

# **Acuerdos Internacionales e Instrumentos que impactan el uso de Organismos Vivos Modificados**

Julian Kinderlerer

Instituto de Derecho Biotecnológico y Ética de Sheffield,  
Departamento de Derecho, Universidad de Sheffield S10 2TN.

## **Índice**

- 1. Programa 21**
- 2. Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo**
- 3. El Convenio de Diversidad Biológica**
- 4. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología.**
- 5. Protocolo de Bioseguridad de Cartagena**
- 6. Acuerdo por el que se establece la OMC**
- 7. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria**
- 8. Organización Mundial para la Salud Animal (OIE)**
- 9. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS)**
- 10. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo TBT)**
- 11. Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura**
- 12. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS)**
- 13. Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)**

Existen muchos acuerdos internacionales que impactan el uso de la biotecnología moderna. Algunos son primordialmente 'acuerdos comerciales', mientras otros se ocupan primordialmente de la protección del medio ambiente y la sustentabilidad. Los acuerdos principales que podría requerirse tomar en cuenta se enlistan en este breve documento, el cual intenta en la medida de lo posible usar el vocabulario adoptado en los acuerdos mismos. Cuando sea apropiado, las referencias al documento original serán proporcionadas.

La mayoría de los países habrán implementado alguno o muchos de los acuerdos internacionales o directrices en sus propias legislaciones nacionales y en ese sentido es necesario considerar cuidadosamente aquello que ya se ha implementado o puesto en marcha y aquello donde es necesario cubrir algunos vacíos.

Un análisis detallado de los instrumentos legales que aplican a los Organismos Genéticamente Modificados puede ser encontrado en el Estudio Informativo No. 19 "The Role of Law in Realising the Potential and Avoiding the Risks of Modern Biotechnology: Selected Issues of Relevance to Food and Agriculture" por Lyle Glowka, de 2002 y preparado para la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura<sup>2</sup>. El documento tiene un énfasis ligeramente distinto a este trabajo y es mucho más extenso.

## **1. Programa 21**

La preocupación sobre el modo en cual la humanidad estaba afectando al planeta, así como la necesidad de tomar como algo serio la conservación y la sustentabilidad, llevaron en junio de 1992 a una declaración de 178 países firmada una reunión de Río de Janeiro, Brasil<sup>3</sup>. El 'programa' para el Siglo XXI se suponía fuera un programa de acción de amplio alcance a ser ejecutado por los gobiernos y organizaciones internacionales en todas las áreas donde la actividad humana interactuara con el medio ambiente. El Programa 21 fue adoptado por 178 Países en Río de Janeiro en Junio de 1992. En el Capítulo 16 del documento, la biotecnología era vista como una herramienta importante para el Siglo XXI. Las nuevas técnicas ofrecían visiones de un mejoramiento de la sustentabilidad y la conservación en un grado que todavía no había sido alcanzado usando la tecnología convencional, aunque era reconocido que por sí sola no podría resolver todos los problemas que enfrenta el mundo:

"La biotecnología es la integración de las nuevas técnicas nacidas de la biotecnología moderna con los enfoques bien comprobados de la biotecnología tradicional. La biotecnología, esfera que esta comenzando a desarrollarse y que abarca un gran volumen de conocimientos, es un conjunto de técnicas que permiten lograr cambios concretos introducidos por el hombre en el ácido desoxirribonucleico (ADN), es decir en el material genético de plantas, animales y sistemas microbianos, hasta lograr productos y tecnologías útiles. La biotecnología por si misma no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo, de manera que las

---

<sup>1</sup> Traducido por Christian López Silva, Instituto de Derecho Biotecnológico y Ética de Sheffield

<sup>2</sup> <ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/BSP/bsp19e.pdf>

<sup>3</sup> <http://www.rolac.unep.mx/agenda21/esp/ag21inde.htm>

expectativas tienen que verse frenadas por el realismo. No obstante, cabe esperar que aporte una importante contribución facilitando, por ejemplo, una mejor atención de la salud, un aumento de la seguridad alimentaria mediante prácticas de agricultura sostenible, un mejor abastecimiento de agua potable, procesos de desarrollo industrial más eficaces para la elaboración de las materias primas, el apoyo a métodos sostenibles de forestación y reforestación, así como la desintoxicación de los desechos peligrosos. La biotecnología crea también nuevas oportunidades de establecer asociaciones en todo el mundo, especialmente entre los países ricos en recursos biológicos (incluidos los recursos genéticos) que carecen de los conocimientos especializados y las inversiones necesarias para aprovechar esos recursos por medio de la biotecnología y los países que cuentan con el caudal de conocimientos técnicos necesarios para transformar esos recursos biológicos de manera que atienda a las necesidades del desarrollo sostenible(). La biotecnología puede ayudar a la conservación de esos recursos mediante, por ejemplo, técnicas ex situ. En las áreas de programas que se establecen a continuación se trata de reafirmar los principios internacionalmente acordados que se han de aplicar para asegurar una gestión ecológicamente racional de la biotecnología, promover la confianza del público, fomentar el desarrollo de aplicaciones viables de la biotecnología y establecer los mecanismos apropiados que faciliten esa gestión, sobre todo en los países en desarrollo, por medio de las actividades siguientes:

- (a) Aumento de la disponibilidad de alimentos, piensos y materias primas renovables.
- (b) Mejoramiento de la salud humana.
- (c) Aumento de la protección del medio ambiente.
- (d) Aumento de la seguridad y establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación.
- (e) Establecimiento de mecanismos que faciliten el desarrollo y la aplicación ecológicamente racional de la biotecnología. "

Al definir las áreas en las cuales se requería tomar acción, la Declaración brindó un plan básico de acción, si bien sin ninguna estructura legal obligatoria, pero brindando las metas y objetivos para las pasos que los gobiernos requerían tomar.

## ***2. Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo***

La Declaración sobre Medio Ambiente y Desarrollo fue acordada al mismo tiempo<sup>4</sup> e identificaba 27 principios que en conjunto pretendían asegurar las metas de sustentabilidad y conservación de nuestro ambiente natural. El Principio 1 identifica la primacía de los derechos humanos en este contexto:

"Los seres humanos constituyen el centro de las preocupaciones relacionadas con el desarrollo sostenible. Tienen derecho a una vida saludable y productiva en armonía con la naturaleza."

El principio que ha causado la mayor controversia es aquel que ha sido denominado 'principio precautorio', el Principio 15:

"Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando

---

<sup>4</sup> <http://www.un.org/documents/ga/conf151/spanish/aconf15126-1annex1s.htm>

haya peligro de daño o grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deber utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”

### **3. El Convenio de Diversidad Biológica**

El Convenio de Diversidad Biológica<sup>5</sup> fue uno de los acuerdos clave adoptados en la Cumbre de la Tierra en Río de Janeiro en 1992 y el cual entró en vigor en 1994. El Convenio apunta a 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.

Son partes del convenio 187 países. Los países que decidieron no ser parte del Convenio son Brunei, Irak, Tailandia y los Estados Unidos de Norteamérica. Dos artículos se refieren específicamente a la biotecnología moderna la cual es definida así:

“Por ‘biotecnología’ se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.”

El artículo 8 trata sobre la conservación *in-situ*. El inciso 8 (g) exige a las partes el establecer sistemas legales para regular, administrar o controlar cualquier riesgo que pudiera surgir del uso y liberación al ambiente de organismos vivos modificados “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”.

“Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

...

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

Esto asegura que cuando es probable que los organismos sean usados y liberados dentro de las fronteras de un país, se tomen las acciones pertinentes en caso de que esos organismos tengan efectos adversos según se identifica en el Convenio. Muchos países han adoptado sistemas legales nuevos o modificado sistemas existentes para asegurar que la regulación exista.

Las partes del convenio reconocieron que la regulación por sí misma no era suficiente y que se requería realizar muchas acciones adicionales para velar por la utilización sostenible de la biotecnología. El artículo 19 obliga a las partes a tomar las medidas necesarias para asegurar la investigación que permita la utilización efectiva de la biotecnología, especialmente por y para los países en desarrollo.

---

<sup>5</sup> <http://www.biodiv.org/doc/legal/cbd-es.pdf>

“1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.

2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.”

Los párrafos 3 y 4 del artículo 19 llaman a las partes del Convenio a considerar si es que debería ser emitido un tratado (un protocolo) adicional que estableciera los procedimientos para la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

“3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.”

La Conferencia de las Partes (COP) del Convenio estableció un grupo de trabajo especial de expertos, de composición abierta, para examinar la necesidad de un protocolo bajo los términos del artículo 19(3) y en la segunda reunión de las partes (MOP) del CDB se adoptó la decisión de proceder al intento de negociar un protocolo del convenio que se enfocara particularmente al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados de acuerdo al artículo 19(3)<sup>6</sup>. En dicha decisión se estableció un grupo especial de trabajo de composición abierta para este propósito y se reconoció que:

“la moderna biotecnología tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas adecuadas de seguridad para el medio ambiente y la salud humana”

“si bien se han acumulado sustanciales conocimientos, también se han identificado importantes lagunas en dichos conocimientos, especialmente por lo que se refiere a la interacción entre los organismos vivos modificados (OVM)

---

<sup>6</sup> Decisión II/5 <http://www.biodiv.org/decisions/default.asp?lg=1&dec=II/5>

resultantes de la biotecnología moderna y el medio ambiente, habida cuenta del relativamente corto período de tiempo en que se ha tenido experiencia con liberaciones de esos organismos, el relativamente pequeño número de especies y caracteres utilizados, y la falta de experiencia en los diversos entornos, específicamente los de centros de origen y diversidad genética”

*Se tomó nota también de “la necesidad de analizar más a fondo las normas e instrumentos jurídicos vinculantes nacionales, regionales e internacionales relacionados con los efectos de los OVM en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica”.*

Debían existir dos grupos paralelos de negociación. Uno intentaría identificar un protocolo que alcanzara los objetivos establecidos, particularmente en relación al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados. Un segundo intentaría establecer un conjunto de Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología.

Después de amargas y difíciles discusiones (6 reuniones del grupo de trabajo), incluyendo el colapso y aplazamiento de una reunión extraordinaria de las partes del convenio celebrada en Cartagena, Colombia en 1999, un Protocolo se acordó por fin en el 2000, en Montreal, Canadá. Cabe señalar que solamente los países partes del convenio podían ser partes del Protocolo.

La relación de este tratado con otros tratados internacionales ya existentes fue considerada al adoptar el CDB; el artículo 22 establece que:

“1. Las disposiciones de este Convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.”

El Convenio exige que exista participación pública. En el artículo 13 (denominado Educación y Conciencia Pública) las partes se comprometen a que:

“a) Promoverán y fomentarán la comprensión de la importancia de la conservación de la diversidad biológica y de las medidas necesarias a esos efectos, así como su propagación a través de los medios de información, y la inclusión de esos temas en los programas de educación; y

b) Cooperarán, según proceda, con otros Estados y organizaciones internacionales en la elaboración de programas de educación y sensibilización del público en lo que respecta a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.”

El Protocolo de Bioseguridad de Cartagena es mucho más claro en la asistencia que brinda a los países respecto a la participación pública.

Con respecto a la Responsabilidad y Reparación, las partes debían examinar este asunto en base a estudios todavía por realizarse, incluyendo la restauración y compensación por daños a la biodiversidad, excepto cuando esa responsabilidad fuera materia puramente interna (artículo 14.2). Todavía ninguna acción se ha llevado a cabo en este sentido, con un reporte a ser realizado y presentado en la

próxima reunión de la conferencia de las partes en el 2004. La decisión en la 5ta reunión de la Conferencia de las partes solicitó a un grupo de trabajo que considerara<sup>7</sup>:

“Aclarar los conceptos básicos y elaborar definiciones de importancia para el párrafo 2 del artículo 14 (tales como el concepto de daño a la diversidad biológica, su valoración, clasificación, y su relación con el daño ambiental, el significado de "una cuestión netamente interna");

Proponer la posible introducción de elementos, según proceda, para tratar específicamente de la responsabilidad y reparación en relación con el deterioro de la diversidad biológica en los regímenes existentes sobre responsabilidad y reparación;

Examinar la idoneidad del régimen de responsabilidad y reparación con arreglo al Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como explorar examinar las cuestiones relacionadas con la restauración y compensación;

Analizar las actividades y situaciones que contribuyen al deterioro de la diversidad biológica, incluidas las situaciones que puedan suscitar preocupación; y

Considerar medidas preventivas sobre la base de responsabilidad arreglo al artículo 3 del Convenio”

#### ***4. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología.***

Después de varias reuniones que permitieron participar a todos los países partes del CDB, las Directrices Técnicas sobre Seguridad de la Biotecnología del PNUMA fueron adoptadas en el Cairo en 1995. Se proponía fueran usadas durante la elaboración de un protocolo como un mecanismo provisional y como complemento con posterioridad a su conclusión, a efectos de facilitar el desarrollo de la capacidad nacional para evaluar y gestionar riesgos, establecer sistemas de información adecuados y desarrollar recursos humanos especializados en biotecnología<sup>8</sup>. Estas directrices técnicas se pretende sean una contribución a la implementación de los compromisos del Programa 21, y que sirvan como asistencia para los Gobiernos, organizaciones inter-gubernamentales, organizaciones privadas, así como a otras organizaciones, para el establecimiento y mantenimiento de capacidades nacionales que velen por la seguridad de la biotecnología; para la asistencia de países en desarrollo y para el intercambio internacional de información. Las Directrices fueron desarrolladas en base a elementos y principios comunes derivados de instrumentos relevantes existentes, regionales e internacionales, y de regulaciones y directrices nacionales, aprovechando la experiencia ya alcanzada durante su preparación e implementación<sup>9</sup>. Se basó en la premisa de que con mecanismos adecuados para la evaluación y manejo de riesgo y con la creación de capacidad a través del intercambio de información, entre otros; y el uso de estas directrices a nivel

<sup>7</sup> Decisión VI/11 <http://www.biodiv.org/decisions/default.asp?lg=1&dec=VI/11>

<sup>8</sup> <http://www.biodiv.org/doc/meetings/cop/cop-03/official/cop-03-28-es.pdf>

<sup>9</sup> <http://www.unep.org/unep/program/natres/biodiv/irb/unepgds.htm>

nacional, regional e internacional, se podría contribuir significativamente a la seguridad de la biotecnología. Las directrices abordaban la 'seguridad para la salud humana y el medio ambiente de todo tipo de aplicaciones de la biotecnología, desde la investigación y desarrollo hasta la comercialización de los productos biotecnológicos que contengan o consistan en organismos con características nuevas'. Se destacó que podrían ser implementadas a través ya fuera de estructuras administrativas y legales existentes o de estructuras nuevas. Las directrices se sustentan en los principios de:

- (a) Identificación de todo peligro;
- (b) Evaluación de los riesgos- que implica tomar en cuenta las consecuencias y la probabilidad de que el peligro ocurra
- (c) Gestión de los riesgos: ya sea aplicando estrategias de gestión adecuadas, incluyendo el diseño de procedimientos y métodos para minimizar riesgos y sus consecuencias, o por medio de la decisión de no proceder. Las estrategias de gestión deben ser proporcionales a los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto, pueden existir casos en los cuales muy pocas medidas de gestión de riesgo sea necesario adoptar, si no es que ninguna.

Las Directrices indicaban la manera en la cual estos principios podrían ser implementados. Particularmente, se destacó que "un organismo con nuevas características que es considerado como inofensivo en una región puede ser potencialmente dañino en otra con condiciones ambientales distintas. Por lo tanto, existe la necesidad de intercambiar y suministrar información científica en aquellos casos donde los organismos con nuevas características se pretende sean liberados en nuevos ambientes naturales y cuando se prevé la transferencia transfronteriza de tales organismos, particularmente en aquellos casos en los que se pretende su liberación al medio ambiente."

Las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA no han sido "abrogadas" ya que aplican ampliamente al uso de OVMs realizado dentro del territorio de un país, mientras que el Protocolo aplica principalmente al movimiento transfronterizo de OVMs.

## **5. Protocolo de Bioseguridad de Cartagena**

El Protocolo de Bioseguridad de Cartagena<sup>10</sup> fue adoptado como un acuerdo suplementario del Convenio de Diversidad Biológica en Enero del 2000. Se ocupa primordialmente del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados<sup>11</sup> que pueden tener efectos adversos para la diversidad biológica,

---

<sup>10</sup> <http://www.biodiv.org/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf>

<sup>11</sup> Un Organismo Vivo Modificado (OVM) es definido en el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. El Protocolo también define el término "organismo vivo" y "biotecnología moderna" (véase artículo 3). En el uso común, un OVM es generalmente considerado lo mismo a un OGM (Organismo Genéticamente Modificado), pero las definiciones e interpretaciones del término OGM varían grandemente. OVMs comunes incluyen cultivos que han sido modificados genéticamente para adquirir mayor productividad o resistencia a pestes o enfermedades. Ejemplos de cultivos modificados son el tomate, casava, maíz, algodón y soja.

“De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo<sup>12</sup>, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.”<sup>13</sup>

Es importante señalar que el Protocolo es un tratado tanto de Medio Ambiente como de Comercio. El preámbulo enfatiza que el Protocolo no está subordinado a ningún otro tratado internacional y que tampoco deberá ser considerado como derogatorio de otros compromisos (en particular aquellos acuerdos que establecen la OMC).

“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 las 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,”

El Protocolo no aplica a productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes. También exceptúa (si las partes no deciden otra cosa en contrario) a los OVMs en tránsito y a aquellos destinados a uso confinado de las disposiciones relativas al procedimiento de “Acuerdo Fundamentado Previo” (AFP).

Existen tres elementos principales del Protocolo: establece un tratamiento distinto para los OVMs destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento; establece para los OVMs destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente un procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo; y establece un “Centro de Intercambio de Información” que contiene información que debe ser aportada por los países miembros respecto a sus decisiones, sus procesos de toma de decisión y sus leyes y regulaciones. La Evaluación de Riesgo y la Gestión de Riesgo se encuentran claramente identificadas en dos artículos separados y en el Anexo III.

Los OVMs destinados exclusivamente para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento son tratados en el Protocolo de manera distinta a aquellos destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente. Estos organismos son regulados primordialmente en el artículo 2. No existe requisito alguno de seguir el “procedimiento de acuerdo fundamentado previo”. En su lugar, el país que primero decida permitir su uso, debe informar su decisión al “Centro de Intercambio de Información”, especificando la información señalada en el Anexo II del Protocolo. Luego, los países deben decidir si permitirán o no la importación de

---

<sup>12</sup> Vid supra

<sup>13</sup> Artículo 1 del Protocolo *vid supra*

estos productos en base a su marco regulatorio interno, siempre y cuando sea consistente con los objetivos del Protocolo. Esto incluye el reporte de evaluación de riesgo consistente con el Anexo III. El enfoque precautorio es tomado en cuenta en el artículo 11(8):

“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.”

Los OVMs destinados a la introducción deliberada al medio ambiente pueden estar sujetos al elaborado procedimiento establecido en los artículos 7-10 y artículo 12 del Protocolo. Esto aplica con anterioridad al primer movimiento transfronterizo del OVM. En primera instancia,

“La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I” (artículo 8.1).

Los artículos 9 y 10 establecen plazos para ciertas acciones e identifican las decisiones que pueden ser tomadas por el país de importación.

Las Evaluaciones de Riesgo deben realizarse de forma transparente y científicamente competente (Anexo III.3). El artículo 15 establece que:

“1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.

3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.”

La gestión de riesgo es regulada en el artículo 16:

“Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.”

El Centro de Intercambio de Información (CII) es un mecanismo fundamental para la implementación del Protocolo. Está diseñado para, entre otras cosas, “facilitar el intercambio de información científica, técnica, ambiental y legal en materia de y experiencia con, organismos vivos modificados”. Debe brindar asistencia a las partes para la implementación del Protocolo, debiendo “tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética”. Una gran cantidad de información debe ser aportada al Centro de Intercambio de Información, incluyendo detalles de las leyes y regulaciones, de las decisiones y de las evaluaciones de riesgo (artículo 20).

Las partes se comprometen a facilitar la concienciación, educación y participación del público en los distintos procesos de toma de decisiones (artículo 23). Las condiciones son mucho más específicas que las del CDB:

“1. Las Partes:

a) Fomentarán y facilitarán la conscientización, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;

b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.”

En ciertas áreas limitadas, las consideraciones socioeconómicas pueden tomarse en cuenta por las partes del Protocolo:

“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 internacionales, 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.”<sup>14</sup>

Algunas partes del Protocolo tienen especial relevancia a su entrada en vigor del 11 de Septiembre (2003):

- a. “Aquellos países que exporten cargamentos de OVMs para la introducción intencional al medio ambiente tendrán que hacer previamente una notificación al país de importación que sea parte del Protocolo, bajo el procedimiento conocido como ‘acuerdo fundamentado previo’ (AFP) y ofrecer suficiente información del primer cargamento que permita tomar decisiones informadas. Estos cargamentos tendrán que ser identificados como ‘OVMs’ en la documentación que acompaña al cargamento, especificando la identidad y sus características y una declaración de que ‘el movimiento cumple con los requisitos exigidos en el Protocolo’.
- b. De igual forma, los cargamentos de mercancías destinadas a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, tendrán que ser identificados claramente como “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados en la documentación que los acompaña y que “no está destinado para su introducción intencional en el medio ambiente”.
- c. Las partes requerirán usar el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIFB) para cumplir con varias obligaciones. Cierta información específica que debe estar disponible a través del CIFB incluye: leyes nacionales de bioseguridad; resúmenes de evaluaciones de riesgo; y decisiones finales de las partes de importación debidamente justificadas. El programa piloto del CIFB, el cual está en gran medida apoyado en internet, ha sido desarrollado por el Secretariado de la Convención y se encuentra disponible en: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Home.aspx?lg=es> .
- d. Cualquier parte que apruebe para uso doméstico e introducción al mercado OVMs destinados a uso directo como alimento humano, animal o procesamiento (OVM-AHAP) que puedan ser exportados requerirá comunicar dicha decisión y detalles acerca del OVM a la comunidad internacional vía el CIFB.”<sup>15</sup>

El Secretariado del CDB (y del Protocolo) han producido un documento que enlista los requisitos que deben ser cubiertos a la fecha de entrada en vigor del Protocolo de Bioseguridad de Cartagena, el cual debería ser consultado en: <http://www.biodiv.org/doc/notifications/2003/ntf-2003-093-cpb-es.pdf>

El aspecto de responsabilidad y compensación está regulado en el artículo 27 del Protocolo, que establece que:

“La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se

---

<sup>14</sup> Artículo 26, párrafo 1.

<sup>15</sup> <http://www.biodiv.org/biosafety/ratification.asp>

analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.”

La primera reunión de las partes será en Febrero de 2004 en Kuala Lumpur. “En Derecho internacional, el término ‘responsabilidad’ es normalmente asociado con la obligación de un individuo de pagar compensación por el daño causado a personas, propiedad y al medio ambiente. La responsabilidad y reparación en el contexto del Protocolo, se ocupan de contestar qué sucede si un movimiento transfronterizo de OVMs origina algún daño.”<sup>16</sup> En Diciembre del 2002 se realizó un taller sobre este aspecto cuyos documentos de referencia se pueden encontrar en: <http://www.biodiv.org/doc/meeting.asp?wg=BSWSLR-01>.

## **6. Acuerdo por el que se establece la OMC**

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es el único organismo internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio global entre los países. Su principal propósito es asegurar que las corrientes comerciales circulen con la máxima facilidad, previsibilidad y libertad posible.<sup>17</sup> La OMC nació en 1995. Siendo una de las organizaciones internacionales más jóvenes, la OMC es la sucesora de la estructura del Acuerdo General de Aranceles y Comercio (GATT por sus siglas en inglés), formada con posterioridad a la Segunda Guerra Mundial.

Más de tres cuartas partes de los Miembros de la OMC son países en desarrollo o países menos adelantados. Todos los Acuerdos de la OMC incluyen disposiciones especiales para ellos, por ejemplo plazos más largos para cumplir acuerdos y compromisos, medidas destinadas a aumentar sus oportunidades comerciales y asistencia para ayudarlos a crear la infraestructura necesaria para llevar a cabo las tareas relacionadas con la OMC, resolver las diferencias y aplicar las normas técnicas.<sup>18</sup>

La mayoría de los acuerdos de la OMC son el resultado de las negociaciones de la Ronda Uruguay, celebradas entre 1986 y 1994, y firmada en la Reunión Ministerial de Marrakech en Abril de 1994. Existen cerca de 60 acuerdos y decisiones sumando un total de 550 páginas.

El Acuerdo por el que se establece la OMC señala que es necesario asegurar que el comercio se realice con miras a elevar los niveles de vida y en particular, a permitir la utilización óptima de los recursos, de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible:

“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

---

<sup>16</sup> <http://www.biodiv.org/biosafety/liability.asp>

<sup>17</sup> [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/inbrief\\_s/inbr00\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/inbrief_s/inbr00_s.htm)

<sup>18</sup> [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/inbrief\\_s/inbr04\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/inbrief_s/inbr04_s.htm)

para hacerlo, de manera compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico”

El acuerdo también reconoce las necesidades de los países en desarrollo:

“Reconociendo además que es necesario realizar esfuerzos positivos para que los países en desarrollo, y especialmente los menos adelantados, obtengan una parte del incremento del comercio internacional que corresponda a las necesidades de su desarrollo económico”

Tres de los acuerdos de la OMC tienen revisten una particular importancia para aquellos que se encuentran implementando regulación sobre OVMs: el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS por sus siglas en inglés), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT por sus siglas en inglés) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS por sus siglas en inglés). Además, el Entendimiento Relativo a las Normas y Procedimientos por los que se Rige la Solución de diferencias (DSU por sus siglas en inglés) es importante<sup>19</sup>. El 7 de Agosto de 2003, los Estados Unidos de Norteamérica, Canadá y Argentina solicitaron formalmente la constitución de un panel de solución de controversias ante la OMC, respecto a la *moratoria de facto* en Europa sobre alimentos modificados genéticamente y sus productos.

En la sesión del 18 de Agosto de 2003 del Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC, los Estados Unidos reiteraron la solicitud de constitución de un panel para decidir sobre su queja en contra de la Unión Europea respecto a la *moratoria de facto* en la aprobación de nuevos organismos genéticamente modificados. Asimismo, se cuestionan ciertas prohibiciones generales sobre importación e introducción al mercado existentes en ciertos miembros de la Unión Europea, incluyendo Austria, Francia, Grecia e Italia, donde las prohibiciones existen a pesar de haber sido aprobados previamente para su venta en la Unión Europea los productos involucrados. La solicitud fue apoyada por Argentina y Canadá y por un grupo de países que manifestaron su interés de participar como terceros.

Existen 3 instituciones que son mencionadas en el Acuerdo SPS en relación a su responsabilidad en la creación de estándares internacionales: El Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y la Organización Mundial de Salud Animal.

### El Codex Alimentarius

“La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.”<sup>20</sup>

El Codex es una colección de normas alimentarias internacionales presentadas en una forma uniforme. Estas normas son desarrolladas con el objeto de intentar

---

<sup>19</sup> [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/legal\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/legal_s.htm)

<sup>20</sup> [http://www.codexalimentarius.net/index\\_es.stm](http://www.codexalimentarius.net/index_es.stm)

asegurar que los productos cumplan con niveles de calidad mínimos e internacionalmente reconocidos, que sean inocuos y no representen un peligro para la salud humana. Las normas cubren alimentos individuales y grupos alimenticios. Algunos estándares generales también han sido adoptados, por ejemplo, para el etiquetado de alimentos pre-empacados.

Además de estándares específicos, el Codex también contiene "textos relacionados". Estos últimos incluyen instrumentos de consulta: declaraciones de principios, códigos de conducta, directrices y códigos técnicos de conducta. Algunos de estos instrumentos aplican a los alimentos y los productos alimenticios que han sido producidos a través de la biotecnología (es decir, que han sido modificados genéticamente).

En los Principios Generales del Codex Alimentarius se declara lo siguiente:

"El objeto de la publicación del Codex Alimentarius es que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar el comercio internacional."<sup>21</sup>

La [Comisión del Codex Alimentarius](#), en su 23º período de sesiones celebrado del 28 de junio al 3 de julio de 1999, estableció el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, para considerar las implicaciones de estos para la salud y la nutrición. Este grupo está trabajando con criterios estrictamente científicos, en tareas como la creación de normas, directrices o recomendaciones, según corresponda, respecto a los alimentos obtenidos con medios biotecnológicos o las características introducidas en los alimentos vía estos medios.

La base científica para el trabajo del Grupo de Acción, es suministrada por la FAO y la OMS a través de una serie de consultas científicas de expertos sobre la inocuidad y aspectos nutricionales de los alimentos modificados genéticamente. Estas consultas, si bien se ocupan de asuntos íntimamente relacionados con el trabajo del Grupo de Acción, son completamente independientes del proceso de negociación intergubernamental y su acercamiento a los asuntos es desde una perspectiva puramente científica.<sup>22</sup>

En Julio de 2003, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó el Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos; el texto principal del Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante; el Anteproyecto de Anexo sobre la evaluación de la posible alergenicidad en el Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante<sup>23</sup>; y el Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante<sup>24</sup>

---

<sup>21</sup> [http://www.fao.org/docrep/w9114s/W9114s06.htm#P0\\_0](http://www.fao.org/docrep/w9114s/W9114s06.htm#P0_0)

<sup>22</sup> [http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_biotech\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_es.stm)

<sup>23</sup> [ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/AI03\\_34s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/AI03_34s.pdf) y

<sup>24</sup> <ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/al0334As.pdf>

## **7. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria**

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC por sus siglas en inglés) es un tratado importante que busca prevenir la diseminación e introducción de plagas de plantas y productos vegetales alrededor del mundo y promover medidas apropiadas para combatirlas. Su aplicación es mucho más amplia que la protección de las plantas cultivadas. La Convención abarca la protección de la flora natural y los productos vegetales, no sólo el movimiento transfronterizo, e incluye tanto el daño directo como indirecto de las plagas, incluyendo malezas. El texto ha sido enmendado en varias ocasiones, existiendo tres versiones, la de 1952, 1979 y 1997.<sup>25</sup>

Al igual que muchos tratados relativamente nuevos, el texto de 1997 incluye una cláusula de salvaguarda:

“Nada de lo dispuesto en la presente Convención afectará a los derechos y obligaciones de las partes contratantes en virtud de acuerdos internacionales pertinentes.”<sup>26</sup>

Las partes contratantes tomarán las disposiciones necesarias para establecer, en la mejor forma posible, una organización nacional oficial de protección fitosanitaria sobre plantas, sus productos y otros artículos reglamentados, con responsabilidades sobre importación e inspección dentro de su territorio y la inspección de los movimientos de plantas y productos vegetales que circulen en el tráfico internacional. Asimismo, deberán proteger las áreas en peligro y la designación, mantenimiento y vigilancia de áreas libres de plagas y áreas de escasa prevalencia de plagas.<sup>27</sup> La reglamentación fitosanitaria deberá contemplar las condiciones para la realización de análisis del riesgo de plagas, definido como:

“Análisis del riesgo de plagas” - proceso de evaluación de los testimonios biológicos, científicos y económicos para determinar si una plaga debería ser reglamentada y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que han de adoptarse para combatirla”

Los procedimientos de análisis de riesgo que las partes deben seguir, tienen algunas similitudes con aquellos requeridos para la implementación de un régimen de bioseguridad, sin embargo, el artículo VII (g) exige que:

“Las partes contratantes deberán establecer solamente medidas fitosanitarias que estén técnicamente justificadas, consistentes con el riesgo de plagas de que se trate y constituyan las medidas menos restrictivas disponibles y den lugar a un impedimento mínimo de los desplazamientos internacionales de personas, productos básicos y medios de transporte.”

---

<sup>25</sup>

[http://www.ippc.int/servlet/BinaryDownloaderServlet/1997\\_Spanish.pdf?filename=1034340753484\\_spippc.pdf](http://www.ippc.int/servlet/BinaryDownloaderServlet/1997_Spanish.pdf?filename=1034340753484_spippc.pdf)

<sup>26</sup> Artículo III

<sup>27</sup> Artículo IV

## **8. Organización Mundial para la Salud Animal (OIE)**


La Organización Mundial para la Salud Animal o también conocida como Organización Internacional de Epizootias (OIE) es una organización intergubernamental creada por el Convenio Internacional del 25 de enero de 1924, firmado por 28 países. En mayo de 2003, la OIE contaba con 164 Países Miembros.<sup>28</sup>

La OIE tiene la misión de garantizar la transparencia de la situación zoonosaria en el mundo, los países miembros se comprometen a declarar las enfermedades de los animales que detecta en su territorio, que también concierne las enfermedades transmisibles a los seres humanos. Además, tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad sanitaria del comercio mundial, mediante la elaboración de reglas sanitarias aplicables a los intercambios internacionales de animales y productos de origen animal, las cuales son reconocidas por la OMC como normas de referencia internacional.

“La OIE elabora los documentos normativos en que se definen las reglas que deben observar los Países Miembros para protegerse contra las enfermedades, sin por ello instaurar barreras sanitarias injustificadas. Los principales documentos normativos que elabora la OIE son: el Código Zoonosario Internacional<sup>29</sup>, el Manual de Normas para las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas<sup>30</sup>, el Código Sanitario Internacional para los Animales Acuáticos<sup>31</sup> y el Manual de Diagnóstico para las Enfermedades de los Animales Acuáticos<sup>32</sup>.”

La mayoría de los países tienen regulaciones sanitarias y fitosanitarias y/o legislación específica que se ocupan de los aspectos para los cuales las normas son desarrolladas y que es probable incidan en la posible legislación sobre el control de organismos modificados genéticamente.

## **9. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS)**

El Acuerdo SPS establece las condiciones por medio de las cuales los países miembros pueden imponer barreras al comercio con el objeto de asegurar la sanidad de su medio ambiente  general y el relacionado a la agricultura.

“Reafirmando que no debe impedirse a ningún Miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, a condición de que esas medidas no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los Miembros en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional”

---

<sup>28</sup> [http://www.oie.int/esp/OIE/es\\_oie.htm](http://www.oie.int/esp/OIE/es_oie.htm)

<sup>29</sup> [http://www.oie.int/esp/normes/mcode/E\\_summry.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/E_summry.htm)

<sup>30</sup> [http://www.oie.int/esp/normes/mmanual/e\\_summry.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mmanual/e_summry.htm)

<sup>31</sup> [http://www.oie.int/esp/normes/fcode/E\\_summry.htm](http://www.oie.int/esp/normes/fcode/E_summry.htm)

<sup>32</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/fmanual/A\\_summry.htm](http://www.oie.int/eng/normes/fmanual/A_summry.htm)

Los miembros tienen el derecho de tomar medidas tendientes a proteger la salud y vida humana, animal o vegetal siempre y cuando tomen en consideración las demás disposiciones del acuerdo.

Con el fin de asegurar que los miembros tomen solamente las medidas que sean necesarias, el acuerdo establece un sistema para la armonización de procedimientos sanitarios y fitosanitarios en el mayor grado posible. Particularmente:

“Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994”<sup>33</sup> a menos de que exista una justificación científica.

Al igual que el Protocolo de Cartagena, los países miembros pueden tomar medidas basadas en una evaluación de riesgo “de los riesgos para la vida y salud humana, animal o vegetal, tomando en consideración las técnicas de evaluación de riesgo desarrolladas por las organizaciones internacionales relevantes”. La redacción aquí es casi idéntica a la del Anexo III del Protocolo de Cartagena<sup>34</sup>. Sin embargo, al realizar la evaluación de riesgo, los países miembros pueden tomar en consideración “como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.”<sup>35</sup> La mayor diferencia es en el acercamiento a la evaluación del riesgo cuando no existe suficiente evidencia para determinar el riesgo:

“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 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.”<sup>36</sup>

El Acuerdo completo puede consultarse en:

[http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/15sps\\_01\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/15sps_01_s.htm)

## **10. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo TBT)**

---

<sup>33</sup> Artículo 3.2

<sup>34</sup> “La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.”

<sup>35</sup> Artículo 5.3

<sup>36</sup> Artículo 5.7

El Acuerdo TBT es relevante para los productos biotecnológicos porque aplica a los reglamentos técnicos y normas, incluyendo requisitos de embalaje, marcado o etiquetado. El Acuerdo TBT reconoce que “no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error”.

“Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del presente Acuerdo”<sup>37</sup>

El Acuerdo TBT aplica a todos los productos con excepción de las medidas sanitarias y fitosanitarias.<sup>38</sup> El Acuerdo SPS por lo tanto, aplicaría cuando un producto puede representar un riesgo para la salud humana, animal o vegetal. El Acuerdo TBT probablemente aplicaría cuando, por ejemplo, un producto es etiquetado como que contiene OGMs<sup>40</sup>. Los reglamentos técnicos no deben crear obstáculos innecesarios al comercio internacional y no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar “un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo”<sup>41</sup>.

Objetivos legítimos incluyen, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Algunos aspectos relevantes son sugeridos para evaluar los riesgos.

El artículo 12 se refiere específicamente a los Países en Desarrollo y el artículo 12.4 es de particular interés porque prevé la preservación de la tecnología y métodos de producción y procesos indígenas. Además, obliga a las partes a tomar en consideración las necesidades especiales de los países en desarrollo para evitar poner obstáculos en su camino hacia la exportación comercial:

“12.3 Los Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tendrán en cuenta las necesidades especiales que en materia de desarrollo, finanzas y comercio

---

<sup>37</sup> Preámbulo del Acuerdo TBT

<sup>38</sup> El artículo 1.5 establece que: “Las disposiciones del presente Acuerdo no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.”

<sup>39</sup> Article 1.5 of the TBT Agreement: “1.5 The provisions of this Agreement do not apply to sanitary and phytosanitary measures as defined in Annex A of the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures.”

<sup>40</sup> Véase Lyle Glowka (2002) “The Role of Law in Realising the Potential and Avoiding the Risks of Modern Biotechnology: Selected Issues of Relevance to Food and Agriculture”- <ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/BSP/bsp19e.pdf>

<sup>41</sup> Artículo 2.2

tengan los países en desarrollo Miembros, con el fin de asegurarse de que dichos reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la determinación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros.

12.4 Los Miembros admiten que, aunque puedan existir normas, guías o recomendaciones internacionales, los países en desarrollo Miembros, dadas sus condiciones tecnológicas y socioeconómicas particulares, adopten determinados reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad encaminados a preservar la tecnología y los métodos y procesos de producción autóctonos y compatibles con sus necesidades de desarrollo. Los Miembros reconocen por tanto que no debe esperarse de los países en desarrollo Miembros que utilicen como base de sus reglamentos técnicos o normas, incluidos los métodos de prueba, normas internacionales inadecuadas a sus necesidades en materia de desarrollo, finanzas y comercio. "

## **11. Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura**

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO por sus siglas en inglés) acordó un nuevo tratado internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura<sup>42</sup>. El tratado fue abierto a firma el 3 de Noviembre de 2001.

De acuerdo con el artículo 26, el Tratado estará abierto a firma para todos los Miembros de la FAO y para cualquier Estado que no sea miembro de la FAO pero sea Miembro de las Naciones Unidas (de cualquiera de sus organismos especializados o del Organismo Internacional de Energía Atómica). A finales de Septiembre de 2003, treinta y dos instrumentos de ratificación, aceptación o adhesión habían sido depositados ante el Director General de la FAO. Los objetivos del Tratado se establecen en el artículo 1:

"1.1 Los objetivos del presente Tratado son la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria.

1.2 Estos objetivos se obtendrán vinculando estrechamente el presente Tratado a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y al Convenio sobre la Diversidad Biológica."

Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura se definen como "cualquier material genético de origen vegetal de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura"<sup>43</sup>. "Los países acuerdan establecer un sistema

---

<sup>42</sup> El texto del tratado se puede consultar en <ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/it/ITPGRs.pdf> y un documento informativo publicado por los centros CGIAR puede ser encontrado en [http://www.sgrp.cgiar.org/SgrpTreaty\\_final.pdf](http://www.sgrp.cgiar.org/SgrpTreaty_final.pdf) (inglés solamente).

<sup>43</sup> Artículo 2

multilateral eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, y compartir los beneficios de manera justa y equitativa. El Sistema Multilateral se aplica a más de 64 cultivos y forrajes principales. El órgano rector del Tratado, que estará integrado por los países que lo hayan ratificado, establecerá las condiciones de acceso y distribución de los beneficios en un "Acuerdo de Transferencia de Material"<sup>44</sup>.

Se espera que las Partes Contratantes elaboren y mantengan medidas normativas y jurídicas apropiadas que promuevan la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura<sup>45</sup>. Algunos ejemplos de mecanismos a través de los cuales se puede lograr la utilización sostenible son proporcionados, incluyendo la ampliación de la base genética de los cultivos e incremento de la gama de diversidad genética a disposición de los agricultores.

El Tratado reconoce la contribución enorme que los agricultores y sus comunidades han aportado al desarrollo de los recursos fitogenéticos<sup>46</sup>. Esta es la base de los llamados 'Derechos de los agricultores', que incluyen la protección de los conocimientos tradicionales, y el derecho a participar equitativamente en la distribución de los beneficios y en la adopción de decisiones nacionales relativas a los recursos fitogenéticos. Otorga a los gobiernos la responsabilidad de aplicar estos derechos.

Los cultivos incorporados al sistema multilateral establecido por el Tratado se enlistan en el Anexo 1 y van desde espárragos y coco hasta los cultivos más comúnmente plantados como el complejo brassica, maíz, arroz y trigo. Muchos forrajes también se incluyen.

## **12. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS)**

El Acuerdo TRIPS es uno de los acuerdos más apasionadamente disputados de la Ronda de Uruguay, que se introdujeron junto al nacimiento de la OMC. La mayor de las controversias existe respecto a la aplicación de ciertos de sus requisitos, que podría limitar la disponibilidad de medicinas en países en desarrollo. Es primordialmente esas disposiciones relacionadas a las patentes las cuales podrían impactar el sistema regulatorio introducido para el manejo seguro de los organismos vivos modificados.

El artículo 27 establece la materia patentable. Las patentes podrán obtenerse para invenciones sobre productos o procesos o ambos, siempre y cuando sean nuevas, entrañen una actividad inventiva (no sean obvias) y sean susceptibles de aplicación industrial (útiles). No se debe discriminar en base al lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger "la salud o la vida de las

---

<sup>44</sup> <http://www.fao.org/ag/cgrfa/Spanish/itpgr.htm>

<sup>45</sup> Artículo 6

<sup>46</sup> Artículo 9

personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente”.

En reconocimiento a las leyes de patentes y acuerdos ya existentes, el Acuerdo TRIPS permite la exclusión de:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.”

El sistema específico de protección de propiedad intelectual para variedades vegetales que la mayoría de los países han adoptado es el sistema UPOV, explicado a continuación. La diferencia principal es que una patente requiere una descripción escrita de la invención, mientras que un sistema para variedades vegetales requiere que sea la propia planta la que se proporcione junto con la evidencia de que es distinta, homogénea y estable.

Cabe señalar, que en virtud de que las patentes son derechos con validez exclusivamente nacional, su infracción debe perseguirse en el país en donde la infracción tuvo lugar y, por lo tanto, si el titular optó por no patentar su invención en un país determinado (y mantener su protección), no existe ningún derecho que impida el uso de la invención dentro del territorio de ese país excluido. El exportador debe asegurarse de no infringir la patente otorgada solamente cuando existe la intención de exportar algún producto desde un país donde el mismo no goza de protección, hacia un país donde sí la tiene.

“Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

- a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;
- b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.”<sup>47</sup>

### **13. Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)**

La UPOV fue creada por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El Convenio fue adoptado en París en 1961, y fue revisado

---

<sup>47</sup> Artículo 28

en 1972, 1978 y 1991<sup>48</sup>. El objetivo del Convenio es la protección de las obtenciones vegetales por un derecho de propiedad intelectual: el derecho de obtentor.

Una patente requiere que una descripción escrita sea presentada a las autoridades; por su parte, al solicitar un derecho de obtentor, una planta es presentada físicamente para su examen e inclusión en una lista nacional de variedades permitidas. Al igual que una patente, el derecho de obtentor sobre una variedad vegetal es solamente nacional y para implementar la convención es también necesario emitir legislación nacional. Un listado de las Leyes de Protección de Variedades Vegetales se puede consultar en el sitio en internet de UPOV<sup>50</sup>. También existe una relación de países de han registrado variedades bajo el sistema UPOV<sup>51</sup>. Para ser incluido en la lista nacional, el solicitante debe demostrar que su nueva variedad es distinta, homogénea y estable. Se considerará distinta una variedad si se distingue claramente de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida. Una introducción a los conceptos de distinción, homogeneidad y estabilidad esta disponible también<sup>52</sup>. El Acta de 1991 introdujo un concepto adicional 'variedad esencialmente derivada'; si una variedad es 'esencialmente derivada' de una variedad protegida, su uso requiere permiso del titular del derecho de obtentor protegido. Una variedad esencialmente derivada es tal si se deriva principalmente de la variedad inicial (o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial), conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial. Debe, sin embargo, distinguirse claramente de la variedad inicial, y salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, se conforma a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.<sup>53</sup> El Acta de 1991 también modifica los "derechos del agricultor", pero permite a los países restringir el derecho de obtentor para dar cabida a la retención de semilla<sup>54</sup>, siendo de particular importancia tomar en cuenta los párrafos sobre derechos de los agricultores del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para Alimentación y la Agricultura.

"No obstante lo dispuesto en el Artículo 14, cada Parte Contratante podrá restringir el derecho de obtentor respecto de toda variedad, dentro de límites razonables y a reserva de la salvaguardia de los intereses legítimos del obtentor, con el fin de permitir a los agricultores utilizar a fines de reproducción o de multiplicación, en su propia explotación, el producto de la cosecha que hayan obtenido por el cultivo, en su propia explotación, de la variedad protegida o de una variedad cubierta por el Artículo 14.5)a)i) o ii)."

Por último, usando este sistema, es posible proteger todas las variedades (taxones) de la flora. Un listado de todas las variedades protegidas puede consultarse en el sitio de internet.<sup>55</sup>

---

<sup>48</sup> [http://www.upov.int/index\\_es.html](http://www.upov.int/index_es.html)

<sup>49</sup> <http://www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm#text>

<sup>50</sup> <http://www.upov.int/en/publications/npvlaws/index.htm>

<sup>51</sup> [http://www.upov.int/en/documents/c/36/c\\_36\\_7.pdf](http://www.upov.int/en/documents/c/36/c_36_7.pdf) (solamente en inglés)

<sup>52</sup> [http://www.upov.int/es/publications/tg-rom/tg001/tg\\_1\\_3.pdf](http://www.upov.int/es/publications/tg-rom/tg001/tg_1_3.pdf)

<sup>53</sup> Artículo 14

<sup>54</sup> Artículo 15

<sup>55</sup> [http://www.upov.int/es/documents/c/36/c\\_36\\_6.pdf](http://www.upov.int/es/documents/c/36/c_36_6.pdf)

