la bioseguridad y los organismos genéticamente modificados desde su inclusión en el CDB y el protocolo de Cartagena si ya se ha comprometido internacionalmente a cumplir los mandatos de estos dos instrumentos vinculantes? Bien hacia Flores D'Arcais —citado por el escritor catalán Manuel Vázquez Montalbán— en siempre pronunciarse por una ética sin fe para así escapar de la perniciosa búsqueda de la verdad única.⁴¹ Pronunciarse de esta manera ante semejante interrogante parece lo más sensato, pues

⁴¹ Vázquez Montalbán, Manuel, *Marcos: el señor de los espejos*, México, Aguilar, 1999, p. 13.

dar una respuesta única y verdadera impediría la búsqueda de posibles alternativas de explicación al estado que guarda actualmente la legislación mexicana al respecto. Por el momento, es adecuado señalar —como verdades posibles— que si el derecho nacional en México no avanza se debe a la combinación de una serie de factores que incluyen la pasividad del Ejecutivo Federal para impulsar la armonización de la regulación, la falta de consensos entre los actores (y desde luego una cabeza para lograr dicho consenso), el temor de algunos sectores de que se apruebe una legislación inhibitoria del desarrollo en la investigación biotecnológica y lo que de esto pueda derivarse en ganancias o pérdidas económicas y la falta de conocimiento e interés de los legisladores federales para crear una ley, o en su caso, aprobar una de las muchas iniciativas de ley que ya existen en el Congreso de la Unión.

Por lo tanto, la doble influencia del derecho internacional en su dimensión creadora y armonizadora de las regulaciones domésticas no ha logrado insertarse del todo en la nación mexicana en lo que corresponde al tema de la bioseguridad y los organismos genéticamente modificados. No obstante lo anterior, cabe mencionar que tanto el Convenio sobre la Diversidad Biológica como el protocolo de Cartagena forman parte del ordenamiento jurídico nacional (inclusive por encima de la leyes emanadas del Congreso de la Unión) y por tanto sus mandatos son de observancia obligada para el Estado mexicano.⁴² Además, en 1999, la Suprema Corte de Justicia de la Nación determinó a través de una tesis jurisprudencial que los tratados internacionales “se encuentran en un segundo plano inmediatamente debajo de la ley fundamental [sólo la Constitución es la Ley Suprema] y por encima del derecho federal y el local [por lo que los] compromisos internacionales son asumidos por el Estado mexicano en su conjunto y comprometen a todas sus autoridades frente a la comunidad internacional”.⁴³ Esto significa que ninguna ley que emane del Congreso de la Unión para regular el campo de la seguridad de la biotecnología podrá contravenir lo que disponga en esta materia el protocolo

⁴² Conviene aquí remitir a la lectura del artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que en sus primeras líneas establece lo siguiente: “Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión”.

⁴³ Véase tesis P. LXXVII/99, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. X, noviembre de 1999, p. 46.

de Cartagena. Si el legislador pretende incluir en una ley nacional temas, conceptos, procedimientos o requisitos no contemplados en el protocolo mencionado, podrá hacerlo siempre y cuando sólo lo tome en cuenta y como un antecedente jurídico; por el contrario, si pretende elaborar una ley de conformidad con el protocolo deberá abstenerse de incluir temas no previstos en el mismo. Por otra parte, a la luz de lo que dispone el artículo 89 fracción primera de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el Ejecutivo Federal podrá expedir reglamentos, decretos, acuerdos u otras disposiciones administrativas de menor jerarquía para regular diversos aspectos de la bioseguridad, sólo si existe previamente una ley que al efecto haya expedido el Congreso de la Unión. Así, aunque el protocolo de Cartagena sea derecho interno y forme parte del ordenamiento jurídico mexicano, es claro que no se trata *stricto sensu* de una ley expedida por el Congreso de la Unión pues no estuvo propiamente sujeta al procedimiento legislativo de ambas cámaras, y por lo tanto, sería impropio que el Ejecutivo Federal ejerciera su facultad reglamentaria basándose en instrumentos jurídicos (tratados o protocolos) que no tienen la naturaleza jurídica de verdaderas leyes emanadas del Congreso de la Unión. Si el protocolo de Cartagena o cualquier otro tratado se consideraran como leyes del Congreso de la Unión y por lo tanto pudieran colocarse en el supuesto jurídico del artículo 89 en su fracción primera, entonces la Suprema Corte de Justicia de la Nación no hubiera tenido que molestarse en hacer una distinción entre tratados internacionales (incluyendo protocolos) y leyes federales.

No es de soslayar lo difícil que resulta para las partes contratantes del protocolo de Cartagena llevar a cabo una regulación doméstica que no sólo no contravenga al mismo protocolo, sino que cumpla con los requisitos jurídicos necesarios para su implementación, satisfaga las necesidades propias de cada país e intente resolver conflictos como el de la aplicación de normas comerciales *versus* ambientales o incluso agropecuarias *versus* ambientales; sin embargo, pueden existir otros factores muchísimo más decisivos que impidan la elaboración de una legislación adecuada. El reto que enfrenta México en este sentido se torna complicado por razones que no sólo tienen que ver con la regulación de la bioseguridad y los organismos genéticamente modificados *per se*. El temprano —y por lo tanto desafortunado— inicio de la carrera presidencial hacia 2006, la acrecentada descomposición política por luchas internas o escándalos de

corrupción que viven los principales partidos políticos y la insistencia del Ejecutivo Federal en priorizar la discusión legislativa sobre las llamadas reformas estructurales del Estado (*i. e.* hacendaria y energética), prometen distraer la atención de los legisladores para debatir seriamente y a fondo las cuestiones relacionadas con los diversos aspectos de la seguridad de la biotecnología en sus dimensiones ambiental, agropecuaria y de salud.

En el campo de lo estrictamente ambiental, está latente el riesgo de que se apruebe una ley al interior del Congreso de la Unión cuyo texto no incluya cabalmente los diversos compromisos internacionales adquiridos en foros ambientales. Los accidentados cambios que se dieron al interior de la Semarnat poco antes de que entrara en vigor internacionalmente el protocolo de Cartagena, y la habilidad política con la que otras dependencias del Ejecutivo Federal han actuado en los últimos años para lograr sus propios objetivos de regulación (sector agropecuario y comercial) en esta materia, comprometen seriamente el ideal de contar con una ley para todos.