

FUNDACIÓN AMBIÓ
WWW.FUNDACIONAMBIO.ORG

**CANADIAN INSTITUTE FOR
ENVIRONMENTAL LAW AND POLICY**

**BIOSEGURIDAD:
LIBRE COMERCIO, PRECAUCIÓN Y RESPONSABILIDAD EN
EL CONTEXTO INTERNACIONAL Y EL COSTARRICENSE**

Roxana Salazar
Max Valverde
Editores

AGRADECEMOS EL APOYO BRINDADO POR AGENCIA CANADIENSE PARA EL DESARROLLO INTERNACIONAL
(CIDA por sus siglas en inglés) QUE HIZO POSIBLE LA EJECUCION DE ESTE PROYECTO

Primera Edición Junio del 2000
Fundación Ambio
San José Costa Rica

INDICE

PRESENTACIÓN	4
OPENING REMARKS	5
<i>ANNE MITCHELL</i>	5
CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE LO QUE ES LA BIOTECNOLOGÍA DE LOS ORGANISMOS TRANSGÉNICOS	6
<i>PEDRO LEÓN</i>	6
BIOSEGURIDAD: LIBRE COMERCIO, PRECAUCIÓN Y RESPONSABILIDAD EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL Y EL COSTARRICENSE	10
<i>ROXANA SALAZAR</i>	10
<i>MAX VALVERDE</i>	10
MARCO LEGAL NACIONAL SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA MODERNA	46
<i>ING. ALEX MAY MONTERO</i>	46
EL ROL DE LA OFICINA NACIONAL DE SEMILLAS Y LA BIOSEGURIDAD	48
<i>ING. WALTER QUIROS</i>	48
THE REGULATION OF AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY IN CANADA	53
<i>SARA BJORKQUIST</i>	53
<i>CANADIAN INSTITUTE FOR ENVIRONMENTAL LAW AND POLICY</i>	53
ANEXO I: CODEX ALIMENTARIUS	79
ANEXO II: CODEX ALIMENTARIUS	80
ANEXO III: INFORMACION RELEVANTE SOBRE EL TEMA	81
ANEXO IV: LEGISLACION COSTARRICENSE SOBRE BIOSEGURIDAD	86
ANEXO IV: GLOSARIO DEL REGLAMENTO Y DEL INFORME DE CORECA-IICA	90
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	97

PRESENTACIÓN

La Fundación AMBIO y el Centro Canadiense para el Derecho y Política Ambiental (CIELAP), contando con el soporte de la Canadian International Development Agency (CIDA), presentan esta publicación como parte de su cooperación investigativa en el tema de la bioseguridad. Se busca con esta trabajo ofrecer en forma ordenada información novedosa destinada a provocar discusión y mayor análisis. Dentro de nuestro marco de trabajo, pretendemos coadyuvar en la generación de un marco regulatorio moderno y comprensivo de las diferentes aristas del tema. Para esto, hemos tomado nota de los desarrollos internacionales en el tema, por ejemplo, las discusiones dadas en la Comisión Codex Alimentarius de FAO y las negociaciones bajo la égida de la Convención sobre la Diversidad Biológica.

Se incluyen en este documento las ilustradas presentaciones de los señores Pedro León, Alex May y Walter Quirós, miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y amplios conocedores de la materia. Además, encontrarán referencias a la regulación canadiense en el texto de Sara Bjorkquist politóloga miembro de CIELAP. Finalmente, los señores Max Valverde y Roxana Salazar, abogados miembros de Fundación AMBIO, revisan aspectos relacionados con la regulación en el comercio internacional de los productos transgénicos. Dichas ponencias fueron presentadas en el taller realizado el 28 de julio de 1999 en el Hotel Corobicí en San José de Costa Rica. Finalmente, se ofrecen una serie de anexos con fuentes de información clave, en que se incluye el recientemente adoptado Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología de la Convención de Diversidad Biológica.

Esperamos que este documento ayude a la formulación de un opinión informada sobre la bioseguridad.

Establecida en 1989, la Fundación AMBIO, es una organización no gubernamental, cuyos objetivo es analizar las políticas y la legislación ambiental, procurando incidir en nuevas políticas orientadas a lograr el desarrollo sostenible. La Fundación AMBIO ha estado analizando la protección de la biodiversidad con sus diversas implicaciones, como el tema de la biotecnología y la bioseguridad, 1992. Ha participado en eventos internacionales y consultorías relacionadas con las políticas y legislación nacionales e internacionales alrededor de estos temas.

Por su parte, CIELAP fue fundada en 1970. Es una organización no gubernamental enfocada a temas de investigación y educación ambiental. Su involucramiento en el tema de la biotecnología data de 1984. Desde entonces, CIELAP ha participado junto con gobierno, empresas y organizaciones de la sociedad civil en numerosos seminarios y discusiones sobre el tema.

Roxana Salazar
Max Valverde, editores

OPENING REMARKS

Anne Mitchell

Directora Ejecutiva
CIELAP
Toronto

Buenas tardes señores y señoras. Siento mucho no hablar español. He estado en Costa Rica tres veces y espero esta vez aprender más de su idioma. En todo caso quisiera decirles que estoy muy contenta de estar aquí de nuevo.

El Instituto canadiense de leyes y políticas ambientales – CIELAP is a Canadian not for profit organization dedicated to the research and development of progressive environmental law and policy. We were founded in 1970 and since then have been involved in environmental issues such as pollution prevention, waste management, climate change and biodiversity, including organic agriculture and the agriculture products of biotechnology. There is a small brochure in your kit about us and I would be please to talk to you more about the Institute and its programs.

Biotechnology - and today we are focussing on the agricultural products of biotechnology - will fundamentally alter the way we think about food and grow food, in the world. The implications will be far more profound than those of the green revolution of the 60s and 70s. And right now in my country, Canada, the debate is just beginning. There are about 30 to 40 different types of oil, canola, corn, soy and potatoes on sale in Canada that have been genrtically modified - by that I mean the transfer of a gene from one species to another.

The advocates of this technology put forward the argument that we need biotech foods to feed an ever increasing world population and that biotech foods can be more nutritional, have a larger shelf life and they need less pesticides. The critics of biotech, on the other hand, warn that this technology is being promoted and developed without providing adequate regulatory safeguards of the environment and human health.

As this industry evolves we need to ensure there is adequate protection of human health, the environment and biodiversity; that the ethical and social implications of biotech manipulation of foods - fish, animals and plants -are also considered and that more importantly, consumers can choose - through mandatory labelling of genetically manipulated products. The biotech industry tells us that the decision will be made in the market place. Then, we as consumers, have a right to know what foods are the products of genetic engineering, so that we can make our choice in the market place.

CIELAP is pleased to be working with Fundacion Ambio on these important issues. Support for this work in Costa Rica has come from the Canadian Government, through the Canadian International Development Agency (CIDA).

Espero poder continuar trabajando con ustedes. These workshops, I am sure for all of us, will be informative, thought provoking and an important step in our work together.

CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE LO QUE ES LA BIOTECNOLOGÍA DE LOS ORGANISMOS TRANSGÉNICOS

Pedro León

Muy buenas tardes a todos. Gracias a la Fundación AMBIO por la invitación a compartir con ustedes algunas ideas y conceptos básicos sobre lo que es la biotecnología de los organismos transgénicos que como ya se indicó prometen cambiar la forma en que hacemos muchas cosas en este mundo hoy día.

Yo quisiera rápidamente mostrarles tres transparencias para nivelar, me imagino que la mayoría de ustedes ya entiende lo que dicen estas transparencias, y luego quisiera hacer un poco de reflexión sobre bioseguridad que es el tema de fondo y es lo que nos preocupa tanto a mí, y a Alex May y a otros compañeros del Comité de Bioseguridad que existe, y que ha estado supervisando lo que se hace con los cultivos transgénicos.

Pero empecemos con lo que ustedes ya conocen, la biotecnología, ampliamente definida incluye cualquier técnica en que se emplean organismos vivos o partes de éstos para obtener un producto de interés. Según la definición de UNESCO, "es el uso de microorganismos, o partes de estos, para modificar productos, mejorar plantas o animales o crear microorganismos para usos específicos". La producción se puede efectuar con organismos, íntegros, intactos como pueden ser levaduras, o bacterias o plantas transgénicas, o pueden usarse solo una enzima de un ser vivo, inmovilizada a una matriz sólida, tal como se hace para producir azúcares fructosados de uso en la industria alimenticia. Las técnicas de ADN recombinante o manipulación genética son la base de esta nueva biotecnología. Evidentemente hay una vieja biotecnología que nuestros ancestros usaron desde hace mucho tiempo, sin comprender los procesos biológicos cuando hacían chicha, vino, pan o cuando seleccionaron las variedades de maíz que heredamos de ellos. Ahora sabemos más de los procesos inherentes a la biotecnología y hablamos de una nueva biotecnología en que lo que estamos haciendo es incorporando tecnologías de la biología molecular, como es la llamada ingeniería genética, que nos permite transferir información genética de un organismo a otro, produciendo quimeras genéticas como animales y plantas transgénicas que es el tema de esta conferencia.

En estas nuevas biotecnologías, se incluye el cultivo de células animales y vegetales, la fusión de células vivas, para producir quimeras celulares. Un avance notable se logró con los experimentos de fusión de células, fue dos décadas, por dos investigadores un argentino y un alemán, Cesar Milstein y Georges Kohler respectivamente, que fusionaron células inmunes con células tumorales para producir los famosos hibridomas que hoy son parte de un gran mercado y de un gran desarrollo en el campo de la inmunología y el diagnóstico. Porque al fusionarse una célula cancerosa con una célula inmune, se produce una célula inmune eterna que produce un solo tipo de anticuerpo a perpetuidad. Por supuesto, también tenemos la capacidad de manipular información genética para introducirla a plantas animales a todo tipo de organismos, casi rutinariamente.

Quiero brevemente recordarles cuales han sido seis avances tecnológicos que han hecho posible esta nueva biotecnología. Hace varias décadas se descubrieron las tijeras moleculares que permiten cortar el material genético el ADN (DNA en inglés), y se le conoce como enzimas de restricción y se obtienen de bacterias. Por cierto, este es un caso clásico de un experimento en ciencia básica, que no tenía ninguna intención de que fuera aplicada, se convirtió en un asunto de mucha utilidad. El descubrimiento de las enzimas de restricción en bacterias fue parte de experimentos sobre algunos virus que infectan a las bacterias y como las bacterias restringen la entrada del virus cortando el ADN viral. Hoy en día se han descubierto cientos de enzimas de restricción diferentes, que valen mucho dinero y se pueden comprar a muchas compañías que las venden a un buen precio.

El descubrimiento de enzimas que hacen lo opuesto que ligan, que pegan, llamadas ligasas fue otro de los grandes avances pues ahora podemos cortar y pegar material genético con estas enzimas. Se trata de proteínas, por supuesto, presentes en todas las células, y que se pueden purificar y utilizar en el tubo de ensayo.

Otro importante avance fue el descubrimiento de pequeñas moléculas de ADN que pueden acarrear información de un organismo a otro, los llamados plásmidos o vectores genéticos donde introducimos la información que queremos transferir a otros organismos. Ahora existen vectores para plantas, para animales, para levaduras, para lo que usted quiera.

La invención de técnicas para secuenciar el ADN, letra por letra, y así poder descifrar toda la información que contienen los seres vivos se inventó simultáneamente en Inglaterra y los EE. UU. en los 70s y se automatizó en los 80s. En los 90s se inició el Proyecto GENOMA, que pretende secuenciar todas las 3 mil millones de letras del genoma humano. Actualmente se están leyendo por decirlo así, letra por letra, las secuencias completas de ADN en los cromosomas humanos. Lo mismo está pasando con bacterias, con animales y con una planta relacionada a la mostaza, *Arabidopsis* que está siendo secuenciada completamente. Gracias al proyecto con *Arabidopsis* vamos a poder deducir cosas sobre otras plantas superiores. Estos avances plantean una panorámica que no se le ocurrió ni a Watson ni a Crick cuando descubrieron la estructura de la molécula de ADN en 1953.

Finalmente otro hito lo marca en el 84 un investigador de California, Kerry Mullis, con el invento de una técnica que se llama la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que permite amplificar regiones pequeñas del genoma y que se ha vuelto una de estas tecnologías que simplificó muchos aspectos de la biología molecular. La PCR es un ejemplo de aquel dicho en inglés "small is beautiful" que lo pequeño es bello, pues es una tecnología que se hace en un aparatito pequeñito, con reacciones de microlitros, donde de pronto laboratorios pobres y pequeños en todo el mundo pueden hacer biología molecular. Por ejemplo, para la identificación humana, como se ha aplicado en Costa Rica. Específicamente para resolver casos de paternidad dudosa, lo cual es en mi opinión una aplicación muy valiosa, porque apoya a grupos minoritarios débiles como son niños sin padres, y mujeres sin maridos. Hay países como Portugal que ahora están requiriendo que se determine quién es el padre de todo niño que nace. A mí me parece excelente este avance, que ya ha permitido resolver cientos de casos de paternidad dudosa, y crímenes tan horribles como son las violaciones. La Lic. Marta Espinoza, es quien dirige este esfuerzo en el laboratorio de ADN del Organismo de Investigaciones Judiciales.

En cuanto al tema de lo que es la Bioseguridad con respecto a cultivos transgénicos, como estos avances nos permite hoy en día producir plantas transgénicas, modificándolas más o menos a nuestro antojo, es importante conocer además de las promesas de esta nueva biotecnología ofrece, también los potenciales riesgos. Cuál es el riesgo de que el transgen se movilice a otras especies. ¿Existe algún riesgo para la salud al inherir productos transgénicos?

Con este trasfondo podemos preguntar qué es lo novedoso de la biotecnología? Esta pregunta es muy interesante, porque en realidad, "casi" todo lo que hacemos es imitar a la naturaleza. Lo que hacemos lo inventó la naturaleza primero. Por ejemplo la recombinación, ocurre constantemente y diariamente en muchas células del cuerpo. Ciertamente ocurre en las células de la reproducción, en los espermatozoides, en las células que van a producir espermatozoides y óvulos como parte de la meiosis. Hay que entender que hasta ahora, con pocas excepciones, lo que hacemos es imitar a la naturaleza. Entonces, mucho de lo que hacemos y de lo que nos jactamos, la naturaleza lo viene haciendo hace muchos millones de años. Lo que no hace la naturaleza y que si hacemos los seres humanos en los laboratorios, hoy en día, es movilizar información genética, a través de grandes distancias filogenéticas. Eso posiblemente ocurre en la naturaleza muy raramente.

Entonces, la preocupación es válida, porque no estamos solamente haciendo lo que hace la naturaleza, le hemos impuesto una velocidad y una amplitud al proceso que no se da en los seres vivos naturalmente. Hay una cierta analogía histórica entre las preocupaciones actuales por la Bioseguridad y lo que pasó cuando se inventó la manipulación genética, lo que se llama ingeniería genética. Cuando esto se inventó en los años 70 produjo una gran preocupación entre los científicos, y fue la primera vez que los científicos se impusieron una moratoria a sí mismos. A alguna gente se le ocurrió que pudieran aparecer monstruos, quimeras que se escaparan de los laboratorios causando plagas y catástrofes. Se filmaron varias películas donde el científico sin quererlo (en general estas películas no son de científicos malos) generan algún monstruo bacteriano. La preocupación no era descabellada, por una razón muy sencilla, casi todos los experimentos iniciales de ingeniería genética se hicieron con *Escherichia coli*, una bacteria que es un comensal de nuestro intestino, todos los seres humanos vivimos colonizados por millones bacterias, y por dicha porque es muy desagradable cuando se nos muere la flora bacteriana del intestino. Como se trataba de *E. coli*, pues era entendible que alguna gente preguntara qué pasa si alguna de estas bacterias se convirtiera en un patógeno serio. Bueno, la naturaleza ya tiene bacterias patogénicas por miles, el ser humano no las crió. Aún así, la preocupación que el ser humano creara algún patógeno muy serio que produjera una sustancia cancerígena, por ejemplo, causaba alarma. Eso dio origen a una respuesta, que yo creo que fue bastante racional. Los científicos declararon una moratoria de un año y desarrollaron tecnologías para lo que se llama contenimiento biológico y contenimiento físico. Eso es lo que rige hoy en día en los laboratorios donde se hace manipulación genética como en el nuestro en la Universidad de Costa Rica. Se trabaja con sepas atenuadas biológicamente, y se usa contenimiento físico, que significa que se trabaja en condiciones que eviten la dispersión de la bacteria, se autoclavan todos los productos. Esta serie de reglas que se han establecido y que han sido muy eficaces porque en lo que sabemos al menos en ingeniería genética, no ha habido un solo caso comprobado de un organismo transgénico que haya producido algún problema. Lo cual significa que es posible si se piensa y se planifica, prever algunos de los potenciales peligros de cualquier nueva tecnología.

La ciencia, evidentemente, ha representado una de estas espadas de dos filos. Lo hemos visto este siglo XX con los grandes avances, que nos han permitido muchas cosas desde hablar con micrófonos y teléfonos celulares, en fin todo lo que significa la electrónica, También hemos visto en este siglo el potencial de destrucción que tiene la ciencia en la forma de las armas nucleares, que todavía existen y que todavía están sentadas en ojivas nucleares en muchos países del mundo. Pareciera que es saludable que ahora que estamos enfrentando un nuevo enfoque agrícola, con las plantas transgénicas, que nos preocupemos por la bioseguridad, pensemos cuáles son las reglas, cuáles son los riesgos, cuáles son las precauciones que debemos tomar.

Yo por eso los felicito a ustedes a AMBIO y al resto de los participantes por estar aquí esta tarde pensando en este tema. Qué es lo que debemos hacer para que estos avances tecnológicos no se vuelvan contra nosotros y nos produzcan algún daño.

Vamos a hablar ahora sobre los problemas básicamente de plantas transgénicas, porque Costa Rica todavía no ha producido ni importado animales transgénicos. Son básicamente animales de laboratorio genéticamente modificados como modelos de enfermedades humanas. En cambio, tanto la producción así como la importación de las plantas transgénicas, ya se ha iniciado. En este caso al cultivo se le introducen diferentes tipos de construcciones genéticas para hacerlos resistentes a los virus, a insectos o a algún pesticida. Paradójicamente muchas de estas plantas transgénicas resistentes a virus se hacen resistentes expresando un fragmento de la información viral. También hay una gran cantidad de plantas transgénicas que lo que tienen es resistencia al ataque de ciertos insectos (gusanos barrenadores de mariposas) porque se les ha introducido la toxina de *Bacillus turingensis*, son esas las famosas plantas BT. Felizmente la toxina BT no tiene ningún efecto sobre otros animales ni sobre el ser humano, es básicamente degradada y metabolizada. Considero que debe hacerse una distinción entre plantas transgénicas, pues las que tienen resistencia a insectos o a virus son ambientalmente amigables, pues se evita el uso de pesticidas. Si algo trajo la revolución verde, obviamente, permitió aumentar la producción de alimentos en muchos países del mundo, pero también trajo consigo el uso intenso de pesticidas e insecticidas, que han tenido un efecto deleterio sobre otras especies. Obviamente no todas siguen esta estrategia, no todas están hechas para resistir plagas, hay algunas que adquieren más bien resistencia a pesticidas como el glifosato. Esto forma parte de una estrategia de algunas de las grandes compañías *agrobusiness* que están tomando un control vertical de todo el asunto, porque producen un cultivo resistente al pesticida que ellos también venden. Recientemente se ha introducido una nueva modalidad controversial, que produce semilla estéril, gracias a un transgen que bloquea el proceso de meiosis, o sea la producción de los gametos de la reproducción. Una secuencia que se llama terminator, básicamente bloquea el proceso de meiosis y consecuentemente no se produce semilla viable. El uso de terminator amarra al productor a tener que volver a comprar semilla cada temporada. Esto es bastante limitante, ya que para muchos campesinos, sobretodo para los pequeños productores, el mantener su propia semilla siempre ha sido muy importante. Los agrónomos pueden y deben evaluar la seriedad de este enfoque.

Tenemos entonces, una gama de transgenes que se han introducido a las plantas para alterar los productos que sacamos de ellas. Desde que se inició la manipulación de plantas, se previó que algunos de los transgenes iban a permitir ampliar el rango de distribución de una planta. Por ejemplo si a una planta se le introduce la capacidad de tolerar alta salinidad, vamos a poder sembrarla en regiones desertificadas, y eso podría verse como algo útil. Entonces el extender el rango de un cultivo tiene implicaciones ecológicas, y por ahí vendrá un desarrollo importante de plantas que aguantarán mayor salinidad, menos o más agua, según sea el caso. Esto tiene implicaciones ecológicas, que además de las implicaciones de salud que podrían existir también. No siempre podremos aducir que se trata de plantas que son ecológicamente amigables.

Otra preocupación que tiene alguna gente sobre las consecuencias de las plantas transgénicas, es que los transgenes brinquen a otras plantas. Los transgenes de resistencia a un herbicida podrían generar super malezas, potencialmente, si logran integrarse a otro genoma. Es factible que esto ocurra? La información entre plantas no brinca aleatoriamente, tiene que haber una flor femenina que acepte el polen para que a través del polen (y el óvulo) pueda haber movimiento vertical de información genética. Consecuentemente la preocupación real sería introducir plantas transgénicas con resistencia a un pesticida en una región donde hayan otras plantas compatibles, donde el polen pueda ser aceptado por una planta silvestre, y en ese polen vaya el transgen integrado. Eso ha llevado a la preocupación de no introducir plantas a sus centros de origen que es donde habría mayor compatibilidad con otras especies nativas.

Pero finalmente, y la otra preocupación que puede ser válida en algunos casos, pero está por verse, el experimento se está haciendo con cultivos como tomate, y trigo, que son ingeridos por la población de los EE. UU., es las ventajas y peligros para la salud humana. Como se ha visto con muchos medicamentos, una porción pequeña de la población podría reaccionar a nuevos alérgenos o inmunógenos cuando se trata de plantas para consumo humano. ¿Se podrá generar un nuevo alérgeno en la harina o en la semilla transgénica? Esta es una pregunta empírica, es evidente que hay que probar si estos alérgenos existen, si están

teniendo un impacto sobre las poblaciones humanas. Pero es otra preocupación válida preguntarse si los cultivos transgénicos están mejorando la calidad de vida de las personas que los usan y del ambiente natural en que subsisten.

Quiero concluir que pertenezco a un bando, que considera que muchos de los avances de la biología han traído grandes beneficios a la humanidad. El reto es cómo usar estos instrumentos para que no tengamos también que lamentarnos de daños secundarios, tal vez, con muy buenas intenciones. El reto es usar estas tecnologías para dar de comer al mundo, ante la población creciente en muchos países. De modo, que cómo hacemos para aprovecharnos de esa tecnología sin que cometamos errores de camino, cómo hacemos para prever los riesgos y cómo hacemos para evitarlos o manejarlos sí se dan, de manera inteligente. No estamos enfrentando nada nuevo, es la eterna historia de Frankenstein y la eterna historia del problema de cómo usar la ciencia para beneficio humano, cómo evitar los daños potenciales que el hombre puede causarse así mismo usando la ciencia.

BIOSEGURIDAD: LIBRE COMERCIO, PRECAUCIÓN Y RESPONSABILIDAD EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL Y EL COSTARRICENSE

Roxana Salazar¹

Max Valverde

INTRODUCCIÓN

El uso de las técnicas de ingeniería genética y la creación de organismos genéticamente modificados -OGM-, así como de alimentos transgénicos o los elaborados con materias primas vegetales o animales genéticamente modificadas, constituye una clara tendencia en el desarrollo de productos y procesos en los campos como la agricultura, la ganadería y la medicina. Antes de revisar el concepto de bioseguridad, es importante que nos familiaricemos con su antecedente: la biotecnología.

¿Que es la biotecnología?

Existen diversas definiciones con respecto al concepto de biotecnología. Según el autor Salvador Arias Peñate, es el conjunto de principios científicos e ingenieriles que se aplican a procesos de reproducción material, a través de agentes biológicos, para obtener bienes y servicios.² La humanidad lleva 10.000 años aplicando técnicas biológicas. Se hace entonces una diferencia entre la biotecnología tradicional, tal como la mejora de razas por medio de cruces, de la moderna. En el borrador de *Protocolo de Bioseguridad*, del cual hablaremos extensamente más adelante, la biotecnología moderna es definida como *la aplicación de técnicas ácido nucleicas in vitro y de técnicas de fusión de células que puedan vencer barreras fisiológicas reproductivas o de recombinación, diferentes a la procreación y selección tradicionales*.

Esta llamada *Revolución Biotecnológica* promete traer los beneficios de la ciencia moderna, aliviando la pobreza y mejorando el ambiente.

Los científicos prevén que las contribuciones clave de la biotecnología podrían incluir:

- Producción de más alimentos sobre la misma superficie, reduciendo así la presión por expansión hacia áreas silvestres, bosques tropicales o tierras marginales que sostienen la biodiversidad y ecosistemas vitales.
- Menores pérdidas de alimentos, luego de las cosechas y mejor calidad de alimentos frescos y procesados;
- Desplazamiento de insumos intensivos en recursos y energía, tales como combustibles, fertilizantes o plaguicidas, reduciendo así los impactos no intencionales sobre el ambiente y liberando esos recursos para ser utilizados para otros propósitos;
- Reducción de prácticas agrícolas ambientalmente dañinas y la adopción de prácticas más sostenibles, tales como la agricultura de precisión y el manejo integrado de cultivos. Por ejemplo, al crear organismos resistentes a plagas la aplicación de agroquímicos se vería disminuida.

En la actualidad el 7% de la biotecnología está destinada a la alimentación, y más del 70% está relacionado con la sanidad. Con relación a lo primero, se trata de los famosos alimentos transgénicos, es decir, aquellos alimentos elaborados con materias primas vegetales o animales genéticamente modificados. Las modificaciones se realizan de dos maneras: introduciendo un gen de otra especie por medio de la ingeniería genética o cambiando la expresión de genes propios sin introducir ADN de otra especie.³ Ya hay tomates que maduran más tarde y frambuesas que resisten las heladas. Lo que se conoce estrictamente por alimentos

¹ Roxana Salazar Máster en Políticas y Legislación de Recursos Naturales de Cornell University. Max Valverde es Máster en Derecho del Comercio Internacional de la Universidad de Amsterdam.

² ARIAS Peñate, Salvador. BIOTECNOLOGÍA: AMENAZAS Y PERSPECTIVAS PARA EL DESARROLLO DE AMÉRICA CENTRAL. 1º ed. San José, Costa Rica, DEI. 1990. p. 43.

³ "Entre la moda y el desconcierto" El País. Jueves 18 de febrero de 1999, N0 1021.

transgénicos comenzó a aplicarse en China a principios de la década de los noventa, pero ha sido los Estados Unidos el país que más la ha desarrollado y el que posee las empresas más poderosas.⁴

El sector privado está invirtiendo ingentes sumas en investigación biotecnológica: US\$9 billones en 1997 sólo en los Estados Unidos. Actualmente, los principales productores de cultivos transgénicos son EE UU, con 20,5 millones de has, seguido por Argentina (4,3 millones has), Australia y México (100 mil has cada uno), y España, Francia y Sur África (con menos de 100 mil has cada uno). Se estima el total cultivado a nivel mundial (excluyendo China) en 27,8 millones de has. El principal cultivo es la soja, con 14,5 millones de has plantadas, seguido por el maíz (8,3 millones has), algodón (2,4) y cánola (2,4). En nuestra región Argentina es el productor más importante. En relación al área agrícola disponible, la proporción de cultivos transgénicos es todavía mayor que en EE. UU. En 1998 la industria de los productos transgénicos movía aproximadamente 14 mil millones de dólares. Todos estos desarrollos están ocurriendo en un régimen científico propietario, en el que tanto productos como procesos están siendo patentados y su difusión está firmemente regulada.

A la par de todos los posibles beneficios, existen gran cantidad de interrogantes y riesgos. La moda de la biotecnología no impide el desconcierto general sobre su futuro e incluso el desconocimiento sobre algunas nociones básicas. Las interrogantes y posibles riesgos deben ser examinados y evaluados si pretendemos que la Revolución Biotecnológica no se convierta en una segunda Revolución Verde.

Dentro de la variedad de riesgos encontramos los siguientes:⁵

Riesgos para la salud humana

Toxicidad y calidad/seguridad de los alimentos (etiquetado)

Alergias

Resistencia de patógenos a antibióticos

Riesgos para el ambiente

Persistencia de genes o transgenes (voluntarios, invasividad, incremento en

resistencia (Fitness) de los productos transgénicos (efectos acumulativos)

Resistencia y/o tolerancia de organismos meta y susceptibilidad de organismos no meta

Incremento en el uso de plaguicidas en la agricultura

Expresión impredecible de genes o inestabilidad transgénica

Riesgos para la agricultura

Hierbas o superhierbas

Alteración del valor nutricional (atractivo del organismo a plagas)

Reducción de cultivos (incremento de la susceptibilidad) y pérdida de la biodiversidad.

Riesgos para la interacción con organismos no meta

Contaminación genética por medio del polen o la dispersión de las semillas

Transferencia horizontal de genes (dispersión transgénica)

Transferencia de genes extranjeros a microorganismos

Generación de nuevos virus mediante la recombinación.

¿Qué son los organismos vivos genéticamente modificados?

Los organismos modificados genéticamente y sus productos, conocidos también como *organismos vivos modificados* (en adelante OVM) son definidos en el *Protocolo de Bioseguridad* como "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; y por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los

⁴ Ibid.

⁵ www.icgeb.trieste.it

organismos estériles, los virus y los viroides. También, *organismo transgénico* es cualquier organismo modificado resultante de la inserción, delección, rearreglo, manipulación del ADN o ARN, por medio de técnicas de ingeniería genética.

Un sector importante de los grupos internacionales considera que los organismos genéticamente modificados deben regularse en tres niveles:⁶

- uso contenido
- liberación de campo
- comercialización

Es precisamente acá donde por fin entramos al concepto de la bioseguridad.

¿Qué es la bioseguridad?

Bioseguridad podría ser definida como aquellas regulaciones que se ocupan de la manipulación y utilización de los OVMs y sus productos en los tres niveles señalados anteriormente. En esencia, la **bioseguridad** constituye una evaluación del impacto que la manipulación, transferencia, liberación y comercio de organismos modificados por medio de técnicas de ingeniería genética tiene sobre el ambiente.

Se discute si la bioseguridad debe abarcar, además de aspectos directos (efectos sobre ecosistemas) e indirectos (sustitución de tecnología), también los socioeconómicos (por ejemplo desplazamiento de cultivos y mano de obra). Para lograr esto de forma sostenible, las biotecnologías deben reducir riesgos, promover mejoras ambientales y provocar una activación social. Estas y otras interrogantes en relación con los alcances de la regulación en bioseguridad serán abordados en el presente trabajo como insumo para una estrategia nacional en bioseguridad.

La posibilidad de que esta transformación tecnológica tenga efectos positivos o negativos en países como Costa Rica depende en gran parte de las regulaciones y controles que tomemos al efecto. No se trata de cerrarse a novedades o resistir el cambio. Se trata simplemente de evitar un balance negativo en la transferencia tecnológica.

En la **Sección Primera** analizaremos el rumbo que la regulación de la bioseguridad ha tomado en su principal foro de discusión, a saber, la Convención sobre la Diversidad Biológica. Seguidamente, pasaremos a estudiar la regulación del Derecho del Comercio Internacional que debemos tener presente en la elaboración de normativa nacional. Posteriormente, en la **Sección Tercera** analizaremos la situación actual de la legislación nacional en el tema.

Finalmente, elaboraremos algunos lineamientos generales sobre los cuales debe basarse cualquier iniciativa costarricense ya sea en el campo nacional o internacional, enfocando principalmente la propuesta en relación a una responsabilidad por los posibles daños o impactos ambientales y en la salud humana que los productos pudieran generar.

SECCIÓN I:

LA REGULACIÓN INTERNACIONAL EN LA CONVENCION SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

El marco internacional natural dentro del cual regular el uso, la comercialización y la liberación de los organismos vivos genéticamente modificados es la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB). Existen otros foros internacionales dentro de los cuáles se discuten aspectos de la bioseguridad, tales como FAO, que ha elaborado un Código de Conducta al respecto. Sin embargo, la CBD es la convención de moda al abordar con mayor actualidad y dinamismo el tema. El Artículo 8(g) de la Convención requiere que cada Parte regule, maneje y controle domésticamente los riesgos para la diversidad biológica y la salud humana asociados con el uso y la liberación de OVMs. Se habla aquí del manejo de los riesgos identificados por una evaluación del riesgo.

⁶ Cabrera Medaglia, Jorge, Justicia Agraria y Ambiental en América, p. 547.

La biotecnología en el concepto de bioseguridad juega un papel muy importante, ya que a raíz de los avances que se han dado en la biotecnología es que el mundo se ha tenido que preocupar por los desechos y manejos de sus productos, así como los resultados de todos los experimentos que juegan un papel trascendental en el desarrollo de la ciencia y tecnología.

Otro de los conceptos más importantes a los que se le aplica lo relativo a la bioseguridad es al Material Transgénico, que puede definirse como los Genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes. Existen dos categorías de OVMs. La primera contiene aquellos organismo resultantes de prácticas convencionales tales como la inseminación artificial. Por otra parte, tenemos organismos cuyo material genético ha sido variado directamente por técnicas tales como las tecnologías del ADN recombinante. Estos últimos son los que generalmente se caracterizan como “organismos genéticamente modificados” u OGMs. Los OGMs son por tanto una especie del género OVM. Las obligaciones de este artículo 8 solamente se aplican a aquellos organismos vivos producto de ingeniería genética tradicional o de avanzada. Estas obligaciones deben verse en relación con los párrafos 3 y 4 de la Convención, los cuales amplían el tema.

En efecto, el Artículo 19 de la Convención, en sus párrafos 3 y 4, otorga la base para el desarrollo nacional e internacional de normas sobre bioseguridad.⁷ El párrafo tercero invita a las partes a *considerar* la necesidad de crear un protocolo de bioseguridad, instrumento legal separado de la Convención, que establezca procedimientos tales como el *consentimiento previo informado* en el campo de la transferencia, manejo y uso de cualquier organismo vivo genéticamente modificado que pueda tener efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. Las Partes así lo han considerado y prueba de ella son las numerosas rondas de negociación, aunque sin resultados concretos. Notemos que este párrafo, a diferencia del 8(g), no menciona los efectos sobre la salud humana. Sin embargo, en las negociaciones internacionales esta temática ha sido considerada explícitamente.

Regulación internacional: negociación del Protocolo sobre Bioseguridad

Las conversaciones para alcanzar un *Protocolo de Bioseguridad*, desarrolladas a finales del mes de febrero de 1999, en Cartagena de Indias Colombia, fracasaron. Esta reunión fue la culminación de seis años de estudio y diez días de intensas negociaciones. La tercera semana de febrero el Grupo Ad Hoc de Trabajo sobre Bioseguridad trabajó duramente en la negociación de un texto final. El protocolo regula el comercio, uso y manejo de variedades y productos modificados genéticamente, y sus derivados (incluyendo aspectos de etiquetado, información, salud y de ambiente).⁸

En la reunión de Cartagena, un grupo de países latinoamericanos (Argentina, Chile y Uruguay), junto con Australia y Canadá, integraron el llamado *Grupo de Miami*.⁹ Este grupo fue informalmente integrado también por Estados Unidos, quien no tiene derecho a voto en esta negociación, por cuanto no ha ratificado la Convención de Biodiversidad.

El Grupo de Miami se opuso a controles sobre la comercialización internacional de productos transgénicos y algunos de sus derivados. Su posición es que los productos transgénicos son iguales a los demás productos y por tanto deben regularse por las normas nacionales aplicables a cada sector, sea salud, cosmética o agro alimentación. Incluso consideran que como son productos iguales a los otros, tampoco tienen por qué etiquetarse de forma diferenciada. Valga rescatar que los controles sobre los productos transgénicos eran apoyados, con diferentes matices, por la Unión Europea y buena parte de los países en desarrollo (incluida la mayoría de Latinoamérica). El borrador del protocolo bajo negociación intentaba regular las exportaciones e importaciones de organismos vivos modificados genéticamente (plantas, animales y microorganismos) para evitar eventuales riesgos para la salud humana y el ambiente. También facultaba a los países a denegar la importación de esos productos.

Bajo estas negociaciones internacionales las decisiones deben basarse en el consenso. Esto obedece a la táctica de las naciones desarrolladas que en el pasado impidieron la adopción de la votación por mayorías en virtud de su reducido número en relación con las naciones en vías de desarrollo. Por lo tanto, bastaba con que un país no aceptara el texto para impedir el acuerdo. Cuando se clausuró la cumbre, en la madrugada del miércoles, sólo quedaba en el borrador del protocolo – cuya versión final fue redactada por lo delegados de la UE – tres corchetes o puntos de discusión de los casi seiscientos que habían diez días atrás.

⁷ Ver en general Glowka, L, et al., (1994), A Guide to the Convention on Biological Diversity, IUCN Gland and Cambridge, p. 45, 97-99.

⁸ El Protocolo (que se incluye como anexo en este documento, fue aprobado este año.

⁹ Este conjunto de países controlan el 94% del mercado.

Asimismo, quedaban solamente dos artículos sin resolver de los cuarenta y un iniciales. El Grupo de Miami se mostró especialmente intransigente con el Artículo 5, el cual regularía el consentimiento previo informado, que trata básicamente de la obligación que tienen los países exportadores de informar adecuadamente al país receptor sobre el OVM a ser introducido. Esto se hace por una vez antes de la primera importación. En este contexto, la decisión inicial de autorizar el ingreso de ciertos organismos podría ser revisada con posterioridad con el surgimiento de nueva evidencia científica.

Otra norma contenciosa era el Artículo 15, que detalla requerimientos de etiquetado distintivos para OVMs. Finalmente, el Artículo 31 fue otra fuente de disputas. Este establece el vínculo entre la CDB y otros acuerdos internacionales. El Grupo de Miami hizo especial hincapié en subordinar esta Convención a los Acuerdos de la OMC. Mientras tanto, el resto de países pregonaba el respeto a los acuerdos ambientales multilaterales. Esta posición fue duramente criticada por algunos participantes y observadores al considerar que se trató de supeditar el objetivo ambiental del Protocolo a los intereses económicos y comerciales.

Por esta razón, cuando los países del Grupo de Miami rechazaron el último borrador el último día de negociación, impidieron aprobar el acuerdo a pesar de que 132 países lo habían aceptado en términos generales. El rechazo del protocolo abre un paréntesis de más de un año y medio para reanudar las negociaciones. Esto generó una fuerte ola de críticas, tanto desde espacios gubernamentales como no gubernamentales. En la sesión final, más de 45 países (incluyendo de nuestro continente a Brasil, México, Perú, Venezuela, Chile, Cuba, El Salvador, Panamá, Ecuador, Paraguay, Bolivia, Guatemala y Guyana) declararon su preocupación por el texto y criticaron la falta de transparencia durante el proceso de negociación.

Muchas naciones estaban enfadadas con lo que consideraron tácticas dilatorias de Estados Unidos y sus aliados, incluyendo los grandes exportadores de productos biotecnológicos. Greenpeace sostuvo que los Estados Unidos, movidos por intereses comerciales como los de la compañía Monsanto, estuvieron dispuestos a amenazar la biodiversidad mundial en aras de salvaguardar el comercio internacional de productos modificados genéticamente. La jefa de la delegación de los EEUU, Melinda Kimble, sostuvo que era una mala percepción que ese país estuviera promoviendo un estándar distinto en estos temas, defendiendo que su régimen regulatorio nacional establece estándares adecuados para proteger el ambiente y la salud y que ese tema se debe regular desde espacios nacionales y no en el comercio internacional. Sin embargo, esto deja abiertos otros flancos, ya que cualquier país podría iniciar una disputa comercial al considerar que una regulación nacional es exagerada.

A pesar de esta derrota, finalmente en enero del 2000 nuevamente reunidos en Montreal, Canadá, se logró la aprobación del Protocolo de Bioseguridad, con la participación de 138 países y 600 participantes. Durante las negociaciones, los países se reunieron en 5 bloques: el Grupo de Miami de 6 países, liderado por EEUU, que no es Parte de la Convención, junto a Canadá, Australia, Argentina, Uruguay y Chile; La Unión Europea; el Grupo de Países Afines con alrededor de 100 países en desarrollo liderado por Etiopía; el Grupo de Compromiso formado por Noruega, Suiza, Japón, México, Corea del Sur y el bloque de países de Europa del Este.¹⁰

“Los puntos más conflictivos de la negociación fueron el principio precautorio, la relación con la Organización de Comercio Mundial, la incorporación de los bienes de consumo transgénicos (alimentos, piensos y materias primas para procesamiento), su segregación y etiquetado.

El Grupo de Miami, que bloqueó las negociaciones en Cartagena, se negaba a tener un protocolo en un principio, a incluir el principio precautorio y bienes de consumo, deseaba impedir la segregación e identificación de los transgénicos y dejar fuera consideraciones socioeconómicas. Su interés era supeditar este protocolo a las reglas de la OMC y establecer la necesidad de evidencia científica para impedir las importaciones, por temor a que sus exportaciones de transgénicos se vieran obstaculizadas por este acuerdo.

El Grupo de países Afines estaba por proteger la rica biodiversidad de sus países y establecer fuertes normativas que permitan a los países a negarse a importar estos productos si así lo estiman conveniente. También la Unión Europea, cuyos consumidores han expresado fuerte rechazo a estos productos, apoyó fuertemente el principio precautorio mediante el cual la falta de evidencia científica sobre la peligrosidad de estos organismos puede ser causal para impedir la importación de transgénicos, que el protocolo no se subordine a la OMC y que existan normas y procedimientos para regular el comercio de transgénicos.

¹⁰ Tomado de http://www.chiper.cl/reports/sp_index.asp

Las negociaciones se realizaron en un clima glacial con temperaturas de menos 20 grados. Hubo continuas manifestaciones pacíficas de protesta de grupos ambientalistas canadienses y de Greenpeace que permanecieron horas expuestos al frío extremo disfrazados de mariposas monarcas o de maíces transgénicos. El descontento de los consumidores por estos productos transgénicos que se nos impone se manifestó claramente en una reunión de la Coalición Global de la Industria, en que su delegada recibió un pastel (hecho con ingredientes transgénicos) en su cara.

Las negociaciones se veían grises hasta el miércoles 22 en que los bloques no llegaban a acuerdo y parecía que nuevamente no iba a haber protocolo. Los ministros llegaron el Miércoles para acelerar las negociaciones y el empuje y decisión del Chairman, el colombiano Juan Mayr, fueron decisivos para llegar a un acuerdo. El protocolo se adoptó en la madrugada del sábado 29 de Enero después de toda una noche de negociaciones y su texto es el resultado de compromisos que tuvieron que hacer los diferentes grupos. EEUU y el Grupo de Miami tuvieron que hacer las mayores concesiones en vista que se vieron aislados y apabullados por la presión del resto de los países y la sociedad civil que si querían un protocolo.”¹¹

Elementos principales del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología

Muchas de las grandes preguntas en relación con la regulación en bioseguridad fueron abordadas y resueltas por el Protocolo de consenso. Esto no quiere decir que las soluciones encontradas fueran todas óptimas o la única forma de respuesta; sin embargo, reflejan un buen documento conciliatorio, al permitir un comercio regulado. Pasamos revisión al contenido de algunos de las disposiciones más interesantes.

¿Debe existir acuerdo informado previo a la importación? Se analizó la opción de incluir un procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo, similar al Consentimiento Informado Previo utilizado para movimientos transfronterizos de residuos peligrosos, plaguicidas y químicos. El Artículo 10 del borrador original reconocía la vigencia de un procedimiento en el caso del movimiento transfronterizo de OVMs. En el Protocolo aprobado, el artículo 7 establece un procedimiento de acuerdo fundamentado previo. Se implanta así todo un sistema de notificación en el cual importador y exportador debería cumplir una serie de requisitos básicos.

Los importadores deben notificar al país receptor antes de la primera importación intencional de OVMs. La información es de tipo científico y debe versar sobre el contenido, características y posibles efectos de los productos u organismos a importar. Después de efectuar una evaluación del riesgo, el país receptor puede decidir:

1. Aprobar la importación sin condiciones, incluyendo el detalle de cómo esta decisión se aplicará a importaciones posteriores;
2. Prohibir la importación;
3. Pedir información adicional para decidir posteriormente. Según el Artículo 21, el exportador tiene el derecho de solicitar que esa información sea tratada con carácter confidencial por las autoridades del país receptor.
4. Extender la fecha de respuesta.

Existen cinco tipos de OVMs excluidos del procedimiento AIP:

1. Productos farmacéuticos para humanos;
2. OVMs en tránsito hacia terceros países;
3. OVMs destinados a uso confinado;
4. OVMs que se introduzcan en otros países para ser usados como alimento, comida para animales o para ser procesados.
5. OVMs que han sido declarados seguros por la reunión de las Partes.

Estas exclusiones significan que el AIP cubre solamente un pequeño porcentaje de los OVMs, es decir, aquellos destinados a la introducción directa en el ambiente, tales como semillas y microorganismos. La gran controversia se centró en la exclusión de OVMs introducidos para ser usados como alimento, comida para animales o para ser procesados. Estos productos representan la mayoría del comercio mundial de productos transgénicos. Supuestamente, como no están destinados a la introducción al ambiente, no deben ser incluidos en el AIP. De todos modos, gozan de un procedimiento especial al tenor del Artículo 11.

¹¹ Ibid.

¿Se debe efectuar una evaluación del riesgo? El Artículo 15 otorga la posibilidad de que el país receptor solicite más información antes de autorizar el ingreso o denegar la entrada. La falta de seguridad científica completa sobre los efectos perjudiciales de los OVMs no implicará necesariamente la imposibilidad de denegar la entrada del bien. Esto se encuentra en concordancia con el Acuerdo MSF, tal como veremos. En relación con esta norma, el Artículo 10 indica que para llegar a una decisión en uno u otro sentido la nación receptora debe llevar a cabo una evaluación del riesgo resultante de la introducción de los organismos. Esa nación podría incluso solicitar que quien realice la evaluación sea el importador y cargarle los gastos.

¿Se pueden etiquetar distintamente los OVMs? Sí. En materia de etiquetado, el Protocolo se decide a incluir el etiquetado obligatorio de los OVMs. Esto implica que tales bienes deberán ser distinguidos claramente. La etiqueta indicará elementos como las características relevantes así como requerimientos para el transporte, almacenamiento, manipulación y uso (mayor detalle se incluirá en la sección del Codex Alimentarius). Sin embargo, esto lleva al punto de qué es lo que se incluirá dentro del concepto de OVMs, que incluye los organismos genéticamente modificados, una combinación de OVMs y los productos derivados.

¿Se pueden incluir consideraciones socio-económicas en la decisión de autorizar la importación? Sí. Uno de los temas candentes en bioseguridad ha sido la inclusión de consideraciones extra ambientales. Ciento treinta y dos países concluyeron en el Artículo 26 que impactos socioeconómicos, en especial sobre poblaciones locales e indígenas, sí pueden tomarse en cuenta a la hora de decidir sobre la importación de un OVM. Esto es consistente con el Artículo 5 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, como veremos más adelante.

¿Qué sucede si existen daños derivados del movimiento transfronterizo? En materia de reparación por el daño, lo único acordado fue instar a la Conferencia de las Partes para que en un plazo de cuatro años elaboraran reglas sobre responsabilidad y reparación de daños causados por el movimiento entre fronteras acordes con el Derecho Internacional Público. Recordemos que las Partes de la Convención de Basilea (movimiento transfronterizo de desechos peligrosos) tardaron 10 años en desarrollar reglas sobre responsabilidad.

¿Se aplica el principio precautorio? El Protocolo contiene provisiones específicas al respecto. El Artículo 1 estipula que el objetivo del Protocolo debe ser buscado de acuerdo con el Principio 15 de la Declaración de Río (Principio Precautorio). Asimismo, el párrafo 6 del artículo 10 señala que la falta de certeza científica no prevendrá la posibilidad de tomar decisiones sobre la importación de OVMs.

¿Está subordinada la CDB al GATT y Acuerdos Asociados? Es ambiguo. Por una parte, se menciona que el 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, léase, el Acuerdo de la OMC. Sin embargo, posteriormente se indica que esto no tiene por objeto subordinar el Protocolo a otros acuerdos internacionales. En otras palabras, el conflicto fue postergado más que resuelto.

Como podemos apreciar, en general se abordan los temas más candentes en este debate. Asimismo, es fácil ver como se tiende a un comercio controlado, en contra de la posición del Grupo de Miami. Para este, los OVMs son como cualquier otro producto y por lo tanto su comercio debe estar regido únicamente por las disposiciones ya existentes para un bien común y corriente. Este Protocolo afectaría inclusive a países no partes del tratado, tal como es el caso de los EE:UU. En efecto, el Artículo 21 obliga a las partes del Protocolo a cumplir con sus disposiciones aún en el caso en que comercien con países con signatarios. Comprendemos entonces porque se sabotó profundamente este proyecto de Protocolo. A pesar de lo anterior, el borrador presenta un nivel aceptable, el cual puede ser tomado como guía para cualquier país en la elaboración de normas nacionales para regular este tema especial.

El protocolo entrará en vigencia una vez que 50 países ratifiquen el tratado, lo que podría tomar dos o tres años. Aunque los EEUU no es parte de la convención, sus industrias deben respetar este protocolo cuando exportan a naciones que son partes del mismo.

Existe una relación muy clara, evidenciada en el reunión de Cartagena y Montreal, entre eventuales restricciones al comercio de productos transgénicos y la necesidad de cumplir con la principal normativa internacional que regula este aspecto: el GATT de 1994 y el Acuerdo sobre Normas Sanitarias y Fitosanitarias. Pasamos a analizar estas disposiciones para ofrecer un marco general más completo.

SECCIÓN II. LA REGULACIÓN EN EL GATT DE 1994

Los acuerdos OMC son extensos y complejos porque se trata de textos jurídicos que abarcan una gran variedad de actividades: agricultura, textiles y vestido, servicios bancarios, telecomunicaciones, contratación pública, normas industriales, reglamentos sobre sanidad de los alimentos, propiedad intelectual y muchos temas más. Ahora bien, todos estos documentos están inspirados en varios principios fundamentales. Estos preceptos son la base del sistema multilateral de comercio. Procederemos a estudiar aquellos principios fundamentales específicamente relacionados con nuestro tema de investigación.

Las normas aplicables:

A. El principio de no-discriminación

Uno de los principios fundamentales de los acuerdos OMC es el trato no discriminatorio. En virtud de los acuerdos de la OMC, los países no pueden por regla general establecer discriminaciones entre sus diversos interlocutores comerciales. La no-discriminación se implementa por medio de los principios de la “nación más favorecida” y “trato nacional”.

Ambos principios también son prioritarios en el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) (artículos 2 y 17 respectivamente) y en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) (artículos 4 y 3 respectivamente), aunque en cada Acuerdo el principio se aborda de manera ligeramente diferente. Lo analizaremos seguidamente basados en la formulación originaria del GATT.

a. Artículo I del GATT: Trato general de la nación más favorecida

El Artículo I del GATT indica, en lo que nos interesa, lo siguiente:

1. Con respecto a los derechos de aduana y cargas de cualquier clase impuestos a las importaciones o a las exportaciones, o en relación con ellas, o que graven las transferencias internacionales de fondos efectuadas en concepto de pago de importaciones o exportaciones, con respecto a los métodos de exacción de tales derechos y cargas, con respecto a todos los reglamentos y formalidades relativos a las importaciones y exportaciones, y con respecto a todas las cuestiones a que se refieren los párrafos 2 y 4 del artículo III, cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedido por una parte contratante a un producto originario de otro país o destinado a él, será concedido inmediata e incondicionalmente a todo producto similar originario de los territorios de todas las demás partes contratantes o a ellos destinado.

En realidad se trata de un principio muy simple. Si se concede a un país una ventaja especial (por ejemplo, la reducción del tipo arancelario aplicable a uno de sus productos), se tiene que hacer lo mismo con todos los demás miembros de la OMC. Traduciendo esta regla al campo ambiental, se podría decir que la noción implica que un país importador no podría aplicar un manido de estándares ambientales a un país y otro a otra nación.

b. Trato nacional: Artículo III del GATT

Estableciendo el principio del trato nacional en materia tributaria y en las reglamentaciones interiores, el Artículo III es una de las disciplinas fundamentales del GATT. Dicha norma dispone, en lo que nos interesa, lo siguiente:¹²

1. Las partes contratantes reconocen que los impuestos y otras cargas interiores, así como las leyes, reglamentos y prescripciones que afecten a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución o el uso de productos en el mercado interior y las reglamentaciones cuantitativas interiores que prescriban la mezcla, la transformación o el uso de ciertos productos en cantidades o en proporciones determinadas, no deberían aplicarse a los productos importados o nacionales de manera que se proteja la producción nacional.

¹² Para el texto completo, Acuerdo Constitutivo de la Organización Mundial del Comercio, 15 de abril de 1994, International Legal Materials [I.L.M.] No. 33, p. 1144, artículo III.

2. Los productos del territorio de toda Parte contratante importados por otra Parte contratante no estarán sujetos, directa ni indirectamente, a impuestos interiores u otras cargas interiores, de cualquier clase que sean, superiores a los aplicados, directa o indirectamente, a los productos nacionales similares. Además, ninguna Parte contratante aplicará, de cualquier otro modo, impuestos u otras cargas interiores a los productos importados o nacionales, en forma contraria a los principios enunciados en el párrafo 1.

3. Los productos del territorio de toda Parte contratante importados en el territorio de cualquier otra Parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior. Las disposiciones de este párrafo no impedirán la aplicación de tarifas diferentes en los transportes interiores, basadas exclusivamente en la utilización económica de los medios de transporte y no en el origen del producto.

Las mercancías importadas y las producidas en el país deben recibir un trato igualitario, al menos después de que las mercancías extranjeras hayan entrado en el mercado. Lo mismo se aplica a los servicios extranjeros y a los nacionales, y a las marcas de fábrica o de comercio, el derecho de autor y las patentes extranjeras y nacionales. El trato nacional sólo se aplica una vez que el producto, el servicio o la obra de propiedad intelectual ha entrado en el mercado. Por lo tanto, la aplicación de derechos de aduana a las importaciones no constituye una transgresión del trato nacional, aunque los productos fabricados en el país no sean sometidos a un impuesto equivalente.

Veamos el artículo más de cerca. El artículo III: 1 prohíbe la protección de los productos nacionales por medio de impuestos, leyes regulaciones y otros requisitos. Los impuestos y regulaciones que afectan la venta y distribución de mercancías no deben ser aplicadas para proteger a los productos domésticos. Estas leyes, regulaciones y requisitos son examinados con más severidad bajo el artículo III: 4, el cual establece tratamiento igual para productos importados con respecto a productos domésticos *similares*. En otras palabras, no es necesaria la identidad física entre una mercancía y otra. La norma extiende su protección a mercaderías similares.

Un régimen análogo es establecido por el Artículo III: 2 con respecto a impuestos y otras cargas sobre bienes importados. En su primera oración impide la imposición de cargas directas o indirectas superiores a los aplicados a los productos nacionales. La segunda oración repite la obligación del artículo III: 1. En particular, no se pueden utilizar impuestos o cargas para proteger la producción doméstica, pero lo anterior es ampliado para incluir no sólo productos similares, sino también productos que son directamente competitivos o sustitutivos.¹³ Debemos agregar que la primera oración del Artículo III: 2 no puede ser utilizada para proteger expectativas y derechos sobre volúmenes de exportación, sino que protege expectativas basadas en la relación competitiva entre los productos domésticos e importados. Por lo tanto, un cambio en la relación competitiva a consecuencia de los impuestos nacionales debe ser entendido *ipso facto*, como un caso de anulación o menoscabo de los beneficios acumulados bajo la égida de la OMC.¹⁴ Es conveniente señalar que el Artículo III no requiere un tratamiento formalmente igualitario, sino únicamente uno no menos favorable. Consecuentemente, los Miembros pueden tratar a los productos domésticos e importados de manera disímil. Sin embargo, para prevenir un uso abusivo de esta potestad, el Artículo III puede ser transgredido por medidas que no tienen un objetivo o efecto proteccionista. Por ejemplo, en materia de impuestos, la presencia de una aplicación proteccionista de una norma interna no tiene que ser establecida en forma separada de los requerimientos específicos incluidos en la primera oración del párrafo segundo con el objeto de demostrar que un impuesto es inconsistente con el principio general expuesto en la primera oración.¹⁵ Es únicamente en el contexto de la segunda oración del mismo párrafo en donde la existencia de una aplicación proteccionista es requerida, pero es el efecto y no el objetivo lo cual tiene que ser analizado.¹⁶

¹³ Nota Interpretativa al Artículo III, Anexo I del GATT, (de ahora en adelante Nota Interpretativa al Artículo III). Dicha nota dice literalmente lo siguiente: "Un impuesto que se ajuste a las prescripciones de la primera frase del párrafo 2 no deberá ser considerado como incompatible con las disposiciones de la segunda frase sino en caso de que haya competencia entre, por una parte, el producto sujeto al impuesto, y, por otra parte, un producto directamente competidor o que puede sustituirlo directamente y que no esté sujeto a un impuesto similar."

¹⁴ Ver OMC, Comunidades Europeas - Régimen para la Importación, Venta y Distribución de Bananos, Reporte del Órgano de Apelación, 9 de setiembre de 1997, Documento WT/DS27/AB/R, p. 252.

¿Qué es un producto “similar” a otro?

La cuestión de si un producto es semejante o no a otro es central para el análisis de la legalidad de una medida en los términos del Artículo III. En primer lugar se debe decidir si los productos que están siendo diferenciados son “productos similares”. Si son disímiles, entonces cualquier diferenciación es consistente con el artículo III. Pero, si por el contrario son “similares”, la diferenciación sólo puede ser consistente con la norma si ésta no otorga protección a la producción doméstica (efecto proteccionista) o un tratamiento menos favorable a los productos importados.¹⁷ En otras palabras, se analiza si los productos son similares antes de examinar el efecto de la medida.

Es en este contexto en el cual las regulaciones que diferencia a los productos con base en otras características distintas de las físicas han sido declaradas inconsistentes con el Artículo III.¹⁸ En realidad este hallazgo no es tan reciente. Ya en el Caso *Rentas Familiares de Bélgica* de 1952 se indicó que una carga impuesta por Bélgica sobre productos provenientes de países sin un sistema de bienestar social aceptable era inconsistente con el GATT.¹⁹

Sin embargo, el más reciente y completo rechazo a la diferenciación de bienes con base en elementos diversos de las características físicas inherentes se dio recientemente en los Casos *Atún – Delfín de 1991*²⁰ y *1994*.²¹ Partiendo de un análisis literal del artículo III que utiliza el término “producto”, el Panel estableció que las regulaciones deben aplicarse al producto como tal y no a otras características relacionadas. La similitud es usualmente expresada en términos de similitud física, de componentes o función. En este sentido, atún es atún sin importar como haya sido pescado y cualquier diferenciación con base en el proceso productivo, aún en el caso en que se aplicaran igualmente entre productores nacionales y extranjeros, existiría discriminación entre productos similares.

Lo que quedó claro en este litigio es el hecho de que los procesos mediante los cuales un producto es producido o cosechado están fuera de la definición del producto. Por lo tanto, el artículo III se aplica sólo al producto como tal. En conclusión, una medida

¹⁵ Ver ; OMC, Japón – Derechos de Aduana, Impuestos y Prácticas de Etiquetado sobre Vino y Bebidas Alcohólicas Importadas, 1 de Noviembre de 1996, Documento GATT, BISD 34S/83, (de ahora en adelante Caso Japón Alcohol) p. 10, Reporte del Órgano de Apelación, p. 241. Esto es un claro rechazo del “examen del objetivo y el efecto”. Dicho examen sugiere que a menos que el objetivo y el efecto de una medida restrictiva del comercio por motivos ambientales sea proveer una ventaja competitiva a la industria doméstica, los términos del Artículo III no serían violados. El origen de esta prueba se encuentra en el Caso OMC, Estados Unidos – Medidas que Afectan a las Bebidas Alcohólicas y Derivadas de la Malta, **Error! Bookmark not defined.** 19 de junio de 1992, Doc. DS23/R - 39S/242, (Estados Unidos – Medidas sobre Bebidas Alcohólicas, pp. 5.24, 5.71-5.75. De acuerdo con este precedente, la atención debe ser dirigida no solamente a si productos similares están siendo tratados igualmente, sino también al objetivo y efecto de la norma restrictiva del comercio. Lo anterior permitiría juzgar como legales normas que tratan a productos similares de forma distinta pero sin una intención o efecto proteccionista.

¹⁶ Ver Caso Japón – Alcohol, *supra* nota 9, p. 246.

¹⁷ Ver Caso Japón – Alcohol, *supra* nota 9, p. 5.5.

¹⁸ Ver Caso Atún – Delfín 1991, *supra* nota 4, pp. 5.11-5.15; GATT, Estados Unidos – Restricciones sobre las Importaciones de Atún, 16 de junio de 1994, Doc. GATT DS29/R (no adoptado), p. 5.8-5.9, reimpreso en ILM No. 33, 1994, p. 842, [de ahora en adelante Caso Atún – Delfín 1994]; Ver también Caso Estados Unidos – Medidas sobre Bebidas Alcohólicas, *supra* nota 31, p. 5.19; GATT, Caso Estados Unidos – Impuestos sobre Automóviles, 11 de octubre de 1994, Doc. DS31/R, (sin adoptar), p. 5.57, reimpreso en ILM No. 33, 1994, p. 1399, P. 5.52-5.54.

¹⁹ Ver GATT, Caso Rentas Familiares de Bélgica, 7 de noviembre de 1952, Doc. G/32 1S BISD Supp. 59 (Mar. 1953).

²⁰ Ver Caso Atún - Delfín 1991, *supra* nota 4, p.1594.

²¹ Ver Caso Atún – Delfín 1994, *supra* nota 34, párrafos 5.8-5.9.

estará en concordancia con el Artículo III si: (1) se enfoca en las características y atributos intrínsecos del producto (el hecho de que la medida sea no discriminatoria no previene la incompatibilidad con la norma; (2) si afecta las expectativas de competición entre las mercaderías, no particulares volúmenes de comercio; (3) en relación con la segunda sentencia del Artículo III, párrafo segundo, si el tratamiento diferencial es aplicado junto con medidas proteccionistas.

c. Prohibición de restricciones cuantitativas: el Artículo XI

Otro de los principios básicos del GATT es la prohibición de las barreras cuantitativas. La protección de la producción nacional puede hacerse únicamente mediante instrumentos. La eliminación general de las restricciones cuantitativas se encuentra prescrita en el Artículo XI, el cual indica en su primer párrafo lo siguiente:

Ninguna parte contratante impondrá ni mantendrá - aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas- prohibiciones ni restricciones a la importación de un producto del territorio de otra parte contratante o a la exportación o a la venta para la exportación de un producto destinado al territorio de otra parte contratante, ya sean aplicadas mediante contingentes, licencias de importación o de exportación, o por medio de otras medidas. La única forma para que una restricción cuantitativa sea conforme al GATT es que caiga dentro de una de las exenciones que provee el mismo artículo.²² En caso contrario, es posible todavía buscar refugio en las excepciones generales del Artículo XX. Más aún, en el caso en que una restricción cuantitativa logre ubicarse dentro de una de las excepciones, la aplicación de ésta debe ser no discriminatoria.²³ Al impedir barreras no arancelarias, la proscripción se extiende a medidas como veto a la exportación de recursos, a menos que pueda ser justificado en los términos que hemos expuesto.²⁴

²² Estas se encuentran ubicadas en el párrafo segundo, el cual señala lo siguiente:

“2. Las disposiciones del párrafo 1 de este artículo no se aplicarán a los casos siguientes:

- a) Prohibiciones o restricciones a la exportación aplicadas temporalmente para prevenir o remediar una escasez aguda de productos alimenticios o de otros productos esenciales para la parte contratante exportadora;
- b) Prohibiciones o restricciones a la importación o exportación necesarias para la aplicación de normas o reglamentaciones sobre la clasificación, el control de la calidad o la comercialización de productos destinados al comercio internacional;
- c) Restricciones a la importación de cualquier producto agrícola o pesquero, cualquiera que sea la forma bajo la cual se importe éste, cuando sean necesarias para la ejecución de medidas gubernamentales que tengan por efecto:
 - i) restringir la cantidad del producto nacional similar que pueda ser comercializada o producida o, de no haber producción nacional importante del producto similar, de un producto nacional que pueda ser substituido directamente por el producto importado; o
 - ii) eliminar un sobrante temporal del producto nacional similar o, de no haber producción nacional importante del producto similar, de un producto nacional que pueda ser substituido directamente por el producto importado, poniendo este sobrante a la disposición de ciertos grupos de consumidores del país, gratuitamente o a precios inferiores a los corrientes en el mercado; o
 - iii) restringir la cantidad que pueda ser producida de cualquier producto de origen animal cuya producción dependa directamente, en su totalidad o en su mayor parte, del producto importado, cuando la producción nacional de este último sea relativamente desdeñable.

Toda parte contratante que imponga restricciones a la importación de un producto en virtud de las disposiciones del apartado c) de este párrafo, publicará el total del volumen o del valor del producto cuya importación se autorice durante un período ulterior especificado, así como todo cambio que se produzca en ese volumen o en ese valor. Además, las restricciones que se impongan en virtud del inciso i) anterior no deberán tener como consecuencia la reducción de la relación entre el total de las importaciones y el de la producción nacional, en comparación con la que cabría razonablemente esperar que existiera sin tales restricciones. Al determinar esta relación, la parte contratante tendrá en cuenta la proporción o la relación existente durante un período representativo anterior y todos los factores especiales* que hayan podido o puedan influir en el comercio del producto de que se trate.

²³ Esta reglamentación está contenida en el Artículo XII, el cual prescribe, en lo que nos interesa, lo siguiente:
1. Ninguna parte contratante impondrá prohibición ni restricción alguna a la importación de un producto originario del territorio de otra parte contratante o a la exportación de un producto destinado al territorio de otra parte contratante, a menos que se imponga una prohibición o restricción semejante a la importación del producto similar originario de cualquier tercer país o a la exportación del producto similar destinado a cualquier tercer país.

¿Artículo III o XI?

Se discute cuál es el correcto foro aplicable a las regulaciones ambientales. ¿Será el Artículo III o más bien el XI?²⁵ ¿Por qué la confusión? A pesar de que debemos tomar en cuenta la medida concreta para poder responder a esta pregunta certeramente, se puede hacer en abstracto algunas observaciones generales. Tradicionalmente se ha dicho que mientras el Artículo XI se aplica a medidas que afectan propiamente *el acto de importación* de mercaderías a un territorio, el Artículo III regula las medidas que afectan los bienes *luego* de su importación.²⁶ Debido a que la conducción de exámenes y certificaciones de mercaderías con el objeto de controlar su cumplimiento con los estándares nacionales son medidas conducidas *con posterioridad* a la importación, éstas se consideran como requisitos internos para los efectos del Artículo III.²⁷ Además, es conveniente recordar que la Nota Explicativa del Artículo III extiende el alcance de este artículo a medidas impuestas *en el momento o lugar* de importación.²⁸

No obstante, se ha afirmado que las restricciones a las importaciones, aún en el caso en que tengan una medida equivalente que se aplique a la fabricación y comercialización domésticas, no pueden ser tipificadas como regulaciones domésticas si buscan regular el proceso de producción de los productos importados y de los nacionales.²⁹ El Artículo III únicamente habla de productos como tales. Por lo tanto, una medida que afecte características que no sean las intrínsecas (físicamente hablando) no tiene cabida en esta norma. Como resultado, el Artículo XI será la norma pertinente toda vez que una medida de esta naturaleza constituirá una restricción cuantitativa. En otras palabras, el Artículo III sólo puede ser invocado con relación a una medida que afecte a los productos importados y domésticos con base en sus características físicas inmanentes, es decir, que afecte al producto como tal.³⁰

²⁴ Ver HOUSMAN (R) y ZAELKE (D), Trade, Environment and Sustainable Development: A Primer, Hastings Internatioanl and Comparative Law Review, No. 15, 1992, p. 542.

²⁵ Una medida que caiga bajo el Artículo III no puede ser considerada conjuntamente bajo el Artículo XI, ya que los artículos son excluyentes. Con relación a esto, ver MATHIS (J), Trade Related Environmental Measures in the GATT. Legal Issues of European Integration, No. 2, 1991, p 54, at 55. Ver también GATT, Canadá – Administración del Acta para la Revisión de la Inversión Extranjera, 7 de febrero de 1984, Doc. L/5504, párrafo 5.14.

²⁶ Ver MATHIS (J), External Legal Aspects of the Transatlantic Marketplace, 1998, sin publicar (biblioteca personal) p. 8 y 32. Mathis sugiere que el Artículo XI puede ser el terreno legal apropiado para las regulaciones internas que equivalen a restricciones cuantitativas aplicadas luego de la importación, si seguimos un punto de vista similar al adoptado por la Corte Europea de Justicia en el Caso *Dassonville*. Este caso constituye un hito en el Derecho Comunitario. En él se estableció que “todas las medidas comerciales implementadas por Estados Miembros que sean capaces de entorpecer, directa o indirectamente, actual o potencialmente, el comercio intra comunitario debían ser consideradas como medidas que tienen un efecto equivalente a una restricciones cuantitativa.” Si se aplica esta interpretación de los que es una “medida con efecto equivalente” a las “otras medidas” del Artículo XI del GATT, entonces las regulaciones ambientales constituirían medidas que tiene efectos equivalentes a las restricciones cuantitativas, toda vez que ellas entorpecen el comercio. Como corolario, la base legal apropiada para estudiar estas disposiciones sería el Artículo XI en vez del III.

²⁷ Por supuesto, toda vez que existan disciplinas análogas en la venta y distribución domésticas.

²⁸ Dicha nota dice literalmente: “Todo impuesto interior u otra carga interior, o toda ley, reglamento o prescripción de la clase a que se refiere el párrafo 1, que se aplique al producto importado y al producto nacional similar y que haya de ser percibido o impuesto, en el caso del producto importado, en el momento o en el lugar de la importación, será, sin embargo, considerado como un impuesto interior u otra carga interior, o como una ley, reglamento o prescripción de la clase mencionada en el párrafo 1, y estará, por consiguiente, sujeto a las disposiciones del artículo III.”

²⁹ A esta conclusión es a la cual uno tiene que arribar luego de estudiar los argumentos de los Paneles para rechazar la insistencia de los Estados Unidos en que la norma aplicable era el Artículo III. Ver el Caso Atún – Delfín de 1991, *supra* nota 4, párrafos 5.8-5.16 y el Caso Atún – Delfín de 1994, *supra* nota 34, párrafos 5.6-5.10.

³⁰ Ver el Caso Atún – Delfín de 1994, *supra* nota 34, párrafo 5.8.

Por lo tanto, aún más importante que el punto o momento de imposición, será el objetivo de la medida lo que determine la norma aplicable.

d. Las excepciones: el Artículo XX

Una vez que una medida comercial es considerada como violadora de alguno de los dos artículos anteriormente mencionados, tal providencia podría encontrar refugio en alguna de las excepciones generales provista al efecto. Actualmente, para nuestros efectos existe una excepción que puede ser invocada para restringir el paso de productos por razones de bioseguridad: el Artículo XX (b) y el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que lo desarrolla.³¹ Empecemos con la primera norma.

Artículo XX

A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:

- b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;
- g) relativas a la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales;

Como consideración primaria, debemos de tomar en cuenta que las excepciones son defensas contra la acción. Con vista en esto, la carga de probar que la regulación es consistente con el artículo XX le incumbe al país que la impone (demandado).³² La mecánica para la aplicación de este artículo funciona de la siguiente manera. Para juzgar si una medida comercial contraviene las obligaciones y principios que rigen el comercio internacional, se debe analizar: (1) si la política o el objetivo que supuestamente encarna la norma nacional sirve para alcanzar algunos de los objetivos establecidos en las diez excepciones; (2) si la disposición estatal es “necesaria” para alcanzar el objetivo nacional; (3) si la medida cumple con lo estipulado en el preámbulo de dicho artículo.³³ Si la medida interna sobrevive todo este examen sucesivo, entonces se considerará amparada por el Artículo XX.³⁴

³¹ Ver MEIER (M), GATT, WTO and the Environment: To What Extent Do GATT/WTO Rules Permit Member Nations to Protect the Environment When Doing So Adversely Affects Trade? Colorado Journal of International Environmental Law and Policy, Vol. 8, No. 2, 1997, p. 244.

³² Ver por ejemplo Caso Canadá: Administración del Administración del Acta para la Revisión de la Inversión Extranjera, *supra* nota 81, p. 5. 20. Este caso se dirigió contra una ley canadiense que exigía a inversionista extranjeros comprar materiales canadienses. Canadá propuso que la ley, si bien violaba el artículo III, estaba permitida por el artículo XX. El Panel estipuló que la carga de la prueba incumbía a Canadá por estar en presencia de excepciones. En igual sentido ver el Caso Estados Unidos – Sección 337, *supra* nota 64, párrafo 5.27.

³³ Ver GATT, GATT/WTO Dispute Settlement Practice Relating to Article XX, Paragraphs (b), (d) and (g) of GATT, Doc. WT/CTE/W/53, 30 de Julio de 1997, p. 5 y Caso Estándares Estadounidenses para Gasolina, *supra* nota 12, p. 22. A pesar de lo anterior, en el reciente caso OMC, Ver OMC, Estados Unidos – Prohibición a las Importaciones de Ciertos Camarones y Ciertos Productos Derivados, 15 de mayo de 1998, Doc. WT/DS58/R (Caso Prohibición Estadounidense a las Importaciones de Camarón), párrafo 29, el Panel considera que el análisis de la cláusula introductoria puede también llevarse a cabo no en tercer sino en primer lugar: “Sin embargo, como las condiciones contenidas en la provisión introductoria se aplican a cualquiera de los párrafos del Artículo XX, parecere igualmente apropiado el analizar primeramente la provisión introductoria del Artículo XX.”

³⁴ Ver MATHIS (J), Trade Related Environmental Measures in the GATT, *supra* nota 81, p. 48. Ver también MEIER (M), *op. cit.*, p. 252.

i. El Preámbulo

Únicamente si una medida comercial cae dentro del presupuesto fáctico de una de las diez excepciones es que se puede proceder a confrontar tal disposición con lo estipulado en el preámbulo.³⁵ Dicho encabezamiento aborda la aplicación de la norma y no estudia la bondad de la norma en sí misma.³⁶ Es conveniente aclarar que el preámbulo contiene la obligación de evitar discriminación arbitraria o no justificada entre países entre los cuales las mismas condiciones prevalecen, así como el evitar que las medidas comerciales se constituyan en una restricción encubierta al comercio internacional. Estas exigencias son obligaciones distintas de los principios contenidos en los Artículos I y III,³⁷ como se desprende del Caso *Estándares Estadounidenses para Gasolina*.³⁸ En dicho caso, el más reciente y comprensivo para entender como aplicar este artículo, se explica que los requerimientos del introito deben entenderse como un tipo de discriminación *sui generis*:

“Las provisiones del preámbulo no pueden lógicamente referirse a los mismos estándares mediante los cuáles se ha establecido la violación de normas sustantivas. Proceder por esa vía implicaría tanto vaciar al preámbulo de contenidos y privar de sentido a las excepciones de los párrafos (a) a (j). Tal recurso también confundiría la cuestión de la existencia de inconsistencia con una norma sustantiva con la posterior y separada pregunta que surge bajo el preámbulo del Artículo XX en el sentido de si la inconsistencia es a pesar de ello justificada. Uno de los corolarios de las ‘reglas generales de interpretación’ en la Convención de Viena es que la interpretación debe encontrar sentido y efectos para todos los términos de un tratado. El intérprete no es libre para adoptar una lectura que resultaría en la reducción de cláusulas enteras de un tratado a la redundancia o inutilidad.”³⁹

³⁵ Cf. nota 93. Ver GATT, GATT/WTO Dispute Settlement Practice Relating to Article XX, Paragraphs (b), (d) and (g) of GATT, *supra* nota 93, p. 5.

³⁶ Ver GATT, Estados Unidos – Importación de ciertas líneas de montaje de ballestas para autos, 26 de mayo de 1983, Doc. BISD 30S/107, p. 56; Caso Estándares Estadounidenses para Gasolina, *supra* nota 12, p. 22.

³⁷ Ver GATT, GATT/WTO Dispute Settlement Practice Relating to Article XX, Paragraphs (b), (d) and (g) of GATT, *supra* nota 93, p. 6.

³⁸ Los elementos fácticos del caso son los siguientes. Los Estados Unidos, en cumplimiento de las obligaciones establecidas en su “Clean Air Act” (CAA) implementaron una la ‘Regla Gasolina’. La CCA implantó un programa para asegurarse que la contaminación proveniente de la combustión no excediera los límites de 1990. En las nueve áreas metropolitanas con más problemas de contaminación, la gasolina a vender debía ser “reformulada”. Esta gasolina debía tener un contenido de oxígeno no menor al dos por ciento por peso, un contenido de bencina no mayor al uno por ciento por volumen y estar libre de metales pesados. La venta de combustible convencional fue prohibida en estos lugares, pero podía serlo en el resto de los Estados Unidos. Para prevenir el vertido de los contaminantes extraídos de la gasolina reformulada a la convencional, se requirió que esta última se mantuviera con un nivel de limpieza igual al de mil novecientos noventa. A esto se le llamó “no-degradación” de la línea de base.

La línea de base de mil novecientos noventa es una parte integral en el cumplimiento de la Regla Gasolina. Esta contiene reglas detalladas para el establecimiento de la base, la cual puede ser individual (establecida por la compañía misma) o estatutaria (fijada por la Agencia de Protección Ambiental – APA), dependiendo de la naturaleza de corporación. La base individual era más laxa que la estatutaria. En relación con la gasolina reformulada, de mil novecientos noventa y cinco a mil novecientos noventa y ocho, la APA permitió a los refinadores e importadores estadounidenses utilizar sus propias bases individuales. En relación con la gasolina convencional, se le requirió a los refinadores estadounidenses no exceder sus propios límites de mil novecientos noventa. Mientras tanto, se les exigió a los importadores utilizar la base estatutaria. Esto por cuanto es muy difícil corroborar la veracidad de los datos individuales de los importadores, mientras que es fácil verificar los datos de las compañías cuyo asiento estaba ubicado en los Estados Unidos. De acuerdo con el CAA, a partir de mil novecientos noventa y ocho todas las gasolinas reformuladas estarían sujetan a las mismas bases estatutarias, pero existía tal disposición en relación con la gasolina convencional.

Venezuela y Brasil argumentaron que la Regla Gasolina violentaba los artículos I y III del GATT, al recibir la gasolina importada un tratamiento menos favorable que la gasolina estadounidense. Es un hecho que los productores extranjeros tenían que acatar parámetros impuestos por la APA más estrictos que las bases individuales. Además, la Regla Gasolina establecía disposiciones que permitían a los refinadores que al mismo tiempo eran importadores, estar sujetos al tratamiento preferencial otorgado a los estadounidenses. Estas condiciones favorecían a un grupo predeterminado de refinadores extranjeros.

Aparte de lo anterior, en el pasado poco se ha dicho en relación con el concepto de restricción encubierta en el contexto del preámbulo. Por ejemplo, se ha mencionado que cuando el motivo que da lugar a la regulación es nimio, o servido de manera muy tenue, entonces se está en presencia de un disfraz.⁴⁰ ¿Cuándo es una medida injustificable? De acuerdo con la jurisprudencia hasta el momento, existen dos casos claros.

En primer lugar, al invocar el Artículo XX un Miembro pretende así ejercer su derecho a derogar para su caso específico ciertas normas sustantivas del GATT.⁴¹ Sin embargo, debe hacerlo siempre y cuando la medida no constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones o una restricción encubierta al comercio. Tal uso constituiría un abuso del derecho. El Órgano de Apelación del Caso Restricciones Estadounidenses a las Importaciones de Camarón indicó que una medida que ataque los métodos de producción cuando no tienen incidencia en las características físicas del producto no es necesariamente restricciones cuantitativas injustificables bajo el Artículo XX, siempre y cuando se consideren las condiciones que prevalecen en los países exportadores y se da un trato igualitario a los países con estas condiciones.⁴²

Este precedente es de gran importancia pues es la primera vez que se abre un portillo para la posibilidad de justificar medida ambientales tomadas con base en Acuerdos Ambientales Internacionales. En efecto, el Panel consideró que la medida estaba bien diseñada. Sin embargo, se falló en la aplicación pues no se respetó el debido proceso ni se tomaron en cuenta las condiciones de los exportadores. Asimismo, se abrió una luz al indicar que estas medidas debían de tomarse con base en acuerdos internacionales. Por lo tanto, es posible suponer que de ahora en adelante, una medida tomada con base en un Acuerdo Ambiental Multilateral y aplicaba de acuerdo con la cláusula introductoria del Artículo XX sea declarada consistente con el GATT.

En segundo lugar, una medida es injustificable cuando existiendo una medida menos discriminatoria, se prefiere utilizar otra más discriminatoria. Esto es lo que se desprende de la resolución del Órgano de Apelación del Caso *Estándares Estadounidenses para Gasolina*. Dicho cuerpo es el primer ente jurisdiccional en la historia del GATT/OMC en declarar que una medida ambiental era consistente con el Artículo XX (g) del GATT. El Panel había resuelto que el tratamiento menos favorable no estaba relacionado con la conservación de un recurso natural agotable. El Órgano de Apelación consideró tal razonamiento erróneo. No se trata de ver si el tratamiento menos favorable está relacionado con la conservación, mas bien, se debe partir del hecho de que existe una violación de las normas sustantivas del GATT. A partir de ahí, lo procedente es examinar si la medida en cuestión se relaciona con la conservación.⁴³

Al encontrar una “relación sustancial” entre la medida y la conservación de los recursos, el Organo de Apelación estimó cumplido el requisito de estar principalmente dirigida a la conservación”, al tenor de lo dispuesto en el artículo. Básicamente se está diciendo que se deben poner en práctica medidas lo menos discriminatorias posibles.⁴⁴ Es como el test de la “necesidad”, sólo que en lugar de buscar la medida menos restrictiva, debe adoptarse la menos discriminatoria.

ii. Artículo XX (b)

Una medida es considerada *necesaria* si no existe una medida alternativa consistente o menos inconsistente con el GATT y que le pueda ser razonablemente exigida al Estado que la impone.⁴⁵ Por lo tanto, el requisito de necesidad implica, un examen sobre

³⁹ Ver Caso Estándares Estadounidenses para Gasolina, *supra* nota 12, p. 22.

⁴⁰ Ver GATT: Canadá - Medidas Canadienses que Afectan las Exportaciones de Salmón y Arenque sin Elaborar, 16 de Octubre de 1989 Doc. L/6268, (Caso Arenque – Salmón), párrafo 7. 11.

⁴¹ Ver Caso Estándares Estadounidenses para Gasolina, *supra* nota 12, p. 22.

⁴² OMC, Estados Unidos – Prohibición de las Importaciones de Determinados Camarones y Productos del Camarón, Reporte del Órgano de Apelación del 12 de octubre de 1998, Doc. WT/DS58/AB/R, párrafo 152.

⁴³ *Ibid.* p. 16.

⁴⁴ Ver Caso Estándares Estadounidenses para Gasolina, *supra* nota 12, p. 29.

el efecto en el comercio de la medida. Es así como la necesidad de la medida la otorga el haber agotado todas las otras opciones razonables, por lo cual la medida impuesta devendría en la menos inconsistente con el GATT que cualquier otra medida alternativa para este propósito. En otras palabras, un Miembro debe utilizar la regulación menos incongruente con el GATT, cuando tal inconsistencia sea inevitable.⁴⁶ Finalmente, una medida necesaria para proteger la vida y salud de animales, humanos y plantas no debe incluir medidas tomadas para forzar a otros países a cambiar sus políticas internas y que requiera precisamente de esos cambios para alcanzar sus objetivos.⁴⁷ En resumen, con el objeto de estudiar si una medida está justificada por el Artículo XX (b), un Panel examinará: (1) si la medida sirve para proteger la salud humana, animal o vegetal; (2) si es necesaria. Una vez cumplidos estos dos requisitos, la disposición será confrontada con el preámbulo, como fue expresado anteriormente.

e. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

⁴⁵ Ver, por ejemplo, GATT, Caso Tailandia - Restricciones Tailandesas a la Importación e Impuestos Internos sobre Cigarrillos, 7 de noviembre de 1990, Doc. DS10/R - 37S/222, p. 74. Tailandia restringió la importación de cigarrillos en virtud de la Ley del Tabaco de 1966. Dicha normativa establecía que la importación de labores de tabaco estaba prohibida salvo que se obtuviera la oportuna licencia de importación. Según la definición de la Ley, en las labores de tabaco estaban incluidos los cigarrillos. En los últimos años no se habían concedido licencias de importación para cigarrillos. Tailandia aplicaba también un impuesto especial a los cigarrillos. La Ley del Tabaco facultaba al Gobierno tailandés para aplicar un impuesto especial de un 60 por ciento como máximo a los cigarrillos nacionales y de hasta un 80 por ciento o 0,60 bath por gramo a los cigarrillos importados. Hasta el 11 de julio de 1990, el impuesto especial aplicable a los cigarrillos nacionales variaba en función de su contenido de tabaco extranjero; a mayor cantidad de tabaco extranjero correspondía, un tipo más elevado del impuesto especial. En esa fecha, Tailandia modificó sus reglamentaciones y estableció un impuesto especial de un 55 por ciento sobre todas las clases de cigarrillos.

Los Estados Unidos solicitaron al Grupo Especial que constatará que las restricciones a la importación de cigarrillos eran incompatibles con el párrafo 1 del artículo XI del Acuerdo General y no estaban amparadas por ninguna de las excepciones previstas en el Acuerdo General, especialmente por las estipuladas en el inciso i) del apartado c) del párrafo 2 del artículo XI y en el apartado b) del artículo XX, ni en las disposiciones del Protocolo de Adhesión de Tailandia. Solicitaron que el Grupo Especial constatará además que los impuestos aplicados a los cigarrillos estaban en contradicción con lo dispuesto en el artículo III sobre trato nacional.

El Panel consideró que Tailandia tenía razonablemente a su alcance diversas medidas compatibles con el Acuerdo General para controlar la calidad y cantidad de los cigarrillos que se fumaban y que, utilizadas globalmente, podían servir para conseguir los objetivos de política sanitaria que el Gobierno tailandés trata de alcanzar mediante restricciones a la importación de cigarrillos incompatibles con el párrafo 1 del artículo XI. El Panel observó que en el Caso Estados Unidos - Artículo 337 de la Ley Arancelaria de 1930, (L/6439, párr. 5.26, informe adoptado el 7 de noviembre de 1989), el grupo especial había declarado que "una parte contratante no puede justificar en tanto que "necesaria" en el sentido del apartado d) del artículo XX una medida incompatible con otra disposición del Acuerdo General si tiene razonablemente a su alcance otra medida que no sea incompatible. Análogamente, en los casos en que una parte contratante no tiene razonablemente a su alcance una medida compatible con otras disposiciones del Acuerdo General, esa parte contratante debe utilizar, de las medidas que tenga razonablemente a su alcance, aquella que suponga el menor grado de incompatibilidad con las otras disposiciones del Acuerdo General. En consecuencia, el Grupo Especial constató que la práctica por la que Tailandia permitía la venta de cigarrillos nacionales y no autorizaba la importación de cigarrillos extranjeros entrañaba una contradicción con el Acuerdo General que no era "necesaria" en el sentido del apartado b) del artículo XX.

En este sentido ver Caso Atún - Delfín 1991, *supra* nota 4, párrafo 5.28, en donde se dijo que la falta de agotamiento de todas las opciones razonablemente disponibles implica falta de necesidad; Medidas Estadounidenses sobre Bebidas Alcohólicas, *supra* nota 31, párrafos 5.41-5.43 y 5.52, en el cual se adujo que las medidas relativas a la importación de cerveza no eran las menos restrictivas del comercio y por lo tanto no eran "necesarias" de acuerdo con el sentido del artículo XX(b); en igual sentido ver Caso Sección 337, *supra* nota 64, párrafo 5.27, en donde se dijo que la existencia de otras medidas consistentes con el GATT o menos inconsistentes con el mismo implicaba que las medidas discutidas en el caso no eran necesarias.

⁴⁶ Ver ver Caso Sección 337, *supra* nota 64, párrafo 5.26.

⁴⁷ Ver Caso Atún - Delfín de 1994, *supra* nota 34, párrafo 5.38.

Existe un Acuerdo anexo al Tratado Constitutivo de la OMC de relevancia para nuestro análisis, el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* (Acuerdo MSF)⁴⁸, que viene a desarrollar el Artículo XX(b) que no contiene parámetros específicos. Las medidas sanitarias y fitosanitarias se distinguen de los obstáculos técnicos al comercio,⁴⁹ que son normados por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC)⁵⁰, que regula todos los reglamentos técnicos y todas las normas de aplicación voluntaria al igual que los procedimientos utilizados para garantizar su cumplimiento, exceptuadas las medidas sanitarias o fitosanitarias. El artículo 1.5 explícitamente indica que cuando el propósito de un estándar, regulación técnica o procedimiento de evaluación sea de naturaleza sanitaria o fitosanitaria, entonces dichas medidas no serán reguladas por el Acuerdo OTC.⁵¹ Por lo tanto, prescripciones en materia de etiquetado aplicables a un producto estarían por la vía de esta excepción sujetas a las disciplinas del Acuerdo MSF, aunque en general sean reguladas por el Acuerdo OTC. El relativo a las medidas sanitarias y fitosanitarias abarca toda medida que tenga por finalidad:

- proteger la salud de las personas o de los animales de los riesgos que comporten los productos alimenticios;
- proteger la salud de las personas de enfermedades propagadas por animales o por vegetales;
- proteger la salud de los animales o preservar los vegetales de plagas o enfermedades;

Lo anterior es independientemente de que esa medida revista o no la forma de una prescripción técnica. Por lo tanto, quedan incluidas las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas para proteger la salud de los peces y la fauna silvestre, así como para preservar los bosques y la flora silvestre. Con base en lo anterior, podemos decir que las consideraciones sobre bioseguridad para organismos animales o vegetales modificados deben respetar. Sin embargo, el Acuerdo no se aplica a las medidas de protección del ambiente que no tienen que ver con asuntos sanitarios o fitosanitarios. Tales consideraciones estarían comprendidas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el GATT de 1994 en su artículo XX. Por lo tanto, es la naturaleza de la medida el factor determinante para la ubicación de la misma en uno u otro acuerdo.⁵²

La mayoría de las medidas relacionadas con el control de enfermedades humanas quedan regidas por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, salvo que se trate de enfermedades propagadas por los vegetales o por los animales. En el caso de los alimentos, únicamente los reglamentos que se refieren a la contaminación microbiológica de los alimentos o en que se establecen niveles autorizados de residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios o en que se identifican los aditivos alimentarios autorizados quedan sujetos al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Los dos Acuerdos contiene la obligación básica de no-discriminación y la aplicación de prescripciones similares a los efectos de la notificación anticipada de las medidas en proyecto y del establecimiento de oficinas denominadas "servicios de información". No obstante, mientras que en el Acuerdo OTC las normas técnicas deben respetar el principio de la nación más favorecida, en el Acuerdo MSF esto no es tan estricto. En efecto, es posible para un Miembro aplicar estándares sanitarios y fitosanitarios diferentes a productos provenientes de países distintos. La razón es muy sencilla: las diferencias físicas y bióticas de los Estados Miembro justifican un trato desigual, siempre y cuando no se discrimine arbitrariamente entre países con condiciones idénticas o similares. Veamos el Acuerdo MSF un poco más en detalle, con el objeto de identificar las consideraciones a tomar en cuenta a la hora de regular el comercio de productos biotecnológicos.

⁴⁸ Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, 15 de abril de 1995, Anexo 1A del Acuerdo Constitutivo de la Organización Mundial del Comercio, *supra* nota 6.

⁴⁹ Los obstáculos técnicos al comercio comprenden medidas adoptadas en relación con prácticamente cualquier asunto, desde las prescripciones sobre seguridad de los vehículos automóviles y dispositivos para ahorrar energía hasta las aplicables a la forma de los embalajes para alimentos.

⁵⁰ Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, 15 de abril de 1995, Anexo 1A del Acuerdo Constitutivo de la Organización Mundial del Comercio, *supra* nota 6.

⁵¹ El Artículo 1.5 indica: "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." Este es el único excluyente, ya que a su vez el Artículo 1.3 indica: "Todos los productos, comprendidos los industriales y los agropecuarios, quedarán sometidos a las disposiciones del presente Acuerdo."

⁵² Ver en general <http://www.wto.org/wto/goods/goods.htm>.

Generalidades

El Acuerdo MSF provee reglas específicas para la seguridad alimentaria y la salud de plantas y animales. Debido a que el Artículo XX (b) del GATT carece de reglas detalladas, el Acuerdo MSF contiene reglas técnicas las cuales deben ser observadas por las autoridades nacionales al fijar parámetros nacionales ambientales o de salud.⁵³ Por esto el Acuerdo MSF contiene disposiciones relativas a temas como plaguicidas, aditivos y hormonas para animales.

El Acuerdo MSF incluye ocho elementos que deben ser considerados para juzgar la legalidad de una medida sanitaria o fitosanitaria. Sin embargo, no existe ningún indicio que nos indique algún tipo de jerarquía entre las normas. De este modo, cuando se debata si una medida nacional sanitaria o fitosanitaria está en regla, un panel examinará:

1. si cabe dentro de la definición de medida sanitaria o fitosanitaria;⁵⁴
2. si afecta el comercio internacional directa o indirectamente;⁵⁵
3. si la medida se aplica únicamente en tanto sea necesaria para proteger la salud y vida humana, animal y vegetal;⁵⁶
4. si está basada en principios científicos y apoyada por suficiente evidencia científica;⁵⁷
5. si la medida discrimina arbitrariamente entre Miembros en los cuales prevalecen condiciones idénticas o similares, o es aplicada de forma que constituye una restricción encubierta del comercio internacional;⁵⁸

⁵³ El último párrafo del Preámbulo del Acuerdo MSF indica: “*Deseando*, por consiguiente, elaborar normas para la aplicación de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX.” En una nota a este artículo, el MSF indica que la referencia al apartado b) del artículo XX incluye la cláusula de encabezamiento del artículo.

⁵⁴ Ver Anexo A, § 1 del Acuerdo SMF. Ahí se especifica que tales medidas son todas aquellas aplicadas: a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades; b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos; c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Asimismo, las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

⁵⁵ Artículo 1. 1: “El presente Acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Tales medidas se elaborarán y aplicarán de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.”

⁵⁶ Artículo 2. 2: “Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.” Este artículo debe ser leído conjuntamente con el 5.1.

⁵⁷ *Ibid.* El texto no indica cual es el nivel de suficiencia que tiene que alcanzar la prueba científica. Asimismo, ver la discusión que sigue sobre la aplicación del principio precautorio en el caso del comercio de productos transgénicos.

6. si se ha basado en una evaluación de riesgo que indique el nivel apropiado de protección;⁵⁹
7. si entraña un grado de restricción del comercio mayor del requerido;⁶⁰
8. si se basa en estándares internacionales.⁶¹ En caso de no observar estándares internacionales existentes, si tal regulación está basada en evidencia científica que garantice la obtención de un mayor grado de protección que el que se alcanzaría aplicando la norma internacional.⁶²

El *Caso Medidas Que Afectan a la Carne y los Productos Cárnicos* nos brindó algunas reflexiones interesantes en relación con el Acuerdo MSF.⁶³ La Unión Europea tenía serias preocupaciones en relación con el riesgo bioquímico derivado de la ingestión

⁵⁸ Artículo 2. 3: “Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.”

⁵⁹ Artículo 5. 1: “Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.”

⁶⁰ Entrañará un grado de restricción mayor que el requerido cuando exista otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva del comercio. En este sentido ver el Artículo 5. 6: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.

⁶¹ Artículo 3. 1: “Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3.” De acuerdo con el Artículo 3. 2, la medidas conformes con estándares, guías y recomendaciones internacionales se presumen consistentes con todos los acuerdos de la OMC.

⁶² Artículo 3.3: “Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5. Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo.

Para los efectos de este Artículo, existe una justificación científica si, sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del MSF, un Miembro determina que las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no son suficientes para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

⁶³ Caso OMC, Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas), Informe del Órgano de Apelación, 16 de enero de 1998, Doc. WT/DS26 (Caso Hormonas). Los Estados Unidos solicitaron el establecimiento de un grupo especial en esta diferencia, alegando que las medidas adoptadas por las Comunidades Europeas, en virtud de una directiva por la que se impedían las importaciones de carne y productos cárnicos de los Estados Unidos que hayan utilizado ciertas hormonas para estimular el crecimiento, transgredían ciertos artículos del GATT/OMC. Según los Estados Unidos, dicha medida era incompatible con los artículos III o XI del GATT, los artículos 2, 3 y 5 del Acuerdo MSF, el artículo 2 del Acuerdo OTC y el artículo 4 del Acuerdo sobre la Agricultura. En la reunión del OSD del 20 de mayo de 1996 se estableció un Grupo Especial. El Grupo Especial constató que la prohibición por parte de la CE de las importaciones de carne y productos cárnicos procedentes de ganado tratado con cualquiera de las seis era incompatible con el párrafo 1 del artículo 3 y con los párrafos 1 y 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF. El informe del Grupo Especial se distribuyó a los Miembros el 18 de agosto de 1997.

El Órgano de Apelación confirmó la constatación del Grupo Especial de que la prohibición por parte de la CE de las importaciones era incompatible con el párrafo 3 del artículo 3 y con el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF, pero revocó la constatación del Grupo Especial

por los seres humanos de residuos de las cinco hormonas (tres de ellas utilizadas para el crecimiento del ganado y otras dos para efectos terapéuticos o zootécnicos), aún cuando esas hormonas fueran administradas al ganado de conformidad con buenas prácticas veterinarias.⁶⁴ Las Comunidades Europeas mencionaron asimismo riesgos esencialmente conexos pero distinguibles, es decir, riesgos derivados del incumplimiento de los requisitos de la buena práctica veterinaria, en combinación con problemas múltiples relacionados con la detección y el control de esa falta abusiva en la administración de hormonas al ganado para estimular el crecimiento.

Relación entre los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 3 del Acuerdo MSF

En virtud del párrafo 2 del artículo 3 del Acuerdo MSF, todo Miembro puede decidir promulgar una medida sanitaria o fitosanitaria que esté en conformidad con una norma internacional. Esa medida incorporará la norma internacional en su totalidad y, a efectos prácticos, la convierte en una norma interna. Tal medida goza del beneficio de una presunción (aunque rebatible) de compatibilidad con las disposiciones pertinentes del Acuerdo MSF y del GATT de 1994.⁶⁵

En virtud del párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo MSF, todo Miembro puede optar por establecer una medida sanitaria o fitosanitaria que esté basada en una norma, directriz y recomendación internacional existente que sea pertinente. Corrientemente se dice que una cosa está "basada en" otra cuando la primera "se asienta" o "se funda" o "está apoyada" sobre la otra o "está sostenida" por ella.⁶⁶ Por lo tanto, una medida tiene fundarse en una norma internacional. No se requiere que la norma nacional concuerde en un ciento por ciento con la disposición internacional. Tal medida puede adoptar algunos de los elementos, aunque no necesariamente todos, de la norma internacional.⁶⁷

En virtud del párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo MSF, todo Miembro puede decidir establecer por sí mismo un nivel de protección distinto del que está implícito en la norma internacional, y aplicar o incorporar ese nivel de protección en una medida no "basada en" la norma internacional. El nivel adecuado de protección en ese Miembro puede ser superior al que implica la

de que la prohibición de las importaciones por parte de la CE era incompatible con el párrafo 1 del artículo 3 y con el párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF. El Órgano de Apelación sostuvo, en relación con las cuestiones generales y de procedimiento, la mayoría de las constataciones y conclusiones del Grupo Especial salvo en lo relativo a la carga de la prueba en los procedimientos en el marco del Acuerdo MSF. El 16 de abril de 1997, la parte demandada pidió que el "plazo prudencial" para la aplicación de las recomendaciones. El árbitro estimó que el plazo prudencial para la aplicación era de 15 meses contados a partir de la fecha de la adopción (es decir, 15 meses a partir del 13 de febrero de 1998).

Canadá presentó una reclamación esencialmente idéntica a la estadounidense. En el Caso Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas), 13 de febrero de 1998, Doc. WT/DS48. El 28 de junio de 1996, el Canadá solicitó celebrar consultas con la Unión Europea en relación con lo mismo. De la misma forma, el Panel llegó a la conclusión de que la prohibición por parte de la Unión Europea de las importaciones de carne y productos cárnicos procedentes de ganado tratado con cualquiera de las seis hormonas específicas para estimular el crecimiento era incompatible con el párrafo 1 del artículo 3 y los párrafos 1 y 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF. El Órgano de Apelación confirmó la constatación del Grupo Especial de que la prohibición por parte de la CE de las importaciones era incompatible con el párrafo 3 del artículo 3 y con el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF, pero revocó la constatación del Grupo Especial de que la prohibición de las importaciones por parte de la CE era incompatible con el párrafo 1 del artículo 3 y con el párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

⁶⁴Aunque la expresión utilizada en las Normas del Codex relativas a las hormonas naturales es *buenas prácticas de zootecnia* (Sección I, MRL, *Codex Alimentarius*, volumen 3, páginas 7, 12 y 14), el Glosario de Términos y Definiciones del *Codex Alimentarius* no contiene este término. En cambio, define el concepto: "Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV): Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas." En consecuencia, se utiliza la expresión "buenas prácticas veterinarias" como una expresión abreviada del concepto definido en el *Codex Alimentarius*.

⁶⁵ Ver Caso Hormonas, *supra* nota 17, párrafo 170.

⁶⁶ Ver el Diccionario de la Lengua Española, de la Real Academia de la Lengua Española, 21ª Ed. Madrid, 1992.

⁶⁷ Ver Caso Hormonas, *supra* nota 17, párrafo 171.

norma internacional. El derecho de un Miembro a establecer su propio nivel adecuado de protección sanitaria es un derecho importante. Sin embargo, si se ha un nivel de protección más elevado, o más exigente, que el nivel de protección resultante de las normas, directrices o recomendaciones pertinentes, tales medidas están obligadas a cumplir las prescripciones establecidas en el párrafo 1 del artículo 5. El requisito de una evaluación del riesgo, estipulado en el párrafo 1 del artículo 5, y el de los "testimonios científicos suficientes" a que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 2, son esenciales para mantener el equilibrio delicado y cuidadosamente negociado en el Acuerdo MSF entre los intereses compartidos, aunque algunas veces competidores, de promover el comercio internacional y proteger la vida y la salud de los seres humanos.⁶⁸

La evaluación del riesgo y la noción de "riesgo"

El párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* establece la definición del tratado de evaluación del riesgo: "...evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas o de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos (subrayado añadido)." Se ha considerado esta evaluación como un proceso de dos etapas que debería: i) *identificar los efectos perjudiciales* para la salud de las personas (animales o plantas según sea el caso) resultantes de la presencia *en la carne...* de las hormonas en cuestión cuando se han utilizado para estimular el crecimiento (extrapolando, la identificación de los efectos perjudiciales del hecho a regular), y ii) en caso de que existan tales efectos perjudiciales, *evaluar la posibilidad* o probabilidad de que se produzcan esos efectos.⁶⁹ Esto significa que un panel tiene que determinar si una medida sanitaria o fitosanitaria está suficientemente respaldada o razonablemente justificada por la evaluación del riesgo.

El párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* contiene una indicación de los factores que se deben tener en cuenta en la evaluación del riesgo.⁷⁰ En la evaluación de riesgo debe incluirse, no solamente elementos medibles y cuantificables, sino también todas las cuestiones no susceptibles de un análisis cuantitativo por los métodos de laboratorio empíricos o experimentales comúnmente vinculados a las ciencias físicas. Además, se indica que la enumeración de los factores que se pueden tener en cuenta en una evaluación del riesgo que figura en el párrafo 2 del artículo 5 no es taxativa. Es esencial tener presente que el riesgo que se va a evaluar en una evaluación del riesgo con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 no es únicamente un riesgo verificable en un laboratorio científico que funciona en condiciones estrictamente controladas, sino también un riesgo en las sociedades humanas que realmente existen, en otras palabras, la posibilidad efectiva de que se produzcan efectos adversos para la salud o el ambiente en el mundo real.⁷¹

La evaluación del riesgo no tiene que llegar a una conclusión monolítica que coincida con la conclusión o la opinión científica implícita en la MSF. La evaluación del riesgo podría establecer la opinión imperante que representa la "tendencia principal" de la opinión científica, así como las opiniones de los científicos que sostienen una opinión discrepante. El párrafo 1 del artículo 5 no exige que la evaluación del riesgo tenga que plasmar necesariamente sólo la opinión de una mayoría de la comunidad científica competente. En algunos casos, la existencia misma de opiniones discrepantes sostenidas por científicos calificados que han investigado la cuestión particular objeto de examen puede indicar un estado de incertidumbre científica. En sí, esto no es forzosamente un indicio de la falta de una relación razonable entre la MSF y la evaluación del riesgo, especialmente cuando el riesgo de que se trata tiene un carácter de amenaza contra la vida y se percibe como una amenaza clara e inminente contra la salud y la seguridad públicas. La determinación de la presencia o ausencia de esa relación sólo se puede efectuar caso por caso,

⁶⁸ Ver Caso Hormonas, *supra* nota 17, párrafo 172.

⁶⁹ Informe del Panel, Caso Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas), *supra* nota 17, párrafo 8.101.

⁷⁰ El párrafo 2 del artículo 5 prescribe que: "Al evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros."

⁷¹ Ver Caso Hormonas, *supra* nota 17, párrafo 187.

después de tener en cuenta todas las consideraciones que racionalmente guardan relación con la cuestión de los posibles efectos adversos sobre la salud.⁷²

El Protocolo de Bioseguridad tiene repercusiones importantes para el Acuerdo MSF, pues en el caso de OVMs lo complementa. El Protocolo en específico:

- Contiene una propuesta detallada de lo que una evaluación de riesgo debe tener
- Hace una diferencia entre la evaluación del riesgo y el manejo del riesgo. Una vez que se ha hecho la primera, es importante tomar medida para gestionar el riesgo resultante, cuando la actividad es permitida.
- Permite a las Partes tomar en cuenta consideraciones socioeconómicas a la hora de hacer la evaluación del riesgo, mientras que el Acuerdo MAF no contiene nada al respecto;
- Permite un proceso para la revisión de las decisiones ya tomadas cuando exista nueva evidencia que altere las circunstancias que dieron paso a la resolución. El Acuerdo MSF no contiene nada a este respecto;
- Ofrece la posibilidad de que la carga de la prueba de la nobleza de los OVMs sea asignada al importador, ya que se le puede obligar a realizar la evaluación del riesgo y además pagarla. EL Acuerdo MSF es vago en esto.

Artículo 5.5: Coherencia de los niveles de protección y discriminación o restricción encubierta resultante en el comercio internacional

El párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF indica:

“Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considera adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.”

Un detenido examen del párrafo 5 del artículo 5 indica que una denuncia de violación de este artículo debe demostrar que existen tres elementos distintos. El primer elemento es que el Miembro que impone la medida objeto de la queja haya adoptado sus propios niveles de protección sanitaria contra los riesgos para la vida o la salud humanas en varias situaciones diferentes. El segundo elemento que se ha de mostrar es que esos *niveles de protección* presentan diferencias arbitrarias o injustificables ("distinciones" en la redacción del párrafo 5 del artículo 5) en su tratamiento de situaciones iguales. El último elemento exige que las diferencias arbitrarias o injustificables produzcan discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Entendemos que este último elemento se refiere a la medida que refleja o aplica un nivel particular de protección que tiene por resultado, en su aplicación, una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.⁷³

Jerarquía del Acuerdo MSF

El Acuerdo MSF tiene una peculiaridad: prevalece sobre disposiciones del GATT en caso de conflicto.⁷⁴ Esto quiere decir que una medida en contravención del Artículo XX del GATT pero conforme al Acuerdo MSF sería legal dentro de la OMC. En

⁷² *Ibid.* párrafo 194. Según se definió en el caso, las Comunidades Europeas no efectuaron realmente una evaluación, al tenor de los párrafos 1 y 2 del artículo 5, de los riesgos derivados de la inobservancia de unas buenas prácticas veterinarias unida a los problemas de control del uso de las hormonas para estimular el crecimiento. La falta de esa evaluación del riesgo, considerada conjuntamente con la conclusión a que llegan de hecho la mayoría, si no la totalidad, de los estudios científicos relativos a los demás aspectos del riesgo anteriormente señalados, llevó al Panel a señalar la inconsistencia de la medida con el Acuerdo MSF.

⁷³ Ver Caso Hormonas, *supra* nota 17, párrafo 214.

⁷⁴ Ver Nota Interpretativa General al Anexo 1A, la cual estipula: “En caso de conflicto entre una disposición del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 y una disposición de otro Acuerdo

realidad parece difícil que una norma supere el MSF pero no el Artículo XX. Como lo mencionamos anteriormente, el Acuerdo MSF elabora sobre el Artículo XX. Además, el examen que debe salvar una medida nacional bajo el MSF es mucho más detallado y difícil que el que tendría que rendir bajo el Artículo XX (b) del GATT. Pero por otro lado, el Acuerdo MSF tiene mayor amplitud que dicho artículo en cuanto al tipo de medidas que pueden ser tomadas por los Miembros, ya que medidas para proteger la vida y salud humana, animal o vegetal son apenas unas entre muchas otras disposiciones sanitarias y fitosanitarias que encontrarían una guarida en el Acuerdo MSF.

Después de revisado el panorama en el sistema de comercio multilateral llegamos a una pregunta importante. ¿Qué y cómo tiene que ver todo esto con la bioseguridad? Pasaremos a analizar el punto.

Bioseguridad y comercio internacional

Ya vimos que las medidas que un país tome para regular la importación de productos y organismos vivos genéticamente modificados tienen implicaciones comerciales. Por ejemplos, eventuales requisitos de etiquetado hacen más oneroso el intercambio comercial. Asimismo, la normativa nacional podría juzgarse como discriminatoria. Veamos en detalle.

Un país X decide imponer normativa que regule el tema. Existe dos tipos posibles de normativa en este campo:

- Aquella destinada a regular aspectos sanitarios y fitosanitarios.
- Aquella destinada a regular la comercialización interna y el consumo humano.

¿Qué elementos de comercio internacional se deben tomar en consideración a la hora de regular el tema?

Regulación de aspectos sanitarios y fitosanitarios

Los países pueden y deben proteger la salud de sus animales, vegetales y habitantes de los riesgos ocasionados por la introducción en el territorio nacional de plagas, aditivos, contaminantes, etc. Esto mediante el control fitosanitario del intercambio, nacional e internacional, de vegetales, de agentes de control biológico y otros tipos de organismos usados en la agricultura, materiales de empaque y acondicionamiento, y medios de transporte capaces de propagar o introducir plagas que amenacen la seguridad alimentaria y la actividad económica en que se basa la producción agrícola.

Ya vimos que para ser declarada legal desde el punto de vista de la OMC, una norma nacional debe cumplir con los ocho requisitos que explicamos *supra*. Costa Rica, por ejemplo, ha elaborado legislación al tenor de lo dispuesto en el Acuerdo MSF, la cual será examinada más adelante. Lo más interesante aquí es el hecho de que el ingreso de un producto transgénico puede ser restringido aún cuando la evidencia científica no sea concluyente en cuanto a sus potenciales efectos adversos para la biodiversidad y la salud humana. Esta es la principal modificación resultante de la aprobación del Protocolo de Bioseguridad.

Comercialización

Sin embargo, una cosa es legislación fitosanitaria y otra cosa es la legislación tendiente a regulación la comercialización para consumo humano y etiquetado internos. ¿Qué elementos se deben considerar a la hora de legislar en este sentido? Antes de analizar esto, tenemos que preguntarnos: ¿es posible elaborar normas que diferencien los productos biotecnológicos de aquellos que no lo son?

Estrictamente hablando, debemos considerar que los productos y organismos modificados mediante las biotecnología moderna son diferentes. Un análisis de laboratorio arrojaría el resultado. Sin embargo, para el consumidor común y corriente, un tomate transgénico es igual que otro "normal". Hemos visto que para establecer la similitud entre productos los paneles de la OMC han recurrido a las características físicas inherentes, así como a los gustos y preferencias de los consumidores. Si resultara que son similares, entonces cualquier diferenciación relacionada con su comercialización, por ejemplo el etiquetado obligatorio para los

incluido en el Anexo 1A del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (denominado en los Acuerdos del Anexo 1A "Acuerdo sobre la OMC") prevalecerá, en el grado en que haya conflicto, la disposición del otro Acuerdo." El Acuerdo OTC y el de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se encuentran incluidos en el Anexo 1A.

productos transgénicos, sería considerada como una medida equivalente a una restricción cuantitativa. En otras palabras, se estaría diferenciando entre productos “similares” y esto es una discriminación ilegal.

O pensemos por ejemplo en un aceite de soya derivado de soya transgénica y otro derivado de soya natural. ¿Son similares? En este caso la respuesta es clara: sí lo son. Esto por cuanto no es posible a partir de un análisis científico establecer diferencias estructurales pues las modificaciones genéticas no se trasladan a los productos derivados. En este supuesto, considero que no se puede diferenciar un producto de otro. Son similares y por lo tanto cualquier requisito adicional que se le imponga al aceite de soya transgénica, tal como un etiquetado distintivo, sería una discriminación injustificable y contraria al GATT.

En el primer caso, la historia es similar. Si consideramos que el tomate transgénico y otro que no lo es son diferentes, entonces es posible solicitar requisitos distintos para la comercialización interna, tales como un etiquetado que indique que el producto es transgénico. El problema es que no es tan fácil decir que son distintos. Claro, un análisis nuclear arrojará diferencias. Sin embargo, bajo esta tesis entonces podríamos imponer impuestos discriminatorios a diferentes variedades de bananos, por ejemplo. Un análisis nos indicaría que la variedad A es diferente de la B y de la C y entonces podemos discriminar, a pesar de que todos son bananos. Es más, existen más diferencias entre estas variedades que entre un tomate transgénico y otro que no lo es pero que “pertenecen” a la misma variedad. En conclusión, bajo los términos en que está planteado el GATT y bajo la jurisprudencia que lo ha analizado, cualquier diferenciación entre productos transgénicos y otros que no lo son sería considerada como una restricción cuantitativa.

En este caso, podía justificarse la normativa por vía de excepción. Vimos, por ejemplo, que el Artículo XX(b) permite adoptar medidas necesarias para proteger la salud de animales, personas o vegetales. Asimismo, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (que regula el etiquetado) posibilita la adopción de normativa para proteger el ambiente. Asimismo, el Artículo 18 del Protocolo de Bioseguridad permite el etiquetado de los OVMs.

Aquí el reto es que ambos Acuerdos requieren de bases científicas sobre las cuales fundar la medida. Debe realizarse una evaluación del riesgo con base en criterios científicos. Sin embargo, el Protocolo de Bioseguridad permite aplicar un principio precautorio que suaviza la exigencia de certeza científica. o se pone de acuerdo al respecto. Mientras algunos estudios indican la existencia de riesgos y efectos negativos, otros lo niegan. En estos casos, el principio precautorio, ahora plenamente operativo debido al Protocolo de Bioseguridad, entrará a jugar un papel primordial y eventualmente conflictivo con las disposiciones de la OMC.

En conclusión, la regulación de los organismos y productos genéticamente modificados puede hacerse con base en Acuerdo MSF si se trata de temas agrícolas. En el caso de regulaciones para la comercialización interna, incluyendo el etiquetado, se pueden amparar por vía del Protocolo de Bioseguridad.

Otras regulaciones internacionales sobre el tema de la Bioseguridad

La Organización para el Desarrollo Industrial de las Naciones Unidas (UNIDO por sus siglas en inglés) cuenta con un Código Voluntario de Conducta para la Liberación de Organismos en el Ambiente. No se trata de un cuerpo de normas sanitarias, sino de lineamientos sobre la conducta a seguir por parte de investigadores y gobiernos.

La Organización sobre Alimentos y Agricultura de las Naciones Unidas (FAO por sus siglas en inglés) ha preparado un Borrador de Código Internacional de Conducta en Biotecnología y sus efectos en las plantas, con el objetivo de conservar y utilizar los recursos genéticos de las plantas. El Código prevé la promoción de la bioseguridad para minimizar los riesgos ambientales en el mundo. Aunque el borrador de Código incluye regulaciones sobre seguridad, incluyendo la transferencia, se considera que la bioseguridad debe estar regulada bajo los compromisos incluidos en la Convención de Biodiversidad.

UK/Netherlands. Ambos países han redactado un borrador de Guías Técnicas Internacionales de Seguridad en la Biotecnología. Fueron preparadas por el Departamento Ambiental de Holanda y del Reino Unido. Estas guías han servido para que UNEP preparara sus propias guías.

AGENDA 21. En el Capítulo 16 denominado Manejo Ambientalmente Seguro de la Biotecnología, se incorporan algunas líneas de compromiso internacional para lograr un acuerdo sobre evaluación de los riesgos y manejo de todos los aspectos de la biotecnología, para ser desarrollado a nivel nacional.

Codex Alimentarius. Esta Comisión fue establecida conjuntamente por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (WHO por sus siglas en inglés). El papel de la Comisión Codex Alimentarius consiste en fijar normas alimentarias internacionales. De acuerdo con sus estatutos, tiene como compromiso proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el ámbito del comercio de alimentos. Los consumidores tienen el derecho de ser provistos en alimentos seguros. El trabajo del Codex tiene un impacto considerable, sobretodo si tomamos en cuenta que las normas nacionales basadas en los estándares elaborados por el Codex se consideran prima facie consistentes con el GATT.⁷⁵ La Comisión cuenta con un *Anteproyecto de recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos*.⁷⁶ Se busca garantizar transparencia y responder a las exigencias del consumidor de disponer de una información clara sobre estos productos para poder efectuar una elección fundada.

SECCIÓN III: LA REGULACIÓN ACTUAL EN COSTA RICA

Nos corresponde analizar la legislación vigente y adecuarla a los principios fundamentales acordados en el Protocolo recién aprobado. Esta posibilidad la brinda el párrafo cuarto del Artículo 19 del Convenio de Diversidad Biológica, que crea la obligación bilateral para que cada país o sus nacionales proporcionen información sobre un OVM antes de proveerlo a otro Miembro. Esta obligación subsiste con protocolo o no, tal como ha ocurrido hasta el momento. Existen dos categorías de información que debe ser proporcionada.

La primera categoría es muy general e incluye cualquier información disponible sobre las medidas regulatorias tomadas por el país exportador en relación con el uso y seguridad de los OVMs. Esto puede incluir desde procedimientos hasta decisiones administrativas y judiciales. La segunda categoría de información es más específica y se relaciona con los posibles impactos adversos de un OVM en particular. En realidad la obligación está redactada en términos muy amplios y podría interpretarse para incluir impactos económicos así como en la salud humana. Sin embargo, la debilidad de esta obligación consiste en que el país exportador no está obligado a evaluar o generar este tipo de datos. En otras palabras, si la información no existe no hay obligación de generarla.

En Costa Rica la comercialización de biotecnologías y la adopción de medidas para su aplicación y gestión ecológicamente racionales han sido estimuladas por el creciente desarrollo agrícola del país. Lo anterior se ha unido a una preocupación también creciente por la sostenibilidad del desarrollo en la elaboración de políticas agropecuarias, así como la introducción de tecnologías avanzadas en la producción de alimentos y el establecimiento de proyectos y programas biotecnológicos por parte de la industria internacional.⁷⁷ Este tema de la seguridad alimentaria ha llevado a presentar un proyecto de ley por parte de algunos diputados, entendiéndose como tal “el acceso físico y económico a alimentos sanos y nutritivos, suficientes para todos los miembros de la familia, sin riesgo injustificado de que estos se vean privados del mismo.”⁷⁸

Regulación fitosanitaria

El ente oficial que se ocupa de las cuestiones jurídicas y de política relacionadas con la gestión ecológicamente racional de la Biotecnología es el **Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)**, por medio del Programa de Biotecnología, Biología y Seguridad Ambiental. Además, existe un **Comité Nacional Técnico Asesor de Bioseguridad**, creado por medio de Decreto Ejecutivo y adscrito al MAG, con la participación de representantes de instituciones públicas, Universidades y de la Academia Nacional de Ciencias. Este Comité es depositario de la información técnica-científica a nivel nacional sobre la manipulación segura, la gestión de los riesgos y las condiciones de liberación de los productos de la biotecnología. Este comité actúa

⁷⁵ Existen críticas en cuanto a la labor de la Comisión. Se menciona que en muchas ocasiones ha prevalecido la política sobre la ciencia en las recomendaciones del Codex. Se dice que grandes intereses de las industrias agrícolas y farmacéuticas se hacen presentes en las deliberaciones. Además, se comenta la deficiente representación del Sur. Por lo tanto, se cuestiona la validez de la adopción de las recomendaciones en la regulación de la OMC. Sobre este tema, ver la Revista Bridges, Año 3, No. 4, Mayo 1999 del International Centre for Trade and Sustainable Development (www.ictsd.org).

⁷⁶ Se encuentra adjunto al final como Anexo.

⁷⁷ En entrevista realizada a doña Lorena Tortos de la Comisión, se nos dijo que todo el material transgénico que se importa a nuestro país se utiliza principalmente para el incremento de semilla, y para la investigación.

⁷⁸ Proyecto de ley número 13.606, publicado en La Gaceta número 138 del 16 de julio de 1999.

actualmente como la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, que crea la Ley de Protección Fitosanitaria. Dos leyes regulan el tema en nuestro país, la Ley de Biodiversidad y la Ley de Protección Fitosanitaria. Como veremos las disposiciones en la Ley de Biodiversidad son generales, y con el objetivo de lograr la protección de la biodiversidad. Mientras que las disposiciones de la Ley de Protección Fitosanitaria son específicas y regulan lo relacionado con bioseguridad en forma más concreta y detallada.

Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664

Esta Ley declara de interés público las medidas de protección fitosanitaria. Indica entre sus objetivos:

1. Regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura; asimismo, su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente.
2. Evitar que las medidas fitosanitarias constituyan innecesariamente obstáculos para el comercio internacional.

El Servicio Fitosanitario del Estado, a cargo del MAG, tiene las siguientes funciones:

1. Realizar el control fitosanitario del intercambio, nacional e internacional, de vegetales, **de agentes de control biológico y otros tipos de organismos usados en la agricultura**, materiales de empaque y acondicionamiento, y medios de transporte capaces de propagar o introducir plagas que amenacen la seguridad alimentaria y la actividad económica en que se basa la producción agrícola.
2. Regular, en el área de la fitoprotección, la importación, exportación, investigación, experimentación, movilización, multiplicación, producción industrial, comercialización y el uso de **materiales transgénicos y otros organismos genéticamente modificados** para uso agrícola o sus productos.

Las autoridades fitosanitarias tienen potestades para:

1. Efectuar la inspección fitosanitaria en el lugar o país de origen de los vegetales, agentes de control biológico y otros organismos de uso agrícola que la requieran para autorizar su importación. El Servicio Fitosanitario del Estado determinará en cuáles casos el costo de la inspección correrá por cuenta del importador.
2. Tomar muestras para análisis, retenerlas o inspeccionarlas; efectuar o supervisar el análisis; ordenar los tratamientos, ejecutarlos o supervisarlos; ordenar y supervisar la industrialización y cuarentena de pos entrada; decomisar vegetales, agentes de control biológico y otros organismos de uso agrícola, sustancias químicas, biológicas o afines y equipos de aplicación, destruirlos, rechazar el ingreso o reexpedirlos, de acuerdo con lo estipulado en la presente ley y sus reglamentos.
3. Emitir los documentos fitosanitarios oficiales.
4. Velar por el cumplimiento y la ejecución de las medidas técnicas.
5. Retener vehículos, maquinaria agrícola, suelo, vegetales y otros materiales portadores o posibles portadores de plagas. para aplicar u ordenar las medidas fitosanitarias que procedan.
6. Denunciar, ante la autoridad judicial correspondiente, a las personas físicas o jurídicas que infrinjan las disposiciones de esta ley y sus reglamentos.

Corresponde a la Comisión analizar las solicitudes y emitir su aprobación o denegación.

Ley de Biodiversidad

Otro marco jurídico que regula el tema de la bioseguridad es la Ley de Biodiversidad, que establece en el artículo 44 los mecanismos y procedimientos para la bioseguridad:

Para evitar y prevenir daños o perjuicios, presentes o futuros, a la salud humana, animal o vegetal o a la integridad de los ecosistemas, en el reglamento de esta ley se establecerán los mecanismos y procedimientos para el acceso a los elementos de la biodiversidad con fines de investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación o introducción de organismos modificados genéticamente o exóticos.

Esta misma ley contempla que el Estado tiene la obligación de evitar cualquier riesgo o peligro que amenace la permanencia de los ecosistemas. También deberá prevenir, mitigar o restaurar los daños ambientales que amenacen la vida o deterioren su calidad. La responsabilidad civil de los titulares o responsables del manejo de los organismos genéticamente modificados por los daños y perjuicios causados, es regulada por las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica del Ambiente, el Código Civil y otras leyes aplicables; mientras que la responsabilidad penal se prescribe en el ordenamiento jurídico existente.

Las disposiciones en la Ley de Biodiversidad son generales, estableciendo obligaciones genéricas que tienen como objetivo la protección de la biodiversidad. Mientras que las disposiciones de la Ley de Protección Fitosanitaria son específicas y regulan lo relacionado con bioseguridad en forma más concreta y detallada.

Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad fue creada por la *Ley de Protección Fitosanitaria* N° 7664 del 08 de abril de 1997, en su artículo 40, el cual establece:

Créase la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, como órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado, en biotecnología. Su integración, atribuciones y funciones serán establecidas en el reglamento respectivo.

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad es un órgano auxiliar de consulta del Estado en ingeniería genética y bioseguridad, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.⁷⁹ Esta Comisión tiene su antecedente en el decreto 2519-MAG-MICIT donde se creó el Comité Técnico Nacional Asesor en Bioseguridad, adscrito al Ministerio de Agricultura y Ganadería, con el objetivo de asesorar en materia de bioseguridad a las instituciones oficiales encargadas de promover y regular el uso, liberación o intercambio de organismos genéticamente modificados por medio de técnicas de ingeniería genética.

Esta Comisión es la encargada en nuestro país de regular todo lo relativo a la Bioseguridad por medio del control, sobre todo el manejo que se da hacia nuestro país, de material transgénico. Todo su funcionamiento, así como sus atribuciones y organización, están regulados en el *Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria*.

La Dirección tiene como atribuciones, funciones y obligaciones generales:

1. Asesorar a las instituciones públicas en el campo de la bioseguridad.
2. Regular en el área de fitoprotección: la importación, exportación, movilización, investigación, experimentación, multiplicación, producción industrial, comercialización y el uso de materiales transgénicos y otros organismos genéticamente modificados para uso agrícola o sus productos.
3. Asesorar al Servicio y a la Oficina Nacional de Semillas en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos, así como la elaboración de proyectos de decretos ejecutivos y reglamentos necesarios para regular la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación, comercialización y uso de plantas transgénicas y otros organismos modificados por técnicas de ingeniería genética.
4. Asesorar a las instituciones oficiales encargadas de emitir las autorizaciones para importar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas u otros organismos modificados genéticamente por técnicas de ingeniería genética.
5. Asesorar al Estado en la definición de políticas y estrategias en bioseguridad dentro del Marco de la Convención de Diversidad Biológica.
6. Promover la divulgación, capacitación y entrenamiento en aspectos de bioseguridad.
7. Proponer las políticas de acceso sobre los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad ex situ e in situ.

⁷⁹ Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria

La Comisión actúa como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad. Las disposiciones que sobre esta materia acuerde constituirán las normas generales para el acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y para la protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad, a las que deberán someterse la administración y los particulares interesados. Para ser eficaces frente a terceros deberán ser publicadas previamente en La Gaceta.

Requisitos de admisión

Nuestro marco jurídico contempla la solicitud de un permiso por todo aquel que quiera importar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar, comercializar y usar para investigación organismos genéticamente modificados en materia agropecuaria, creados dentro o fuera de Costa Rica, deberá obtener el permiso previo del Servicio de protección fitosanitaria. Obligatoriamente, las personas interesadas deberán solicitar a la **Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad** un dictamen que será vinculante y determinará las medidas necesarias para la evaluación del riesgo y su manejo. Asimismo toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, que realice labores de manipulación genética está obligada a inscribirse en el registro de la Oficina Técnica de la Comisión.

El artículo 48 de la Ley de Biodiversidad establece que con base en criterios técnicos, científicos y de seguridad, la **Oficina Técnica de la Comisión** podrá modificar o revocar cualquier permiso otorgado de acuerdo con los artículos anteriores. También se contempla que ante un peligro inminente, situaciones imprevisibles o incumplimiento de disposiciones oficiales, la Oficina podrá retener, decomisar, destruir o reexpedir los organismos genéticamente modificados u otro tipo de organismos; además, prohibir su traslado, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización para proteger la salud humana y el ambiente.

Las personas físicas o jurídicas que importen, investiguen, exporten, experimenten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, producidos dentro o fuera del país deberán obtener autorización previa del Servicio Fitosanitario del Estado. Los vegetales, organismos, productos y agentes de control biológico indicados, quedarán sujetos a las regulaciones, las normas, las medidas y los procedimientos técnicos y administrativos que se emitan.

Con base en criterios técnicos, científicos y de seguridad, el Servicio Fitosanitario del Estado podrá modificar o revocar cualquier autorización otorgada. Cuando una empresa radicada en nuestro país ocupa importar material transgénico, la Comisión se encarga de estudiar la solicitud planteada por la empresa, por medio de un formulario proporcionado por la Comisión en el que se indican todos los requisitos que se deben cumplir para la importación de dichos materiales. Luego, si la Comisión aprueba la solicitud, la empresa interesada debe sacar un Edicto en la Gaceta y otro en un Diario de Circulación Nacional; esto con el fin de convocar a terceros que tengan oposición en la importación. Esto funciona de esta manera, pero parece que no ha habido oposición alguna hasta el momento.

Asimismo, ante sospecha o evidencia de peligro, situaciones imprevisibles o incumplimiento de disposiciones oficiales, podrá retener, decomisar, destruir o reexpedir los vegetales transgénicos, los organismos genéticamente modificados o sus productos y los agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola. Además, podrá prohibir el traslado, la investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de éstos, con el fin de proteger la agricultura, el ambiente y la salud tanto humana como animal.

Evaluación de riesgos

La evaluación del riesgo adquiere una connotación diferente respecto a estos productos, como hemos indicado, el Protocolo aprobado contiene disposiciones sobre la evaluación del riesgo (artículo 15) y el anexo III del Protocolo regula en forma más detallada el tema. Se afirma que es la primera vez una tecnología agrícola es regulada de manera estricta antes de su introducción masiva en el mercado. “La evaluación de riesgo consiste en un conjunto de procedimientos basados en modelos de simulación, que permiten anticipar y cuantificar posibles consecuencias. En las industrias químicas, farmacéuticas y alimentarias, existe experiencia en los procesos de evaluación de riesgos, los cuales son relativamente complejos, y generalmente han sido el resultado *a posteriori* de accidentes imprevistos y costosos. En el sector agropecuario los servicios de protección o sanidad agropecuaria, han avanzado en la consideración y respuesta ante el riesgo en este campo. No obstante, la evaluación de los riesgos en torno a los productos biotecnológicos, aplicados a la agricultura, reviste una mayor complejidad, ya que los riesgos deben ser evaluados en

función de la salud humana, del medio ambiente y sus efectos socioeconómicos. Por tal razón, se ha desarrollado una rama especializada en este campo que es la bioseguridad.”⁸⁰

Las medidas y los requisitos fitosanitarios, que regulan la importación de vegetales y mercancías en nuestro país, así como sus empaques y medios de transporte, y el ingreso de personas al país, se establecen en el reglamento técnico respectivo.

La naturaleza de las medidas fitosanitarias y las de protección sanitaria deben:

- a) Sustentarse en principios científicos, considerando, cuando corresponda, las condiciones geográficas y otros factores pertinentes.
- b) Tomar en cuenta las normas, directrices o recomendaciones de las organizaciones internacionales pertinentes.
- c) Aplicarse de manera que no discriminen, en forma arbitraria o injustificable, las importaciones de productos provenientes de países donde prevalezcan condiciones idénticas o similares.
- d) Aplicarse de modo que no constituyan una restricción encubierta para el comercio internacional.

El Servicio Fitosanitario del Estado debe asegurarse que las medidas fitosanitarias se basen en una evaluación adecuada de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas o la protección de los vegetales y contemplará las técnicas de evaluación del riesgo, elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes. Al evaluar los riesgos, el Servicio debe considerar:

- a) Los testimonios científicos existentes.
- b) Los procesos y métodos de producción pertinentes.
- c) Los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba.
- d) La presencia de enfermedades o plagas concretas.
- e) La existencia de zonas libres de plagas o enfermedades.
- f) Las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes.
- g) Los regímenes de cuarentena.

Al evaluar el riesgo para proteger los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección fitosanitaria contra ese riesgo, el Servicio Fitosanitario del Estado podrá tener en cuenta los siguientes factores económicos:

- a) El posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas, en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad.
- b) Los costos de control o erradicación en el territorio nacional.
- c) La relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

Al determinar el nivel adecuado de protección fitosanitaria, el Servicio deberá considerar el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio. Cuando se establezcan o se mantengan medidas fitosanitarias para alcanzar el nivel adecuado de protección fitosanitaria, se asegurará de que tales medidas, con base en su viabilidad técnica y económica, no

⁸⁰ Producción y Comercialización de Productos Transgénicos: Consideraciones para el Sector Agropecuario en los Países del CORECA-IICA. Documento elaborado por la Secretaría del CORECA para la XIX Reunión Ordinaria del Consejo de Ministros, realizada en Managua, Nicaragua, el 9 de marzo, 2000. Se encuentra disponible en www.inca.co.cr

entrañen un grado de restricción del comercio mayor que el requerido para lograr tal protección. Debe existir otra medida menos restrictiva, técnica y económicamente disponible y útil para conseguir el nivel adecuado de protección fitosanitaria, deberá optarse por aplicarla.

En materia de procedimientos de control de verificación y aseguramiento del cumplimiento de las medidas fitosanitarias, el Servicio Fitosanitario del Estado aplicará los convenios internacionales suscritos por Costa Rica en esta materia y, en particular, los procedimientos sobre control, inspección y aprobación del Anexo C del Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias del Acta Final de la Ronda Uruguay, Ley No. 7475, de 20 de diciembre de 1994.

Importación y liberación de material transgénico de uso en la agricultura

Toda persona física y jurídica que desee liberar al ambiente y/o importar materiales transgénicos o sus productos, requiere de un certificado fitosanitario de liberación al ambiente y cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación. Para la movilización dentro del país se requiere que el interesado dé aviso a la Dirección, de acuerdo al formato BIO-02.

El Departamento de Servicios Fitosanitarios Internacionales, en coordinación con la Comisión de Bioseguridad, expedirá los requisitos fitosanitarios de importación y las medidas de bioseguridad de los materiales transgénicos. Para obtener el certificado de liberación al ambiente, el interesado deberá presentar la solicitud en el formato BIO-02 a la Dirección, en original y dos copias. La Dirección en un plazo de 30 días naturales, emitirá la contestación correspondiente de aprobación o de indicación de la información que se requiere para que se encuentre completa. De no estar completa, se solicitará al interesado la información faltante, quien tendrá un plazo de 60 días hábiles para presentarla. En casos excepcionales y a criterio de la Dirección, el plazo de 60 días hábiles para presentarla, podrá ser prorrogado, a petición de parte y según se traten las circunstancias especiales. Solicitada la prórroga la Dirección deberá contestar en un plazo máximo de 5 días hábiles, si lo aprueba o no.

Estando completa la información dentro del plazo indicado, la presentará a revisión a la Dirección, el que tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para resolver lo que corresponda. La Dirección someterá la solicitud a revisión de la Comisión Técnica de Bioseguridad y una vez obtenido el dictamen favorable, la Dirección será la responsable de conceder el certificado de liberación al medio ambiente de productos manipulados mediante ingeniería genética conforme al formato BIO-03.

El certificado fitosanitario de liberación al ambiente y permiso fitosanitario de importación emitidos, son válidos únicamente para la liberación en campo y/o importación y/o movilización, investigación o reproducción del material, este certificado y permiso no incluyen la comercialización en el país de productos transgénicos como alimentos. Por lo cual todos los ensayos y movilizaciones que se hagan de material transgénico en territorio nacional, son objeto de solicitud, seguimiento y vigilancia por parte de la Dirección.

De los registros en el campo de los vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos.

- Toda persona física o jurídica que desee importar, investigar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar materiales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, producidos dentro o fuera de país, debe estar inscrito ante la Dirección.
- Toda persona física o jurídica que desee manipular genéticamente en el país un material transgénico u otro organismo de uso agrícola, debe estar inscrito en la Dirección.
- Todo proyecto que incluya la manipulación genética de materiales transgénicos u otros organismos de uso en la agricultura, debe registrarse ante la Dirección.

El solicitante elaborará una carta compromiso ante la Dirección mediante la que se responsabilizará del manejo o destrucción del producto, en forma tal que evite su escape al medio ambiente, una vez que concluyan los ensayos.

El producto transgénico liberado, movilizado y/o importado, debe mantenerse en las áreas y locales especificados en la solicitud.

El producto transgénico a liberarse, movilizarse y/o importarse, debe identificarse con una etiqueta que contenga la información del formato BIO-04.

Inspecciones

La persona autorizada por la Dirección para llevar a cabo la inspección y seguimiento del producto transgénico liberado, debe informar periódicamente al programa de biotecnología de la Dirección sobre el comportamiento de este producto, con base en los requisitos que se debieron cumplir en el certificado de liberación correspondiente.

El personal autorizado por la Dirección puede inspeccionar el lugar donde los productos manipulados van a ser liberados al medio ambiente, los recintos cerrados antes y después de la movilización y los registros de dicho producto, cuantas veces se considere necesario.

Los proyectos que contengan un componente de incremento o manejo de semilla transgénica, deberán ser supervisados por la Oficina Nacional de Semillas, la que, para tal fin, mantendrá una estrecha relación con la Dirección. La Oficina dicta sobre el sitio escogido una cuarentena por todo el tiempo que se realice la investigación.

La persona física o jurídica a la que se haya extendido el certificado fitosanitario de liberación, deberá enviar al Programa de Biotecnología de la Dirección reportes mensuales y el reporte final sobre las características el comportamiento del producto transgénico de acuerdo a lo especificado, así como cualquier situación extraordinaria que se haya dado en el transcurso de todo el proceso.

En caso de una liberación accidental del producto transgénico, el responsable del material y el funcionario oficial encargado de la supervisión, deberán informar inmediatamente, posterior al imprevisto, al Programa Biotecnología de la Dirección, quien tomará en forma inmediata las acciones pertinentes.

Si el producto manipulado o el organismo hospedero asociado presentan características substancialmente diferentes a las listadas en la solicitud y si presenta signos de plaga, o bien, se presenta muerte, o cualquier efecto no previsto, en organismos para los cuales no estaba dirigido, se debe informar inmediatamente dentro de las 24 horas siguientes del imprevisto a la Dirección, quien tomará de inmediato las medidas de mitigación correspondientes.

El interesado para la movilización dentro del país de un producto transgénico deberá contar con la autorización de la Dirección, anexando la respectiva solicitud en el formato BIO- 01.

Empaque de material transgénico

El artículo 128 del Reglamento establecer que el material de empaque, los envases y cualquier otro material que acompañe al producto transgénico importado o movilizado, deberá ser manejado en una forma tal que se prevenga la diseminación y el establecimiento del mismo.

La persona física o jurídica a la que se le haya otorgado la autorización para la importación del producto transgénico, deberá informar al Programa de Biotecnología de la Dirección, la fecha de llegada del producto a su destino final, o si por alguna razón no se realizó la importación.

Las solicitudes de proyecto de modificación genética, utilización de organismos genéticamente modificados presentadas ante la Dirección, deberán ser publicadas en un diario de circulación nacional, a costa del interesado, con una descripción accesible del proceso que se va a llevar a cabo y sus posibles impactos, esta información que contendrá el aviso, estará establecida en el formato BIO-05.

Las aprobaciones de proyectos de modificación genética, utilización de organismos genéticamente modificados dictaminadas por la Dirección deberán ser publicados en el diario oficial La Gaceta, a costa del interesado, con una descripción accesible del proceso que se va a llevar a cabo y sus posibles impactos.

Etiquetado

Es importante destacar que sobre etiquetado encontramos en la Ley de Protección Fitosanitaria la siguiente disposición:

Artículo 34.- Etiquetado

Las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, llevarán una etiqueta en español adherida o impresa al empaque o envase y deberán cumplir con las disposiciones y los requisitos contemplados en el respectivo reglamento.

El artículo 131 del reglamento, en relación al tema de la comercialización de producto transgénico, indica que para introducir y/o comercializar en Costa Rica productos vegetales u otros organismos modificados genéticamente de uso en la agricultura, deberán ser identificados como tales en una etiqueta en donde el consumidor reconozca las características del producto. Toda la información técnica y científica que aporten las personas físicas y jurídicas para los respectivos registros tendrá carácter confidencial.

En relación con las disposiciones que en este punto incluye el Protocolo, podemos indicar que ha sido uno de los puntos polémicos, ya que dentro del Protocolo se estableció un etiquetado para los embarques del producto a granel, no así respecto al producto que se expende directamente al consumidor. A pesar de esto, algunos países, sobre todos de la Unión Europea, han acordado un etiquetado obligatorio en todos los productos. Los defensores del etiquetado se orientan principalmente a garantizar al consumidor su derecho a la información, esto es que al tener información el consumidor podrá escoger libremente si decide adquirir ese producto o no.

Vacíos legislativos

El proceso detallado para la liberación en campo y/o importación o movilización, investigación, o reproducción de material par uso agrícola se encuentra regulado en la Ley de Protección Fitosanitaria. De acuerdo, al artículo 131 del Reglamento, para comercializar estos organismos modificados deber ser etiquetados e identificados como tales. Sin embargo, el Reglamento, en el artículo 118, párrafo 4 excluye la regulación de productos transgénicos utilizados como alimentos.

En nuestro país el llamado a ejercer los controles sanitarios sería el Ministerio de Salud. Dicho Ministerio cuenta con un registro de alimentos como parte de su función de velar por la salud pública. Esto se regula mediante el Decreto No. 26725-S del 18 de febrero de 1998, mediante el cual se establece el Reglamento para el Registro y Comercialización de Alimentos. El Artículo 5 de esta norma indica que para su registro los alimentos se clasifican en productos alimenticios, aditivos y materia prima. Asimismo, los alimentos se clasifican, de acuerdo con el interés monetario, en alimento de alto y bajo riesgo. Los primeros son: alimentos para lactantes, los de origen marino empaçados, productos cárnicos y lácteos. Los segundos son todos los demás. Estos dos tipos de alimentos deben registrarse previo a su distribución al público.

Sólo tienen que registrarse los productos terminados. Los productos frescos, es decir, aquellos en los cuales no ha existido ninguna actividad transformadora del hombre pues se ofrecen al consumidor tal y como fueron extraídos de la naturaleza (ej. pescado), no deben registrarse. Los controles son de otra naturaleza. Asimismo, la materia prima sólo se registra cuando vaya a utilizarse en industrias de alimentos de alto riesgo. Sin embargo, sin la materia prima se va a ofertar como producto alimenticio final si se debe registrar. Finalmente, el decreto obliga al registro de los aditivos que se importen.

Como podemos ver, este decreto bien podría utilizarse para exigir el registro de los productos terminados transgénicos. En realidad no estamos ofreciendo ninguna interpretación novedosa: si un producto alimenticio es terminado entonces debe registrarse. La manipulación genética no agrega nada.

El problema se da con aquellos productos alimenticios transgénicos frescos (ej. pensemos en soya), o en el caso de la materia prima de la misma naturaleza (ej. maíz que se utilizará para piensos). En estos casos, el reglamento de marras no permitiría el registro. Recordemos que la ventaja del registro es que permite al Ministerio investigar las bondades de los alimentos que se piensan distribuir dentro del mercado nacional. En realidad, no mejor sería elaborar un reglamento que contemple la necesidad de registrar alimentos de tipos transgénicos, sea cual sea su nivel de riesgo y uso final. Claro está, la norma debe elaborarse de forma muy cuidadosa, ya que el sólo hecho de pedir que un producto transgénicos fresco se registre y otro natural no podría implicar una discriminación de productos similares, como hemos visto.

Finalmente, en relación con el etiquetado obligatorio para estos alimentos, la competencia para dictar tal normativa le corresponde al Ministerio de Industria y Comercio. Sería esta entidad la llamada a establecer la obligatoriedad del etiquetado de

productos transgénicos. La etiqueta debería indicar elementos tales como la naturaleza específica de la modificación. En este sentido, adjuntamos una propuesta inicial del Codex sobre el tema. Pero por supuesto, de nuevo se nos presentaría toda la problemática en relación con el comercio internacional. Un país exportador podría alegar que el hecho de pedir el etiquetado de un producto modificado le haría creer al consumidor que este bien es menos seguro que otros, cuando la evidencia científica no da base para esta conclusión. Podríamos llegar entonces a una disputa comercial ante la OMC para la eventual derogatoria de una norma semejante. Será entonces la evidencia aportada y los argumentos jurídicos los cuales posibilitarán la permanencia de un derecho nacional en pro del consumidor.

En términos generales podemos indicar que nuestro país cuenta con normativa para el control relacionado con bioseguridad.

Derechos del Consumidor y CODEX ALIMENTARIUS

En el campo internacional los grupos organizados de consumidores propugnan protección de sus derechos, indicando el derecho que tenemos de saber lo que comemos. Se ha enfatizado en la importancia de brindar información que le indique si el producto que está comprando contiene ingredientes transgénicos o no.

Esto remite a la legislación sobre etiquetado, que es obligatoria en algunos países, como Europa, pero no en otros como los Estados Unidos.

Existen algunas iniciativas orientadas a formular regulaciones internacionales, al menos en punto a requisitos mínimos, como el contenido de las etiquetas. Una de estas iniciativas es el CODEX ALIMENTARIUS. Esta Comisión fue establecida conjuntamente por la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (WHO), en 1962.

Su mandato se orienta a:

- Proteger la salud de los consumidores en el comercio de productos alimenticios.
- Promover la coordinación de los estándares para los productos alimenticios a nivel internacional.
- Determinar prioridades y guías para desarrollar proyectos de estándares.
- Finalizar los estándares, su aprobación en las discusiones y publicarlos.

El papel de la *Comisión Codex Alimentarius* consiste en fijar normas alimentarias internacionales. De acuerdo con sus estatutos, tiene como compromiso proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el ámbito del comercio de alimentos.

El Codex cuenta con más de 20 subcomités integrados por representantes gubernamentales.

La aprobación de nuevos estándares sigue un procedimiento previamente establecido.

Una vez aprobado el estándar, que puede ser aprobado por mayoría simple, los gobiernos no tienen la obligación de seguir la recomendación. Sin embargo, se convierte en una base que refleja un consenso internacional, que servirá como insumo para resolver controversias ante la OMC. Si un país adoptara regulaciones más estrictas en el comercio, basado en el principio precautorio o en la existencia de evidencia científica controversial, podría ser presentado ante un panel de la OMC, y resultar en un fallo desfavorable al país más estricto, como ha sucedido en el caso de la hormona en la carne por parte de la Unión Europea y Estados Unidos.

El derecho a los alimentos abarca ciertos principios básicos que se han desarrollado en el plano internacional:

Derecho en tener suficientes alimentos en forma constante: la gente tiene el derecho a una variedad de buenos productos alimentarios.

Derecho a alimentos seguros: los consumidores deben ser protegidos contra aquellos alimentos y procesos de producción de alimentos que son peligrosos para la salud y/o la vida humana.

Derecho a la información sobre los alimentos: los consumidores tienen el derecho de acceder a los hechos necesarios para

llegar a una decisión o elección informadas sobre los alimentos.

Derecho a reparación respecto a cuestiones alimentarias: los consumidores tienen el derecho de llegar a un juicio justo ante sus justos reclamos sobre asuntos alimentarios.

Derecho a la educación del consumidor respecto a los alimentos: los consumidores tienen el derecho de adquirir el conocimiento y las habilidades que les permitan tomar decisiones informadas sobre los alimentos.

Derecho a un ambiente sano: los consumidores tienen derecho a un ambiente que aumente su calidad de vida y que sea conservado para las generaciones futuras.

Derecho de ser escuchado sobre cuestiones alimentarias: los consumidores y las organizaciones de consumidores tienen el derecho de promover sus intereses con el fin de ser completamente incluidos en la elaboración de políticas, planificación, implementación, monitoreo, y evaluación de políticas alimentarias locales, nacionales e internacionales.

Inocuidad: Los consumidores tienen el derecho de ser provistos en alimentos inocuos, que no atenten a su salud o a su esperanza de vida. Esto significa que deben ser protegidos contra aquellos alimentos y procesos de producción de alimentos que son peligrosos para la salud y/o la vida humana. Sin embargo, existen preocupaciones legítimas sobre el nivel de pesticidas o aditivos en los alimentos, las exigencias higiénicas durante la producción y preparación de alimentos y la calidad de la información de la cual disponen los consumidores respecto a lo que consumen.

Ingeniería genética: Derecho a alimentos seguros: los consumidores deben ser protegidos contra aquellos alimentos y procesos de producción de alimentos que son peligrosos para la salud y/o la vida humana. Dado las numerosas interrogaciones científicas en los campos de la biología molecular y de la ingeniería genética, Consumers International aconseja no comercializar los alimentos genéticamente modificados sin una adecuada y extensiva evaluación de seguridad. Debido a la falta de pruebas analíticas suficientes y bases de datos, Consumers International enfatiza la importancia de desarrollar nuevas pruebas y bases de datos que contengan información sobre el rango natural de toxinas y elementos nutritivos en las plantas que producen los alimentos.

Los consumidores tienen el derecho de ser provistos en alimentos seguros. En respuesta a estas preocupaciones, los gobiernos han fijado normas alimentarias nacionales e internacionales. El trabajo del Codex tiene un impacto considerable en el bienestar de los consumidores, en el ambiente y en el comercio de alimentos. El año pasado y este año, se ha venido revisando el *Anteproyecto de recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos* en la Comisión de Codex Alimentarius. Se busca garantizar transparencia y responder a las exigencias del consumidor de disponer de una información clara sobre estos productos para poder efectuar una elección fundada. No se ha logrado un consenso aprobatorio, por el contrario las discusiones estuvieron muy divididas sobre la adopción de este estándar. Países como Estados Unidos, Canadá y Argentina vetaron la propuesta.

El punto adicional respecto a lo que se apruebe en el Codex es que se convierte en una guía aceptada por el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, que las reconoce cuando se basan en la protección de la salud humana. Se cuestiona que podría darse el caso que lo aprobado sea muy laxo y no podría establecerse en forma unilateral por los países regulaciones más estrictas.

En las conversaciones que se han realizado algunos delegados, por ejemplo de Noruega y la India, han indicado que las cuestiones relacionadas con la biotecnología más allá de la información sobre las características del producto; que el derecho de los consumidores a efectuar su elección debe respetarse, aunque esto acrecentara las exigencias del etiquetado, y que un etiquetado confiable es el único medio posible para obtener la confianza del consumidor en este campo.

El observador de la Comunidad Europea ha indicado que la legislación de la Comunidad exige un etiquetado específico de todos los alimentos que contuvieran OMG y de los producidos a partir de organismos de este tipo pero que no los contuvieran, en caso de que tales productos no fueran equivalentes a alimentos o ingredientes existentes. La finalidad de ello es garantizar la transparencia y responder a las exigencias del consumidor de disponer de una información clara sobre estos productos para poder efectuar una elección fundada.

El observador de Consumers International, con el apoyo de varias delegaciones y observadores, ha mantenido la importancia de este tema para los consumidores y la necesidad de un etiquetado completo de los productos obtenidos mediante ingeniería genética para que los consumidores puedan efectuar una elección fundada. El representante de CI considera que un etiquetado completo obligatorio garantizará el derecho fundamental de los consumidores a la información para elegir de acuerdo con sus propias preferencias éticas, culturales y personales.

En fin, pareciera que por medio de la Comisión del Codex Alimentarius se podría lograr que el etiquetado fuera un medio de establecer algún control sobre productos GMs, al menos un medio informativo, como una garantía para el consumidor de poder utilizar su poder de decisión y escogencia.

En el campo internacional los grupos organizados de consumidores propugnan protección de sus derechos, indicando el derecho que tenemos de saber lo que comemos. Se ha enfatizado en la importancia de brindar información que le indique si el producto que está comprando contiene ingredientes transgénicos o no. Esto remite a la legislación sobre etiquetado, que es obligatoria en algunos países, como la Unión Europea, pero no en otros como los Estados Unidos. Tenemos frente a nosotros todo un panorama novedoso que requiere mayor difusión y participación de los diferentes sectores de la sociedad civil. No existe certeza sobre los riesgos o no riesgos, pero si tenemos el derecho a informarnos y a participar para opinar y solicitar el respeto a nuestros derechos fundamentales.

ESTABLECIMIENTO DE UN FONDO INTERNACIONAL PARA POSIBLES RIESGOS

El tema de la bioseguridad ha generado una discusión internacional respecto a los posibles riesgos que conlleva la utilización de estos productos. Se analizan algunas de las discusiones que se han planteado con la divulgación de noticias sobre restaurantes y tiendas, que en el Reino Unido, anunciaron su intención de retirar alimentos modificados de sus menús y estanterías, incluyendo la cadena de tiendas Marks and Spencer.⁸¹

Igualmente siete de los supermercados más importantes de Europa han unido sus fuerzas para que los productos que llevan su marca no contengan ingredientes genéticamente modificados. La medida ha surgido como una reacción de protesta por la negativa de los Estados Unidos de etiquetar en forma diferenciada los productos o cargamentos que contengan ingredientes de este tipo.⁸²

Entre las principales preocupaciones que han surgido se encuentran el cuestionamiento de que la manipulación genética es algo no natural.

Otro punto es que la comida producida por estos medios es peligrosa y una tercera objeción que es malo para el ambiente. De estas posiciones la tercera es la que cuenta con una mayor posibilidad de ser aceptada, aunque se cuenta con insuficiente información e investigación para demostrar fehacientemente los posibles riesgos al ambiente.⁸³

Los posibles riesgos de este tipo de productos ha producido no solo reacciones de oposición hacia el consumo de estos productos, sino que también ha planteado la necesidad de buscar mejores mecanismos de control y prevención. En España por ejemplo el Consejo Superior de Investigaciones Científicas ha establecido un servicio especializado en la detección e identificación de organismos genéticamente modificados en productos agroalimentarios y agrícolas.⁸⁴

En el Protocolo de Bioseguridad se contempla el establecimiento 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 cual establece que deberá analizarse y tomarse en cuenta cualquiera otro proceso del derecho internacional que trate de estos asuntos (ver artículo 27 del Protocolo).

⁸¹ La multinacional Marks and Spencer suspende la venta de transgénicos. El País. Martes 16 de marzo de 1999.

⁸² Supermercados europeos retiran los transgénicos de sus marcas. El País, jueves 18 de marzo de 1999.

⁸³ Food for thought. Special. The Economist. Semana del 18 de junio de 1999.

⁸⁴ ABC. Madrid, 14 de julio de 1999. Creado en España el primer servicio para analizar alimentos transgénicos.

En otros ámbitos de prevención de la contaminación ambiental existen mecanismos interesantes que han dado resultados para ofrecer una indemnización ante eventuales riesgos. El caso más documentado, incluso con dos acuerdos internacionales, es el de la responsabilidad objetiva ante los derrames de hidrocarburos. En el campo internacional el tema de la indemnización por daños por contaminación del mar es una preocupación. A tal punto que la Organización Marítima Internacional ha adoptado medidas destinadas a asegurar el pago de indemnización adecuada a los que sufran las consecuencias de tal contaminación cuando ésta se produce.

Encontramos el Convenio de Responsabilidad Civil de 1969, que hace recaer en el propietario del buque la obligación de indemnizar, y el Convenio del Fondo de 1971, que hace extensiva la responsabilidad a los importadores de hidrocarburos quienes, para precaverse, pagan a un fondo central montos que se determinan con arreglo a la cantidad de hidrocarburos importados. En virtud del Convenio de Responsabilidad Civil, quienes sufran de una contaminación ocasionada por hidrocarburos pueden reclamar el pago de daños y perjuicios al propietario cuyo buque se juzgue responsable de la contaminación. Sin embargo, el propietario puede limitar la cuantía de la indemnización pagadera a unos 14,6 millones de dólares o a 140 dólares por tonelada del tonelaje del buque de que se trate. En 1992, se incrementaron los límites de responsabilidad contemplados en los dos convenios.

Ambos convenios pueden servir para proponer la creación de un fondo internacional para responder por daños al ambiente en la utilización de organismos genéticamente modificados. Consideramos que esto es un tema que debe empezar a discutirse con el fin de establecer un fondo internacional que venga a indemnizar, dentro de la responsabilidad objetiva al país que sufra un daño al ambiente.

MARCO LEGAL NACIONAL SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA MODERNA

*Ing. Alex May Montero*⁸⁵

INTRODUCCIÓN

La Biotecnología significa profundos cambios en la base científica de los procesos de investigación y desarrollo tecnológico, nuevos procesos y metodologías, nuevas industrias y productos. Su incorporación a la agricultura de la región exige renovadas estrategias y políticas científicas que tomen en cuenta sus particularidades intrínsecas, las tendencias a nivel mundial y la situación regional.

La seguridad de la biotecnología suscita cada vez, más debates en el plano nacional, regional e internacional de los cuales han surgido varias recomendaciones, directivas y disposiciones jurídicas nacionales e internacionales, lo cual tiene como objeto procurar la aplicación segura de los productos y procesos de la biotecnología; que sin duda, brindarán beneficios a la sociedad en un futuro bastante próximo.

Se reconoce que la biotecnología contribuirá de manera sustancial al desarrollo sostenible mediante el mejoramiento de la agricultura, la pesca, la silvicultura, la industria, la atención a la salud y el ordenamiento del ambiente.

En el caso de la biotecnología, el ritmo de desarrollo y el grado de éxito dependen no sólo de la capacidad científica y técnica, sino también de la existencia de una infraestructura reguladora.

Esta tecnología pudiera presentar riesgos para la ecología, la salud y el medio ambiente, por la manipulación genética en sí, la producción de clones humanos, el desarrollo de agentes bélicos y tóxicos y por sus dimensiones éticas y económicas; por tanto uno de los componentes esenciales lo constituye el establecimiento de marcos eficaces de regulación y supervisión en materia de seguridad.

ANTECEDENTES

Inicialmente la Ley de Sanidad Vegetal 6248 del 2 de mayo de 1978 sirvió como marco legal para la regulación en la introducción de organismos genéticamente modificados de uso e interés en las actividades agrícolas, esta legislación establece dentro de sus objetivos generales la protección del medio ambiente, la salud humana y animal.

En términos generales esta legislación es aplicable a la regulación de técnicas de A.D.N. recombinante, técnica que permite efectuar una amplia gama de manipulaciones genéticas.

Sin embargo debido a las grandes expectativas y el creciente desarrollo de nuevos productos biotecnológicos, el Ministerio de Agricultura y Ganadería procedió a actualizar la legislación fitosanitaria e introducir en una nueva ley, la regulación fitosanitaria de organismos o productos de la biotecnología moderna, dicha legislación se promulgó en Abril de 1997 con la Ley 7664 Ley de Protección Fitosanitaria.

Además se elaboró la reglamentación # 26921 M.A.G. Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria de fecha 22 de mayo de 1998 para dar cumplimiento a esta legislación fitosanitaria.

Dentro de los principales aspectos que se incluyeron en la reglamentación podemos citar:

- Creación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.
- Permiso fitosanitario para la importación de organismos vivos modificados.

⁸⁵ Programa de Biotecnología Vegetal

Coordinador del Comité Técnico Nacional sobre Bioseguridad
Dirección de Servicios de Protección Fitosanitaria. M.A.G.

- Certificación fitosanitaria de liberación al ambiente.
- El registro de los vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos.
- Responsabilidades.
- Almacenamiento.
- Etiquetado.
- Supervisión oficial.
- Información.
- Liberación accidental.
- Comportamiento.
- Transporte.
- Empaque.
- Cancelación de los certificados al ambiente.
- Comercialización.
- Confidencialidad de la información.
- Publicaciones.

Otras leyes relacionadas con esta materia son :

La Ley de Promoción al Desarrollo Científico # 7169 del 01 de agosto de 1990 en sus artículos I y II.

La Ley de Semillas # 6289 del 04 de Diciembre de 1978.

La Ley de Biodiversidad # 7788 del 23 de abril de 1998.

EL ROL DE LA OFICINA NACIONAL DE SEMILLAS Y LA BIOSEGURIDAD

Ing. Walter Quiros

Muchas gracias por la invitación que le hicieran a la Comisión de Bioseguridad y en nuestro caso a la Oficina de Semillas para participar en este evento.

Me corresponde tratar el tema del papel de la Oficina de Semillas en este proceso de bioseguridad, y para eso aún cuando Alex ya se refirió a los aspectos legales que sustentan la regulación en esta materia a nivel nacional. Quisiera hacer una breve referencia a algunos compromisos a nivel internacional que también sustentan la regulación de estos procesos de investigación, de evaluación, de liberación ambiente de organismos transgénicos. En el caso del Convenio de Diversidad Biológica, conocido por todos ustedes ya se da una revisión del efecto que podrían tener la introducción al ambiente de este tipo de organismos y se establece un compromiso en el sentido de que las partes, cada uno de los países firmantes va a establecer medios para regular, administración, la utilización, liberación de organismos transgénicos, por otro lado hace referencia también que las partes estudiarán las necesidades de establecer un protocolo donde se establezcan los procedimientos a seguir en el manejo de este tipo de organismos. Ya ha habido un proceso de revisión y un intento de estructuración de un protocolo internacional en esta materia. A principios de año hubo un intento un tanto fallido de establecer un protocolo en esta materia, sin embargo, dichosamente en el país ya existía una legislación desde el año 97 a través de la cual hemos venido operando en esta materia.

Por otro lado a nivel nacional, ya se hizo la consulta en la exposición anterior, específicamente en la Ley de Biodiversidad, se establece también un articulado con el tratamiento de este tema. Ya se habla de la necesidad de que todo proyecto de este tipo deba ser registrado ante el Comité Técnico de la Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad y se hace referencia también a la Comisión Nacional de la Bioseguridad, como el ente encargado de hacer la evaluación de riesgos, y la revisión de los proyectos que se plantean con este tipo de organismos. También se da una disposición en el sentido de que la Comisión Técnica de la CONAGEBIO, podrá revocar decisiones que hayan sido previamente tomadas a nivel de Comité de Bioseguridad, lógicamente bajo un criterio técnico, científico y de seguridad.

Bajo estas dos observaciones o compromisos a nivel general, nos remitimos ya hacía algo más específico, que es la Ley de Protección Fitosanitaria, que ya Alex la revisó exhaustivamente en la exposición anterior, sin embargo, quería hacer referencia específicamente a un artículo que habla de la supervisión de los proyectos transgénicos, y es la que da una competencia a la Oficina Nacional de Semillas, en lo que son aquellos proyectos que tengan un componente de semillas.

Dice textualmente:

"Los proyectos que contengan un componente de incremento o manejo de semillas transgénicas deberán ser supervisados por la Oficina Nacional de Semillas y para este tipo de proyectos se mantendrán una estrecha coordinación entre esta Oficina y la Dirección de Protección Fitosanitaria"

La Oficina de Semillas es un ente que regula, fiscaliza y promueve el uso de semillas de calidad superior en el país, es la que lleva el control de la producción y comercio de semillas en Costa Rica. Cabe decir adelantando un poco a lo que voy a exponer más adelante, la mayoría de los proyectos transgénicos que se han desarrollado en Costa Rica, son básicamente de incremento de semillas, o llevan este componente de multiplicación de semillas, y de ahí la participación nuestra en la supervisión de estos proyectos.

Bueno si vamos a hablar de procesos regulatorios de la investigación y multiplicación de productos o plantas transgénicas, es bueno antes de ver la justificación de esta supervisión, algunos aspectos en los cuales la biotecnología, tiene una aplicación muy importante en la agricultura, probablemente don Pedro León, habrá hecho referencia a estos procesos, pero para ver los riesgos me parece conveniente un poco ver también los beneficios que previamente permiten este tipo de tecnologías y orientado dentro de la agricultura, específicamente al campo de las semillas hay varios aportes muy importantes de los procesos biotecnológicos, me refiero a lo que es limpieza de semillas, existen muchos programas de multiplicación de semillas que parten una limpieza de semillas, el caso típico de la papa, que parte de una multiplicación o cultivo de miristemus como una forma de limpiar de virus los materiales, e iniciar a partir de un material limpio y sano un proceso de multiplicación.

La micropropagación como técnicas de propagación acelerada de semillas, el diagnóstico sanitario de semillas, la clonación de

genotipos superiores, la fijación de caracteres, caracterización molecular, conservación de germoplasma, generación de variabilidad, mejoramiento genético. Probablemente se me escapan otras aplicaciones prácticas de la biotecnología en estos campos, pero en términos generales el aporte específicamente solo en el campo de semillas podemos..

Me voy a referir un poquito más dentro de las experiencias que se están teniendo en el país, cabe destacar la ingeniería genética como una herramienta tecnológica que ha surgido complementaria a los procesos de mejoramiento genético tradicional y que se orienta en diferentes líneas, hay un campo muy amplio de acción de la ingeniería genética, sin embargo, he rescatado dentro de las referencias que existen, algunas de las orientaciones que se siguen en este campo, dentro de ellos la resistencia a patógenos en caso de hongos, virus, etc., resistencia a plagas, ya se ha sido mencionada la resistencia a lepidopteros conferida a través de gen del vacilus turigiensis. La resistencia a herbicidas, la regulación de crecimiento y maduración de frutas, el caso del tomate, banano, etc., tolerancia a condiciones de stress ambiental, hablamos de condiciones de frío, de sequía, de salinidad, etc., que permitiría la siembra en condiciones limitantes para una producción bajo condiciones normales, el mejoramiento de calidad y valor nutritivo de plantas son algunas de las orientaciones que actualmente sigue la ingeniería genética en el campo del fitomejoramiento.

En el otro lado de la moneda, pues es bueno mencionar cuestionamientos que nos permiten justificar acciones de bioseguridad, acciones de fiscalización en este campo, también he rescatado de diferentes fuentes algunos de los argumentos que se presentan o plantean contrarios o que cuestionan los desarrollos de productos o plantas transgénicas. Dentro de estos argumentos se citan la reducción de la variabilidad genética, el carácter monogénico de las resistencias, que hace que estas plantas pudieran tener una vida útil muy limitada, se cuestiona en ese sentido de que los patógenos a los cuales es resistente una planta, por ejemplo, podrán romper esa resistencia con relativa facilidad y entonces superar las características de resistencia que presentaba.

Uno de los argumentos más conocido o que se oye con más frecuencia es el de la creación de supermalezas, tanto porque el mismo cultivo adquiera esta condición o bien por cruzamiento con malezas de afinidad genética con el cultivo transgénico y que esa condición le permita desarrollar características de superioridad que la convierta en una maleza de características especiales.

Se habla del rompimiento de cadenas alimenticias cuando hablamos del caso del BT, de la resistencia a lepidopteros, pues se argumenta que eso va a ocasionar el rompimiento de ciertas cadenas alimenticias dentro de microorganismos, o insectos o el organismo que esté involucrado en esa cadena. Se habla de efectos tóxicos de herbicidas, toxinas, BT, etc., en organismos del suelo, del agua, se habla del desarrollo de nuevas razas patogénicas al recombinarse el ARN del virus con el del cultivo transgénico. Se habla de la reducción de un ecosistema, cuando hablamos por ejemplo de la aplicación generalizada de un herbicida que en forma continuada hace que se reduzca la flora de malezas de un sitio, se habla de una mayor presión de selección cuando hablamos del uso continuado de un producto, de una semilla con un carácter específico.

Hay una gran cantidad de cuestionamientos que se encuentran dentro de la literatura y dentro de los argumentos que esbozan las personas que plantean algunos cuestionamientos a esta tecnología.

Existen también todo una serie de argumentos que se contraponen o descargan estos cuestionamientos, de parte de los científicos y quienes abogan por estos desarrollo tecnológicos. No vamos a entrar en una discusión de este tipo, no tengo la formación en este campo, pero desde el punto de vista de un agrónomo que soy, lo que puedo dimensionar es que sí existen algunos argumentos válidos, otros sobredimensionados de estas posibilidades que existen con los organismos transgénicos.

Lo importante estará, entonces, en poder discernir la veracidad de los argumentos, la certeza y la seriedad de los argumentos que se planteen en contra de estos desarrollos. Eso es parte, precisamente, de una comisión como la Comisión Nacional de Recursos Fitogenéticos. Es una comisión estrictamente asesora a los entes involucrados en la aplicación de la legislación en la materia, específicamente la Dirección de Protección Fitosanitaria y en nuestro caso la Oficina de Semillas, a través de la Ley de Semillas.

Quisiera hacer una breve reseña histórica de cómo ha sido la experiencia del país en cuanto a proyectos transgénicos. Voy hacer una presentación de las primeras experiencias que tuvimos, allá por el año 90 y 91, cuando una compañía nacional Los Gansos, es una compañía que tradicionalmente venía desarrollando proyectos de incrementos de semillas convencionales no transgénicas, a través de contactos que tenían con varias compañías norteamericanas, les brindaba un servicio de multiplicación de semillas, durante la época invernal de los Estados Unidos, eventualmente, con el surgimiento de los materiales transgénicos, plantea esta compañía a la Dirección de Protección Fitosanitaria, la posibilidad de hacer un incremento muy pequeño de semilla de soja con resistencia de aglifosato, en esta experiencia nos toma por sorpresa a los entes que tenían que ver con la autorización de las importaciones de semilla, entonces la Dirección de Protección Fitosanitaria, convoca a algunos entes involucrados en este tipo de

autorizaciones, así como algunos asesores de tipo técnico para evaluar la situación y definir un procedimiento a seguir al respeto. Es así como se conforma un primer Comité Técnico de Bioseguridad ad honorem, un grupo estrictamente asesor y que inicialmente trabajó básicamente por buena disposición de las personas que fueron convocadas, pero sin un sustento legal de su accionar. Hay algunas experiencias iniciales, esta soya con tolerancia al glifosato.

Eventualmente, el año siguiente hubo interés de otras dos compañías la MONSANTO y CALYIN, de realizar algún tipo de experiencias en algodón y maíz, en esta caso también a través de la Compañía Los Gansos, como colaborador nacional de estas compañías.

Posteriormente, se redactó ante estas iniciativas y el interés de continuar con este tipo de proyectos, ya la Dirección de Sanidad Vegetal, cree conveniente formalizar la Comisión, y es así como se conforma vía decreto esta Comisión, ya se contaba entonces con un sustento o un amparo legal del accionar de este comité.

Continúan los años siguientes en ejecución una serie de proyectos en los cuales diversas compañías, ya surgen una mayor cantidad de compañías entre ellas: LANOLEIGHTS, PIONNER, DERILAND, DELTANFINE, etc., que a través de Los Gansos van a hacer procesos de multiplicación de semillas y estrictamente para reexportación a Estados Unidos. Todas estas experiencias han sido y son hasta la fecha experiencias de multiplicación para reexportación, ya Alex lo señaló, no ha habido todavía ninguna autorización para una siembra y un uso comercial dentro del país, sino que todo ha sido en ese sentido, de reexportación.

Ya en el año 1997 se crea la Ley de Protección Fitosanitaria y esta misma ley, recoge la misma creación del Comité de Bioseguridad a un nivel jerárquico superior, a nivel legal y ya se le confieren vía reglamentaria todo una serie de posibilidades o de procedimientos a lo que es la liberación, experimentación, multiplicación de semillas transgénicas. Ya Alex hizo una amplia exposición al respeto.

Voy a presentar un cuadro muy general remontándonos a la situación más inmediata que fue el ciclo de producción de 1998-99 en donde además de Los Gansos, como empresa nacional, van a establecer operaciones en Costa Rica, dos compañías, la DELTAPINE y la DECALF, entiendo que ambas son actualmente compañías de MONSANTO, la DELTAPINE con un interés principal en la reproducción de semillas de algodón, aunque lleva algunos proyectos de semilla de soya, y la DECALF con algunos proyectos muy pequeños por el momento, de incremento de semilla de maíz. Ambas compañías ya se establecen y las características de los materiales que están reproduciéndose ahorita son básicamente, en el caso del algodón, resistencia al glifosato y a lepidopteros y en el caso de la soya básicamente resistencia al glifosato, en el caso del maíz principalmente resistencia al glifosato y a lepidopteros.

Los Gansos continúa su actividad también como empresa que se dedica como desde un inicio al incremento de semillas para varias compañías norteamericanas. Toda esta reproducción que se ha venido haciendo, ha seguido la misma tónica, incremento de semilla para reexportación.

No todo han sido iniciativas de compañías externas, ya a nivel nacional, han habido un par de iniciativas que no son aisladas son colaborativas con algunas compañías, en el caso de AGRIBIOTECNOLOGIA, que se trata de un trabajo colaborativo con una empresa norteamericana, en este caso se trata con una transformación en banano que busca determinar la eficiencia y la expresión de ciertos genes relacionados con un retardo en la maduración de la fruta, a través de una reducción de la síntesis de etileno. También viene participando desde hace un año la Escuela de Biología de la Universidad de Costa Rica, un trabajo colaborativo con el Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular y esto en coordinación también con una Universidad Mexicana, aquí básicamente se viene trabajando con maíz, en procura de una resistencia al virus del rallado fino, en el caso del Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular, viene trabajando en arroz, orientados básicamente hacia la resistencia hacia al virus de la hoja blanca, y en el caso del Centro de Investigaciones Agronómicas, este año inició un proyecto con tiquisque, es un proyecto inicial en donde han hecho un trabajo colaborativo con el CINBESTAP de México, y todos estos proyectos, los últimos proyectos a nivel de universidad, son a nivel confinado, a nivel de laboratorio. En el caso de agribiotecnología, es una prueba relativamente pequeña, en banano, en la zona Atlántica y con una cantidad limitada de plantas, unas 200 plantas son las que están establecidas.

Para ilustrar un poquito más cómo a evolucionado este proceso de producción de semillas transgénicas, en esta figura se ilustra la forma en que ha venido aumentando la multiplicación de semilla de estos productos. Hay interés de estas compañías de aumentar en algunos casos, cierto nivel de producción. Dentro de la Comisión estamos estudiando precisamente el alcance o las posibilidades de supervisión de estos proyectos, de modo que puedan tener un seguimiento muy cercano y no se nos escape de las manos el que se vaya a establecer áreas o una cantidad de proyectos que no podamos atender. Este aspecto está siendo considerado ahorita por la Comisión y estaremos tomando las medidas que se requieran para mantener una supervisión muy cercana que es lo que se ha mantenido hasta la

fecha y es a lo que me voy a referir en lo que me queda de la charla.

Cabe mencionar que cada uno de estos proyectos ha sido revisado y evaluado por la Comisión Nacional de Bioseguridad, la política en la evaluación de este tipo de proyectos es analizar caso por caso, cada situación reviste de particularidades que no nos permite generalizar las recomendaciones o el tipo de seguimiento que se debe dar, las medidas preventivas que se deben de tomar en cada caso va a depender mucho del tipo de evento, del tipo del cultivo con el que estemos trabajando, su tipo de polinización, la biología floral de la planta, y otra serie de condiciones que se evalúan cuando analizamos los riesgos.

Aunque ya se mencionó algo al respecto si es bueno recordar algunos de los aspectos que se consideran en la evaluación de este tipo de proyectos, me refiero a aspectos como la descripción exacta de la biología molecular del evento, aspectos que tienen que ver con la movilización tanto desde la llegada del producto, su movilización interna aquí en el país y su despacho eventualmente cuando se exporta, el sitio de ubicación de los proyectos, el medio en el que se va a realizar la experiencia, si es a nivel confinado, si es en campo abierto, si es a nivel de invernadero, luego las características reproductivas del organismo, la taxonomía de los mecanismos de propagación, antecedentes de este tipo de investigaciones. Cabe mencionar que estas no son experiencias iniciales de los proyectos, normalmente estos casos como los que he mencionado de algodón, de maíz, de soya, esos eventos que han sido liberaciones en campo, vienen precedidas de todo un historial de experiencias previas en otros países, principalmente en Estados Unidos, en estos casos específicos.

Hay una serie de disposiciones o de aspectos que consideramos en la evaluación del riesgo, pero toda esta legislación a la que se ha hecho referencia, y todas estas disposiciones que se toman no tienen ningún sentido sino vamos a tener un mecanismo de supervisión, un mecanismo para darle seguimiento a los proyectos, y verificar que efectivamente las recomendaciones de la comisión van a ser consideradas, aplicadas por el interesado, por las compañías que están en estos proyectos, de modo que se ha asignado en el caso de los incrementos de semilla a la Oficina Nacional de Semillas la supervisión que es coordinada con la Dirección de Protección Fitosanitaria y que en términos generales esta supervisión incluye aspectos como los que aquí se señalan, el mapeo de malezas, una verificación de la flora circundante al proyecto que se va a establecer, a fin de determinar si existe afinidad genética entre esta flora y el cultivo en cuestión. El aislamiento en cultivos como el maíz, este es un aspecto de especial importancia por la diseminación del polen y las posibilidades de alcance que estas pudieran tener con plantas de maíz convencional, no se requiere un aislamiento de este tipo de tanta magnitud como en un cultivo de propagación vegetativa, el caso del tiquisque, por ejemplo, el caso del banano.

La custodia de los materiales es parte de los procesos de supervisión, aquí se tienen constancia de las cantidades que ingresan, de las cantidades que son multiplicadas, y luego los despachos finales de esta semilla, durante las exportaciones.

La destrucción de remanentes de una producción de soya, como práctica usual rutinaria la incineración de remanentes de plantas y de subproductos de la producción, el monitoreo poscosecha, una vez que culmina el proyecto y que se despachan las semillas, los campos en donde se ha hecho la experiencia, quedan en un proceso de monitoreo durante un año, a fin de verificar que ha habido eliminación total del producto o del cultivo que estuvo presente, en muchos lo que se da es una rotación de cultivos, en otros básicamente se deja en descanso, también dentro de los contratos que se establecen en esas compañías cuando son terrenos alquilados, se pide que se especifique que en ese terreno se van a admitir la participación de funcionarios de la Oficina de Semillas y de Sanidad Vegetal en un proceso de supervisión durante ese período.

El control de la producción, inventarios de producción, inventarios en almacenamiento temporal y una verificación de las exportaciones es parte de la fase final del proceso de supervisión.

Quisiera hacer unos comentarios generales al respecto de este proceso de supervisión y en general del proceso de bioseguridad que se sigue en el país.

En primer lugar que las experiencias que se han tenido hasta la fecha han sido para exportación, sin embargo, tenemos desarrollos biotecnológicos a nivel nacional, los que ya he mencionado de la universidad y de esta empresa privada AGRIBIOTECNOLOGIA, eso nos va a llevar a enfrentar la decisión futura de qué vamos a hacer respecto a estos desarrollos que van a tener o puede tener una aplicación pronta, a corto plazo a nivel nacional.

Por lo menos la experiencia que hemos tenido en el campo de semillas, el establecimiento de medidas absolutamente restrictivas conllevan muchas veces a un proceso de clandestinidad. Sabemos que las semillas transgénicas no muestran ninguna diferencia en absoluto con una semilla normal, es lo más fácil del mundo introducir una semilla transgénica en una forma clandestina.

La actitud de la comisión en este sentido y de las autoridades de sanidad vegetal y de la Oficina de Semillas, han sido de cierta apertura en cuanto al desarrollo de este tipo de proyectos, lógicamente previo análisis de riesgo, es más conveniente admitir este tipo de experiencias en el país bajo una supervisión, una fiscalización que propiciar, como ha sucedido en otros casos en otras condiciones, experiencias de clandestinidad, en donde las autoridades no conocen que en sus países estén llevando desarrollo de proyectos con plantas transgénicas.

En cuanto a beneficios que es una de las preguntas que siempre surgen, ¿qué beneficios tenemos de haber admitido y estar desarrollando este tipo de experiencias en el país? Probablemente, a nivel de las experiencias que hasta la fecha se tienen, hay en alguna medida algún beneficio socioeconómico que no es el beneficio más importante hasta el momento. En realidad las experiencias que se han tenido con la soya, con el algodón, que son cultivos que usualmente demandan una gran cantidad de mano de obra, y que se están haciendo precisamente en períodos en donde no son períodos normales de producción, eso implica la contratación de una gran cantidad de personal, para una serie de labores, de recolección, de clasificación, etc. Sin embargo, yo no considero que ese sea un beneficio que pudiéramos decir importante hasta la fecha para el país.

Mi consideración particular es en el sentido de que este tipo de proyectos nos ha permitido catalizar un proceso de legislación en el país, por un lado, nos ha permitido por otro lado, organizarnos en cuanto a la misma creación de una comisión de análisis de riesgos, y nos ha permitido cierto grado de capacitación en materia de bioseguridad, en materia de análisis de riesgos. Pero yo diría que el mayor beneficio que podríamos tener si nosotros consideramos que estas tecnologías ofrecen oportunidades importantes para la actividad agrícola en este caso, el mayor beneficio será el acceso, la utilización a esa tecnología.

En ese sentido, vamos a tener que enfrentar a corto plazo, decisiones de desregulación, decisiones para ver si admitimos o no el uso de estas tecnologías en el país. Vemos que hay desarrollos que tiene la Universidad de Costa Rica en la producción, en el desarrollo del arroz con resistencia al virus de hoja blanca que se está constituyendo en una enfermedad limitante en el país. Hay desarrollos en maíz, hay desarrollos aunque iniciales pero con mucha proyección en el caso del tiquisque, donde tenemos limitantes enormes en el campo patológico y tenemos el caso del banano, se ha manifestado cierto interés de desarrollar alguna experiencia sigatoka con plantas transgénicas, lo cual tendría repercusiones muy importantes, tanto ambientales como económicas.

Habría que tener otras series de consideraciones de tipo comercial cuando tengamos que enfrentar esto y también van a tener que enfrentarse decisiones por parte de otras autoridades como las autoridades de salud, en cuanto a la admisión de este tipo de productos para consumo humano, pero esto no está a muy largo plazo, estamos a las puertas de enfrentar este tipo de situaciones.

Por otro lado, aún cuando existen cuestionamientos, a este tipo de desarrollos, vamos a tener que saber o tener la capacidad para filtrar aquellos desarrollos que generen mayores beneficios que los riesgos que pudiera implicar y en ese sentido también el monitoreo no se debe limitar a lo que estamos haciendo en estos momentos, que es un monitoreo de los proyectos específicamente, vamos a tener que continuar con un monitoreo de la tecnología en sí, y de los desarrollos que vamos a ir admitiendo.

Como una conclusión final quisiera manifestar que el factor genético es definitivamente un factor determinante ante los retos que enfrenta la actividad agrícola, retos de alimentación, los desafíos alimentarios, retos de competitividad, siempre dentro del marco de una producción sostenible, y en este caso la ingeniería genética, si bien no es la fanasea, no es la salvación de la actividad agrícola, pero sí es una herramienta muy importante para la atención de una serie de problemas puntuales y también para favorecer una producción más eficiente en una serie de campos.

En este sentido reitero que lo importante será saber discernir cuáles de estas tecnologías nos permiten tener ventajas sin poner en riesgo importante la biodiversidad y la actividad agrícola.

THE REGULATION OF AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY IN CANADA

Sara Bjorkquist

Canadian Institute for Environmental Law and Policy

EXECUTIVE SUMMARY

Genetically engineered (GE) agricultural products pose significant environmental, health and social risks, and also raise serious ethical questions. These risks include:

threats to biological diversity;
possible adverse health implications; and
threats to traditional farming practices.

Over 160 nations recognized these risks in signing The United Nations Convention on Biological Diversity, which stipulates that all countries must establish an effective means to protect the environment and public health from the potential adverse impacts of genetic engineering.

Although Canada showed leadership in signing this convention, it has since failed to live up to its international promises. Canada has no comprehensive legislation addressing the environmental and health risks of biotechnology. Instead, the products of biotechnology are regulated under a patchwork of existing statutes, many of which do not and were not intended to safeguard the environment and human health. Furthermore, because there is no mandatory labelling policy for GE products, individuals who are concerned about the risks of these products are unable to avoid these products in the supermarket.

The Canadian government's regulatory priority is clearly to create a strong, innovative and competitive biotechnology industry in this country. The government does not want to risk slowing down the development of this technology by subjecting GE products to extensive, long-term health and environmental testing prior to regulation. The commercialization of GE agricultural products in Canada is thus rushing ahead, while the development of an effective environmental and health safeguards lags behind.

In order to fulfil its international commitment and protect public health and the environment, the government must strengthen Canada's biotechnology regulatory framework.

BACKGROUND

Founded in 1970, The Canadian Institute for Environmental Law and Policy (CIELAP) is a not-for-profit environmental research and education organization. CIELAP is incorporated under the laws of the Province of Ontario and registered with Revenue Canada as a charity.

CIELAP has been involved in biotechnology issues for over 15 years. In 1984, CIELAP organized the first conference in Canada on environmental issues regarding biotechnology. Since then, CIELAP has participated in many workshops and consultations with health, environmental, and public interest organizations, industry and government concerning the regulation of biotechnology.

The Institute has also produced a number of publications and briefs regarding biotechnology. These include [Enabling Biotechnology?](#), an overview study of environmental, social, economic and ethical issues related to biotechnology, and the [Citizen's Guide to Biotechnology](#). CIELAP has recently been expanding its work on biotechnology into the international arena. The Institute has, for example, been actively participating in negotiations regarding the development of an international Biosafety Protocol under the United Nations Biodiversity Convention.

In 1998, with support from the Canadian International Development Agency (CIDA), CIELAP embarked on a program which will expand the international component of its work on biotechnology issues. Over the next three years, CIELAP will work with Fundacion Ambio (FA), a not-for-profit environmental research and law reform institute in Costa Rica, to:

develop and promote a regulatory framework for biotechnology in Costa Rica which will safeguard human health and the environment, and

contribute to the development and implementation of an effective International Biosafety Protocol.

The following paper contributes to year one of this program, the research and information gathering stage. The purpose of this paper is to provide an overview and critique of the Canadian approach to regulating the products of agricultural biotechnology in order to assist Costa Rica in the development of a 'model' biotechnology regulatory framework. The findings of this paper will be presented at a workshop in Costa Rica in July, 1999.

INTRODUCTION

Biotechnology provides a powerful means to modify existing agricultural plants and animals. Proponents of agricultural biotechnology insist that it will bring a broad range of benefits to society, such as healthier, more abundant produce and crops that require fewer chemical inputs.

However, modern agricultural biotechnology also presents unprecedented risks to human health and the environment, raises serious ethical questions, and may have significant international implications. Creating laws and policies that adequately address these issues is, therefore, one of the most challenging regulatory tasks facing governments today.

The environmental and health risks associated with biotechnology are recognized in the 1992 United Nations Convention on Biological Diversity (CBD), an international convention signed by over 160 nations, which is designed to protect the broad range of living organisms and ecosystems which sustain our planet.⁸⁶ Specifically, article 8(g) of this convention stipulates that each contracting party must:

Establish or maintain a means to regulate, manage or control the risks associated with the use and release of living modified organisms resulting from biotechnology which are likely to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health.⁸⁷

The Canadian Government was in the forefront in the development of the CBD and was the first industrialized nation to sign and ratify this convention. However, the government has failed to effectively fulfil its international promise to control the environmental and health risks of biotechnology. It has placed its desire to build a competitive biotechnology industry ahead of the public need for an effective regulatory framework that ensures environmental and health protection. Early warning signs show that this regulatory approach may be endangering both ecosystem and public health.

The following paper reviews and critiques Canada's biotechnology regulatory framework, focusing on the regulation of the products of agricultural biotechnology. Section one of this study outlines several major environmental and health issues regarding agricultural biotechnology. It also discusses some of the international implications of the commercialization of genetically modified crops and briefly reviews several ethical questions relating to biotechnology.

The second section provides an overview of the evolution of Canada's regulatory framework for biotechnology and a critique of Canada's current regulatory approach. Section three makes suggestions for improving Canada's biotechnology regulations. These suggestions may be used as a starting point for designing a model biotechnology regulatory framework in Costa Rica that effectively safeguards human health and the environment.

THE DEFINITION OF BIOTECHNOLOGY

There is no universally accepted definition of biotechnology, but essentially any process in which biology is used to make a product is called biotechnology.⁸⁸ The Canadian Environmental Protection Act (CEPA) defines biotechnology as:

⁸⁶ *United Nations Convention on Biological Diversity*, June 1992, Can. T.S. 1993, No. 24

⁸⁷ *United Nations Convention on Biological Diversity*, June 1992, Article 8(g).

“the application of science and engineering in the direct use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms.”

Biotechnology, as defined above, covers a wide range of processes from fermentation to the latest reproduction methods, such as cloning and genetic engineering. Biotechnology may, therefore, be broken down into two categories for clarification: traditional biotechnology and modern biotechnology.

Examples of traditional biotechnology techniques include plant cultivation, animal husbandry, the selective breeding of plants and animals, and gene transfer within the same species. In these processes, "human intervention appears as the manipulation of processes that are otherwise occurring in nature routinely".⁸⁹

Modern biotechnology is, however, quite distinctive from traditional techniques as it entails inter-species transfer, a process which does not occur spontaneously or frequently in nature. Specifically, modern biotechnology involves recombinant-DNA technology (rDNA - also known as genetic engineering) which is "the process of artificially moving genes among unrelated organisms, across normally impenetrable species barriers, which specifically excludes conventional plant breeding or genetic improvement within a species".⁹⁰

SECTION 1: CONCERNS ABOUT MODERN BIOTECHNOLOGY

Environmental Concerns

Identifying the potential environmental risks posed by genetically engineered (GE) crops is a major challenge for scientists. Different GE crops may present different environmental risks, depending on a wide variety of factors including the characteristics of the GE crops and the location in which they are planted. Margaret Mellon and Jane Rissler from the Union of Concerned Scientists have outlined two of the most significant and well-understood categories of environmental risk in The Ecological risks of Engineered Crops.⁹¹ These are: 1) risks related to GE plants themselves, and 2) risks associated with the movement of transgenes (foreign genes spliced into plants) into other plants.⁹² Both of these categories are explored below.

Environmental Risks of GE Plants

Genetic engineers have specific goals in mind when they splice transgenes into plants, such as enabling a plant to ripen faster or to survive in harsh climates. In addition to these expected effects, though, a new gene may alter the characteristics of a plant in other, less predictable ways.

An example of this phenomenon occurred in the United States' Mississippi Delta in the summer of 1997 when farmers experienced serious problems with Monsanto's Round-up Ready cotton. This cotton was genetically engineered to resist the

⁸⁸ Paul Muldoon and Burkhard Mausberg, "The Regulation of Biotechnology", in Environment on Trial, 3rd. edition, eds. Estrin and Swaigen, Toronto: Emond Montgomery Publications Limited, 1993. p. 237.

⁸⁹ Dr. William Leiss, "Biotechnology in Canada Today: Not more regulation, but more credible regulation", a presentation to the House of Commons Standing Committee on Environment and Sustainable Development, June 1996, p. 12

⁹⁰ Ann Clark, Environmental Risks of Genetic Engineering. Presented to the NAEC workshop: Factoring in the Environment for Decisions on Biotechnology in Agricultural Production, July 1998.

⁹¹ Jane Rissler and Margaret Mellon, The Ecological Risks of Engineered Crops, Cambridge, MA: The MIT Press, 1996.

⁹² For a more detailed discussion of these categories, see *ibid* and also J. Rissler and M. Mellon, Perils Amidst the Promise: Ecological Risks of Transgenic Crops in a Global Market, Union of Concerned Scientists, December 1993.

pesticide company's best-selling weed killer, Roundup. However, approximately 30,000 acres which had been sown with these GE crops failed to produce cotton bolls or produced bolls that were deformed, reducing yield by nearly 40%.⁹³

Another unintentional outcome of genetic modification is the possibility that transgenes may enhance a crop's capacity to become a weed; that is, to persist unwanted in a field or pasture, or invade a wild habitat.⁹⁴ This risk is particularly problematic because, according to Ann Clark, Professor of Plant Agriculture at the University of Guelph in Canada, "The potential for a GE entity...to become invasive cannot be predicted without targeted study."⁹⁵

Once a GE organism becomes a weed, other problems relating to weediness may arise, including ecosystem disturbances. A simple example of a GE organism's potential to disrupt an ecosystem is described below:

...genetic engineering's potential to ultimately alter community structure might begin with transgenic salt-tolerant rice planted near coastal wetlands. It is conceivable that the rice could invade the salt-water ecosystems, displacing native salt-tolerant species. As the native populations declined, other organisms typically associated with them - algae, microorganisms, insects, other arthropods, amphibians, birds - might not be compatible with the invading rice. Different organisms, new to the salt-water marsh, might find homes in the new rice-dominated ecosystem.⁹⁶

Some transgenic crops may also pose problems to non-target species. Plants genetically modified to resist certain insects or pests may, for instance, result in harm to beneficial organisms that feed off these plants. Several recent studies point to troubling and unexpected effects of GE insect-resistant crops on beneficial insects:

Scientists at Cornell University in the United States have discovered that GE corn crops may threaten the survival of the monarch butterfly. In laboratory studies, these scientists mimicked the natural process of pollen from one plant dispersing onto the leaves of nearby plants. They powdered milkweed plants, the exclusive food upon which monarch larvae feed, with pollen from GE corn which had been modified to exude a natural pesticide, bacillus thuringiensis (Bt), to kill corn-boring caterpillars. The scientists studied the growth and survival of monarch butterfly larvae that fed on the GE powdered milkweed leaves and found that 56% died, while none of the larvae fed on leaves powdered with natural corn pollen died.⁹⁷

Scientists at the Scottish Crop Research Institute found that ladybird beetles (ladybugs) which fed on aphids reared on transgenic potatoes experienced reproductive problems and failed to live as long as ladybugs fed aphids from ordinary potatoes. The potatoes were engineered to produce insecticidal lectins, which are proteins from the snowdrop plant that bind to the surface of insect cells causing the cells to stop functioning.⁹⁸

⁹³ Myerson, Allen R. "Seeds of discontent: cotton growers say strain cuts yields", in New York Times, Nov. 1997. Several farmers who planted the cotton asked the Mississippi Seed Arbitration Council to cover their losses. This Council ruled that Monsanto's product failed to perform as advertised and recommended payments of nearly \$2 million to three cotton farmers who suffered severe losses.

⁹⁴ See, for example, M. Crawley, "The ecology of genetically engineered organisms: assessing the environmental risks. In Introduction of Genetically Modified Organisms Into the Environment, ed. Mooney and Bernardi, NY: John Wiley and Sons, 1990, pp. 133-50. Also, M. Williamson, "Environmental risks from the release of genetically modified organisms - the need for molecular ecology", in Molecular Ecology, vol. 1, pp. 3-8.

⁹⁵ Ann Clark, "Risks of Genetic Engineering in Agriculture", adapted from a speech to the annual meeting of the National Farmers Union, Nov. 1997, URL: <http://www.oac.uoguelph.ca/www.CRSC/faculty/eac/risks.htm>.

⁹⁶ J. Rissler and M. Mellon, supra endnote 7.

⁹⁷ See Losey, John E. Raynor, Linda S. Carter, and Maureen E., "Transgenic pollen harms monarch larvae", in Nature, May 20 1999, pp. 399-214; and "Altered Corn Called Threat to Butterfly", in The Toronto Star, May 20, 1999, p. A16.

⁹⁸ The Physicians and Scientists for the Responsible Application of Science and Technology, "Genetically Engineered Crops May Threaten Beneficial Insects", Aug. 31, 1998, <http://www.psrast.org/insects.htm>

Swiss scientists from the Federal Research Station for Agroecology and Agriculture found similar results in their studies of green lacewing insects, which play a critical role in maintaining the equilibrium of insect populations. These researchers found that the mortality rate of lacewing larvae increased significantly after eating corn borers reared on GE corn.⁹⁹

None of these studies have been extended to field situations, so it is unclear whether the laboratory results will reflect what might happen in nature. However, if field results do show similar effects, use of GE crops may have serious implications for biological diversity.

In addition to the possibility that some GE crops may become weeds or endanger non-target organisms, farmers may also have to deal with some less direct impacts of GE crops; mainly, changes to their farm management practices. For instance, transgenic crops containing bacillus thuringiensis, may have a deleterious impact on the efficacy of Bt, a relatively safe biological insecticide often used in organic farming. Scientific studies show reason for concern that widespread use of crops containing Bt could accelerate the development of insect pest resistance to Bt, rendering this natural insecticide useless.¹⁰⁰ The loss of Bt's effectiveness would cause serious problems for farmers, particularly organic farmers who have relied on this natural pesticide for decades.

GE crops could also increase farmers' dependency on herbicides and pesticides. Many of the GE crops that have recently been commercialized (corn, soybean, cotton and potato) are herbicide tolerant plants, which are designed to withstand lethal doses of weed and pest sprays. These herbicide resistant plants allow farmers to apply broad-spectrum, non-selective herbicides several times throughout a season, rather than just once during pre-planting. Thus, these GE crops promote an increase in farmers' use of herbicides and, as a result, may increase the amount of residues from that herbicide on the harvested crop and in ground water.¹⁰¹

Risk of Gene Flow to Other Plants

Another major category of risk associated with large-scale releases of GE crops is that the transgenes in these crops may be transferred, by wind, water or other natural means, to other wild plants which may then become weeds (known as 'gene transfer' or 'outcrossing'). As Professor Joy Bergelson from the University of Chicago explains, "Crops engineered to contain genes that give them resistance to pests or the ability to produce lots of seeds, could pass these genes to their weedier cousins, producing hybrid strains of superweeds."¹⁰²

These 'superweeds' would present risks similar to those posed by the transgenic crops themselves. For example, if corn (which is a grass) crossed with timothy grass, an abundant weed, resulting in a weedy, pest-resistant hybrid, it could outcompete beneficial plants for water and nutrients upsetting ecosystem structure and function.

Evidence summarized in the New Scientist journal in 1997 shows that genetically modified traits can readily move into adjoining populations.¹⁰³ For example, research has demonstrated the ease of trait transfer from oilseed rape into a wild weedy relative.¹⁰⁴ Also, studies of transgenic oilseed rape and wild radish have demonstrated potential for rapid spread of herbicide resistance into wild populations.¹⁰⁵

⁹⁹ Ibid.

¹⁰⁰ Ann Clark, "Debunking the Myths of Genetic Engineering in Field Crops", March 1999, URL: <http://www.oac.uoguelph.ca/www/CRSC/faculty/eac/myths.htm>

¹⁰¹ Ibid

¹⁰² "Engineered Plants May Spread Genes to Weeds", in Nature (U.K.), September, 1998.

¹⁰³ Gledhill, M. and P. McGrath, "Call for a Spin Doctor", in New Scientist, November 1997.

¹⁰⁴ Thomas R. Mikkelsen, Anderson and Jorgensen. "The risk of crop transgene spread", in Nature, vol. 380, March 7, 1996.

¹⁰⁵ Chevre et al., in Nature, 1997.

Proponents of biotechnology argue that the risk of outcrossing is negligible because there are no known weedy or naturalized relatives of the crops which are currently being modified.¹⁰⁶ This argument has some validity, because the majority of crops grown in North America and, hence, their wild, weedy ancestors, evolved elsewhere (for example, maize, beans, potatoes, and cotton evolved in South America).¹⁰⁷

But, despite the fact that most crops did evolve elsewhere, many of the wild or weedy relatives for important crops now exist in North America. Moreover, the risk of outcrossing will increase as the variety of crops being genetically modified continues to expand. Ecological geneticist Norm Ellestrand from the University of California predicts that outcrossing "...will probably happen in far less than 1% of [GE] products, but within ten years we will have a moderate-to-large scale ecological or economic catastrophe, because there will be so many [GE] products being released."¹⁰⁸

Furthermore, industrialized countries that are developing and exporting GE crops must recognize the global risks involved. As Professor Clark explains, "the risk of outcrossing is amplified, with potentially devastating repercussions for germplasm conservation, when transgenic crops are grown in developing countries, where most food crops evolved."¹⁰⁹ Selling GE crops, like corn and alfalfa, in the regions from which they evolved could affect the survival of wild, weedy ancestors, whose genes are needed for agricultural production around the world. According to the Union of Concerned Scientists, "these plants are the genetic basis of the world's future food supply. They are the source of new genes that plant breeders and genetic engineers use to adapt crops to changing environmental conditions."¹¹⁰ Is it not, therefore, in the best interest of all countries to avoid inadvertently obliterating these valuable genes?

Finally, recent scientific evidence indicates that we must not only be cautious of gene transfer between related organisms, but also between unrelated organisms via horizontal gene transfer. In 1996, a database search of mainstream journals for horizontal gene transfer yielded 75 references between 1993 and 1996, of which all but two gave direct evidence of outcrossing.¹¹¹ For example, scientific studies conducted in 1996 reported the movement of antibiotic resistant genes from GE rapeseed, black mustard, thorn apple and sweet peas into a soil fungus.¹¹² Therefore, the potential for transgenes to move into much broader ecological communities appears to be significant.

Health Concerns

Proponents of biotechnology maintain that GE crops are not substantively different from conventional food products and that they should, therefore, be regulated in the same manner. Several recent scientific studies suggest, however, that a more precautionary approach to regulating GE crops may be necessary as these crops may pose unique and substantial health risks.

¹⁰⁶ See Canadian decision documents authorizing commercial release of genetically engineered field crop cultivars. For example: Decision Document DD96009

Determination of Environmental Safety of Event 176 Bt Corn (*Zea mays* L.) developed by Ciba Seeds and Mycogen Corporation: "The biology of corn...indicates that there are no wild relatives in Canada that can freely hybridize with *Zea mays* L....AAFC therefore concludes that gene flow from Event 176 to corn relatives is not possible in Canada."

¹⁰⁷ Ann Clark, *supra* endnote 9.

¹⁰⁸ As quoted in James Kling, "Could Transgenic Supercrops One Day Breed Superweeds?", in *Science*, vol. 274, October 11, 1996, pp. 180-181.

¹⁰⁹ Ann Clark, *supra* endnote 9.

¹¹⁰ Rissler and Mellon, *supra* endnote 7, p. 69.

¹¹¹ Mae Wan Ho and B. Tappeser. "Transgenic transgression of species integrity and species boundaries", Presented at the Workshop on Transboundary Movement of Living Modified Organisms Resulting from Modern Biotechnology, Denmark, July 1996. URL: <http://userwww.sfsu-edu/~rone/GEEssays.html>

¹¹² Ann Clark, *supra* endnote 10.

In February 1999, for example, the first evidence of the potential for GE food to cause health damage emerged. Dr. Arpad Pusztai, an internationally respected senior scientist at the Rowett Research Institute in Scotland, presented evidence that rats fed with GE potatoes modified to express snowdrop lectin experienced stunted growth, damaged immune systems, and damage to several major organs. In contrast, unmodified potatoes had a much milder effect on the rats. From this evidence, Pusztai tentatively attributed the adverse responses to the transgenes in the GE potatoes.¹¹³

Dr. Stanley Ewen, a consulting histopathologist at the University of Aberdeen Medical School, furthered Pusztai's studies and found even more disturbing results. Ewen found that the adverse health effects from the GE potatoes may not have come from the lectin transgenes, but from the promoter genes (derived from cauliflower mosaic virus, CaMV) which were used to drive the expression of the transgene within the GE potatoes. The CaMV promoter has been widely used in making GE tomatoes, corn and soybean cultivars which are already in the marketplace.¹¹⁴

New Allergens in the Food Supply

Genetically modified crops could bring new allergens into foods that sensitive individuals would not know to avoid, unless these foods were appropriately labelled.

Empirical evidence regarding the generation of allergenic foods through GE is limited, since few of these foods have been thoroughly tested for allergenicity.¹¹⁵

However, one example of allergenicity has already surfaced involving Pioneer Hybrid's GE soybeans. The company developed soybeans with nutritionally balanced amino acid composition by genetically engineering the beans' DNA to contain the gene for a brazil nut storage protein. Scientists discovered, though, that soybeans set off a strong, potentially deadly, allergic reaction in people sensitive to Brazil nuts.¹¹⁶ Pioneer Hybrid thus decided to terminate plans to commercialize this product.

Antibiotic Resistance

Another health concern about some GE crops, such as corn used for animal fodder, is that these crops may include a gene for antibiotic resistance that could create antibiotic resistant pathogens. Antibiotic resistance genes are used to track the uptake of modified genes in GE crops. Some scientists fear that these antibiotic resistance genes could jump into bacteria in the guts of livestock, creating antibiotic resistant pathogens.

Proponents of GE have argued that there is no risk of this happening because modified genetic material breaks down so quickly. Recent Dutch research casts doubt on these assurances, though. Studies conducted by Robert Havenaar and his colleagues at the TNO Nutrition and Food Research Institute in the Netherlands showed that DNA can, in fact, linger in the intestine. Thus, they concluded that it is possible for genetically modified bacteria to transfer their antibiotic resistance genes to bacteria in the gut.¹¹⁷

International Implications

¹¹³ Rachel's Environment and Health Weekly, "Biotech: The Pendulum Swings Back", May 6, 1999, no. 649, p. 2. Pusztai's results sparked a storm of criticism from proponents of GE and Pusztai was forced to resign from the Institute. He was, however, exonerated when an international group of 22 scientists attacked the behaviour of the institute and re-affirmed the scientific soundness of Pusztai's conclusions.

¹¹⁴ Ann Clark, "Genetic Engineering in Field Crops: Ethics and Academia", Presented to the Annual Meeting of the Saskatchewan Institute of Agrologists, April 1999, <http://www.oac.uoguelph.ca/www/CRSC/faculty/eac/ethics.htm>

¹¹⁵ John Fagan, "Safety Concerns About Allergenicity", <http://www.psrast.org/jflabel.htm>, p. 6.

¹¹⁶ Julie Norlee et al., "Identification of a Brazil Nut Allergen in Transgenic Soybeans", New England Journal of Medicine, March 14, 1996.

¹¹⁷ Debora Mackenzie, "Gut Reaction", <http://www.newscientist.com>. See also, "Doubts Raised on Genetically Altered Food", in Globe and Mail, January 27, 1999.

Multinational biotechnology companies are rapidly developing GE agricultural products for international markets. They maintain that these products will help to address food shortage problems in developing countries. Monsanto, for instance, suggests that biotechnology can contribute to higher productivity and efficiency on the farm, thereby increasing food supply and helping to solve the world hunger crisis.¹¹⁸

The suggestion that GE crops can alleviate world hunger by increasing food production is, however, quite problematic. As the Union of Concerned Scientists explains, there are many complex reasons for food shortages, including lack of income to buy food, trade and land-use policies that disadvantage farmers in the developing world, and lack of appropriate inputs such as fertilizer.¹¹⁹ GE crops may do little to alleviate hunger until these political and economic problems are addressed.¹²⁰ In fact, GE crops may actually worsen the plight of third world farmers, not only because of the environmental implications outlined above, but also for the reasons outlined below.

High Cost of GE Crops

Many critics of GE argue that genetically modified products are unlikely to benefit resource-poor farmers because these products are too expensive. Biotechnology companies need to sell their products at premium prices in order to cover their high research and development costs.¹²¹ Hybrid seeds typically cost three times as much as traditional seeds and patented GE seeds can cost up to five times more than regular seeds.¹²² Moreover, new genetically engineered seeds often require high-quality soils, large investments in machinery and fertilizer, and increased use of chemicals and water.¹²³ In short, "these products are of virtually no value to hungry farmers...who cannot afford the products of traditional technology, much less these expensive genetically engineered products."¹²⁴

These costs may also be compounded by patent fees. Many biotechnology companies place patents on GE products which prohibit farmers and other individuals from using these products unless they pay royalties. Agracetus Inc. (a subsidiary of W.R. Grace and Co.) has, for instance, received a patent for genetically engineered cotton that will give the company monopoly control over all transgenic cotton plants and seeds until the year 2008.¹²⁵ This patent gives Agracetus the right to decide when and if it chooses to license its technology and under what conditions. Cotton is a self-pollinating crop and farmers in many parts of the world save seeds from their harvest to re-plant. Under industrial patent law, however, it will be illegal for farmers to save seeds from transgenic cotton plants without payment of royalties to the patent owner. The company has similar patent applications pending in countries such as Brazil, China and India.¹²⁶

Premium prices, technology fees and royalties may make GE crops too expensive for small, resource-poor farmers. Moreover, these crops may be impractical for small farmers in developing countries. Critics of GE argue that if these crops were meant to feed the hungry, they would have special characteristics to help poorer farmers, such as the ability to grow on marginal soil, or to

¹¹⁸ See, for example, Monsanto's advertising campaign, "Let the Harvest Begin".

¹¹⁹ Union of Concerned Scientists, "Biotechnology and the World Food Supply", <http://www.ucsusa.org/agriculture/index.html>

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ Ibid.

¹²² Personal communications with Brewster Kneen, Executive Director of Ram's Horn, June 25, 1999.

¹²³ Rachel's Environment and Health Weekly, "Against the Grain", February 11, 1999, <http://www.rachel.org>

¹²⁴ Union of Concerned Scientists, supra endnote 34.

¹²⁵ U.S. Patent No. 5,159,135, October 27, 1992.

¹²⁶ RAFI Communique, "Control of Cotton: The Patenting of Transgenic Cotton", July/August 1993, <http://www.rafi.org/communique/19934.html>

produce more high-quality protein, with increased yields and without expensive inputs.¹²⁷ However, as Mark Winfield, Research Director at the Canadian Institute for Environmental Law and Policy explains, "the two leading applications of GE crops in North America, herbicide tolerance and pest resistance, are simply not relevant to the challenges facing the world's foods supply, particularly in the developing south."¹²⁸

Instead, most of the GE products in development are intended to mainly serve large farming operations in developed countries and wealthy producers in less developed regions. Monsanto, for example, recently announced that it will spend \$550 million in Brazil to build a factory to produce Roundup pesticide for use in Roundup Ready soybeans. It is unlikely that this factory will benefit the poor, though, as "most rural Brazilians are subsistence farmers who do not grow soybeans", but will only serve wealthy farmers serving export markets.¹²⁹

Control Over the Agricultural Sector

Another issue which arises from the development and sale of GE agricultural products is the biotechnology industry's growing control over farmers and the food production process. Many small and medium-sized farming operations are concerned that biotechnology will further centralize power over agricultural production into the hands of a few large multinational companies. They worry that as agricultural biotechnology companies develop interlinked products, such as herbicides and herbicide tolerant seeds, farmers will become dependent on their products, increasing the ability of these companies to gain control over the food production process.¹³⁰

Control over production is, in fact, the goal of many biotechnology companies. As the Vice-President of the American biotechnology company, Calgene, has stated:

Our objective is to control production with our partners from the production of foundation seed to the sale of the oil to our customers. We want complete control...The way you capture value added is selling oil -- value-added oil at a premium to customers, period. So we and our partners will maintain complete control of the process."¹³¹

Consolidation of the agricultural biotechnology industry is happening at a rapid rate. For instance, according to a recent article in The Economist, DuPont, one of America's leading producers of chemical pesticides, has recently announced its purchase of Pioneer HiBred, the world's largest seed company.¹³² The two companies have had a long-standing joint venture in the production of GE grains. Monsanto has also been rapidly taking over seed companies. The company has, in fact, paid over \$8 billion in the past four years to buy companies such as Delta and Pine Land, and Holden Seeds, putting it in command of roughly 80% of American cotton-seed production.¹³³

Threats to Traditional Agricultural Practices

GE products may not only be unaffordable and impractical for many poorer farmers in developing countries, but they may also threaten traditions on the farm. This is the case with a new seed product created by the United States Department of Agriculture

¹²⁷ Supra endnote 35.

¹²⁸ Mark Winfield, "Agricultural Biotechnology and Sustainable Development", CIELAP, notes for presentation, June 1997.

¹²⁹ As noted in Ann Clark, "Debunking the Myths of Genetic Engineering in Field Crops", URL: <http://www.oac.uoguelph.ca/www/CRSC/faculty/eac/myths.htm>

¹³⁰ "In the Mill", in The Economist, pp. 64-65, March 20th, 1999.

¹³¹ Manitoba Cooperator, March 23, 1993, in B. Kneen, From Land to Mouth, p. 140.

¹³² The Economist, supra endnote 45.

¹³³ Ibid.

and Pine Land Company. This product is deemed "terminator technology" by its opponents because its purpose is to kill off the second generation of plants by rendering seeds sterile after one planting. Terminator technology thus obliges farmers to buy more seed on a yearly basis, rather than saving seed for re-planting. According to developers, the rationale for creating these seeds is that companies do not want to give products away after sinking substantial funds into their research and development.

However, GE seed designed to prevent farmers from saving seed could have adverse implications for resource poor farmers in developing countries. Pat Mooney of the Rural Advancement Foundation International (RAFI) explains that, "If they [poorer farmers] can't save seed and do plant breeding to adapt the seed to their own growing conditions, then they can't be farmers. They can't afford to buy seed every year."¹³⁴ Up to 1.4 billion resource poor farmers in the South depend on farm-saved seed and seeds exchanged with farm neighbours as their primary seed source.¹³⁵ Mooney argues that "A technology that threatens to restrict farmer expertise in selecting seed and developing locally adopted strains is a threat to food security and agricultural biodiversity, especially for the poor."¹³⁶

Moreover, terminator technology may endanger other crops through outcrossing. Pollen from Terminator Technology can move substantial distances away from a GE field, inadvertently fertilizing plants in neighbouring fields and rendering their seeds sterile.¹³⁷ Ann Clark notes that "with 80% of crops in the developing world sown from farmer-saved seed, genetic pollution from Terminator-enhanced fields could exacerbate, rather than reduce, world food deficits."¹³⁸

Social and Ethical Issues

Genetic engineering raises many significant ethical concerns and questions. These issues cannot be explored in detail within the scope of this paper, but following is a brief overview of some these issues.

A major area of ethical concern regarding GE is the impact that this technology may have on the health and welfare of animals. For some people, plants and animals are seen as utilitarian objects that can be legitimately modified and manipulated for human purposes. For others, though, plants and animals are culturally and/or religiously significant beings evoking respect. These individuals see the manipulation of the genetic material of other species as a violation of species integrity and the laws of nature. They thus fundamentally object to many applications of modern biotechnology.

Genetic engineering also raises serious ethical concerns about the patenting of living organisms. In 1980, the United States Supreme Court granted the first patent on a life form.¹³⁹ Since then, patents have been granted on plant and animal strains, as well as on individual genes. For some people, though, the patenting of life is unethical. As one critic noted, "I never imagined that people would patent plants and animals. It's fundamentally immoral...[and] violates the integrity of life itself, and our deepest sense of morality."¹⁴⁰ Patenting life forms also raises questions regarding intellectual property rights. Genetic material, such as plants used in traditional society for medicinal purposes, are now being collected from indigenous peoples by multinational biotechnology companies. This activity raises many complex issues, such as how and if consent to use these materials should be obtained, who owns such material and knowledge, and if and how indigenous societies should receive royalties from any GE products discovered in this way.¹⁴¹

¹³⁴ Pat Mooney, as quoted in "Genetic Engineering Threatens Traditions on the Farm", Globe and Mail, November 16, 1998, p. A13.

¹³⁵ Pat Mooney, "The Terminator Technology", in RAFI Communiqué, March/April 1998.

¹³⁶ Ibid.

¹³⁷ Ibid.

¹³⁸ Ann Clark, supra endnote 28, p. 6.

¹³⁹ Clark, supra endnote 40, p. 7.

¹⁴⁰ Isidro Acosta, President of the Guaymí General Congress, as quoted in The Citizen's Guide to Biotechnology, CIELAP, p. 37.

¹⁴¹ Maureen Press-Merkur and Mark Winfield, "Enabling Biotechnology? An analysis of the report of the Biotechnology Council of Ontario", CIELAP, 1995.

Several other ethical questions often raised concerning modern biotechnology include:

Who owns genetic information? Is ownership of genetic material a right? What are the implications of this kind of ownership?
Do we need genetically altered food?
Should animals be used in genetic experimentation?
When a plant receives an animal gene, should vegetarians be informed?
Do we want private companies, like insurance companies, to have access to genetic information?
Who will pay for failed technology? Who is responsible for potential adverse environmental or health reactions?

Although these questions are difficult to answer, open discussion of the ethical issues regarding genetic engineering should be encouraged and supported by governments. Until recently, however, ethical concerns were ignored by governments in both Canada and the United States. Mark Winfield explains that, "This behaviour contrasts sharply with the approach taken by a number of Western European governments, which have facilitated societal debates around these issues, and demonstrated a willingness to act on the results of such decisions."¹⁴² The government of Canada has, though, now formally acknowledged the significance of ethical and social issues related to biotechnology and has committed to establishing an independent advisory commission to examine these issues.¹⁴³

SECTION 2.0: CANADA'S REGULATORY FRAMEWORK FOR BIOTECHNOLOGY

2.1 The History of Federal Biotechnology Regulations

The commercialization of modern biotechnology began, in earnest, in the early 1980's when the Canadian government facilitated research and development to build a biotechnology industry.¹⁴⁴ In 1983, the National Biotechnology Strategy (NBS) was introduced by the Ministry of State for Science and Technology. Under the NBS, the National Biotechnology Advisory Committee was formed to advise the minister of state for science and technology on issues related to the subject. The NBS focused mostly on the economic development aspects of biotechnology, rather than on the development of regulations for the industry. The government deemed biotechnology "a national priority for economic development" and \$11.9 million per annum in government funding was allocated to the NBS to foster the industrial development of this technology.¹⁴⁵

While the industry grew steadily, regulatory concerns began to surface. The government recognized that a regulatory framework would be an essential component of the NBS in order to meet standards for safety and to send a signal of confidence to the market. As a result, in 1986 the government commissioned a report, "Coordinated Study on Government Processes in the Safety and Regulation of Modern Biotechnology," to review existing federal and provincial statutes which could be used to regulate biotechnology products.

The government formally addressed the issue of biotechnology regulation with the development of the Canadian Environmental Protection Act (CEPA) in 1988, which is legislation aimed at protecting human health and ecosystems. During consultations on the draft bill, environmentalists called for a new biotechnology statute or a specific biotechnology part in the Act to provide an overall legislative framework for GE products.¹⁴⁶ However, the government decided that biotechnology would be regulated

¹⁴² Mark Winfield, supra endnote ?, p. 2.

¹⁴³ Government Response to the Report of the House of Commons Standing Committee on Environment and Sustainable Development: *The Regulation of Biotechnology in Canada*, Ottawa: Government of Canada, April 1997.

¹⁴⁴ Envision Research, Socioethical Implications of Biotechnology, March 1997, p. 10.

¹⁴⁵ *ibid.*

¹⁴⁶ Muldoon and Mausberg, supra endnote 3, p. 244.

through existing law, administered mostly by the federal departments of agriculture and health. CEPA would only empower Environment Canada to regulate products of biotechnology not regulated under other legislation. It would, though, give Environment Canada the legislative authority to set minimum standards for notice and assessment of all products of biotechnology.¹⁴⁷ This decision was disappointing for many environmentalists, as one commentator noted:

One of the problems with regulating biotechnology through existing legislation is that the drafters of the legislation did not envision such products, so the legislation may be ill-suited to this use and the courts may be reluctant to interpret it to include biotechnology. Moreover, agency staff who administer the legislation will often be reluctant to apply it to biotechnology unless the legislation explicitly states that biotechnology products are covered.¹⁴⁸

In December 1990, the government of Canada released its "Green Plan", which outlined its environmental agenda. In this plan, the government committed itself to a national regulatory regime to address the environmental risks of biotechnology. This national regulatory regime was to be in place by 1995. It was to include national standards and codes of practice to prevent problems arising from accidental or deliberate releases of genetically engineered microorganisms. The government also promised to develop regulations under the Canadian Environmental Protection Act requiring that Environment Canada and Health Canada be notified of any new biotechnology products before they are introduced to the market or released in the environment.¹⁴⁹

In 1993, the federal government announced the following basic principles for Canada's Regulatory Framework for Biotechnology:

maintaining Canada's high standards for the protection of human health and the environment; building on existing legislation and institutions, clarifying jurisdictional responsibilities, and avoiding duplication; developing guidelines, standards, codes of practice and monitoring capabilities for pre-release assessment of the risks associated with release to the environment; developing a sound scientific data base upon which risk assessments and evaluation of products can be made;

5. promoting development and enforcement of Canadian regulations in an open and consultative manner, in harmony with national priorities and international approaches; and fostering a favourable climate for development of sustainable Canadian biotechnology products and processes.¹⁵⁰

The government indicated that the decision to use existing legislation and institutions to implement the framework built upon long-standing expertise within the federal government in specific product areas and would speed up the regulatory process. This decision meant that GE products would be regulated in the same way as traditional products. No new legislation or departments would be created to specifically regulate the products of modern biotechnology.

Since its development, the 1993 Regulatory Framework has faced steady criticism from environment and public interest groups, and House of Commons Standing Committees. These criticisms are highlighted in several House of Commons Committee reports. In April 1994, for example, the Standing Committee on Agriculture and Agri-Food report on the proposed use of genetically engineered bovine growth hormone (BGH, a protein hormone designed to bolster milk production in cows), recommended, among other things, that the federal government make provision for assessing the possible socio-economic and environmental effects of biotechnology that might affect human or animal health, or the environment.¹⁵¹

The government response, however, rejected the notion of assessing socio-economic effects stating that,

¹⁴⁷ Canadian Environmental Protection Act, section 26(3)(a).

¹⁴⁸ Muldoon and Mausberg, *supra* endnote 3, p. 244.

¹⁴⁹ Environment Canada, "Canada's Green Plan for a Healthy Environment", (Ottawa: Supply and Services, 1990), p. 50.

¹⁵⁰ Government of Canada, "Federal Government Agrees on New Regulatory Framework for Biotechnology", New Release, Ottawa, January 1993, p. 1.

¹⁵¹ Report of the Standing Committee on Agriculture and Agri-Food, "rbST in Canada", April, 1994.

The standard procedure in Canada and other industrialized countries is to regulate products based on scientific principles...Once safety and effectiveness have been reviewed, it is the marketplace in Canada which then decides on the market acceptance of the product, based on benefits such as price and individual values and preferences.¹⁵²

In June 1995, the House of Commons Standing Committee on Environment and Sustainable Development also criticized the government's regulatory framework. In its review of the CEPA, It's About Our Health, the Standing Committee recommended major changes to CEPA with respect to biotechnology. Mainly, they recommended that a new biotechnology part for CEPA be established to provide minimum notice and assessment standards for all products of biotechnology released into the environment, including those regulated under other federal acts. No product could be exempt unless the assessment and regulatory standards under the other acts were proven at least equivalent to those in CEPA.¹⁵³ The Committee also recommended that CEPA be amended to require the Governor in Council to publish a list of statutes considered to be at least equivalent to CEPA with respect to their assessment process for products of biotechnology.

These provisions would have provided a benchmark for other federal statutes regulating products of biotechnology. The government's response to the Standing Committee Report was not, however, supportive of these changes. In fact, in its response, the government issued proposals that were a significant step back from the Standing Committee recommendations. These proposals would have substantially weakened the existing regulatory framework for products of biotechnology. For example, the government's proposal recommended eliminating CEPA's minimum standards for notification and assessment of all biotechnology products:

...where non-living products of biotechnology are new to Canadian commerce, and where authority does not exist under other federal acts, we would maintain the obligation under CEPA for their developers, manufacturers or importers to provide data on these products before they can enter the Canadian marketplace.¹⁵⁴ (emphasis added)

The government's response provided the impetus for a Second Report of the Standing Committee on Environment and Sustainable Development, issued in November 1996, Biotechnology Regulation in Canada: A Matter of Public Confidence. This report re-iterated the recommendations made in the 1995 report. It also recommended establishing a National Advisory Commission on Biotechnology that would be at arm's length from both government and industry and that would report directly to the Prime Minister. This Committee would include representatives from the general public, academia, environmental and other sectors. The mandate of the committee would include examining the ethical aspects of biotechnology, the effectiveness of current regulations, alternative regulatory frameworks, and the potential risks of biotechnology.

In December, 1996, the government introduced Bill C-74, legislation that would have weakened the provisions of CEPA regarding equivalency of notification and assessment under other Acts. Although this Bill included a new part for biotechnology, its key provision would have permitted Ministers responsible for the administration of other Acts of Parliament to determine for themselves whether the requirements of CEPA regarding the notification and assessment of biotechnology products would be met. In other words, instead of having an objective test for equivalency of regulation under another Act, as stipulated in the existing CEPA, the Minister of Agriculture would determine whether his or her department's approach to the regulation of biotechnology products met the requirements of CEPA. Bill C-74, however, died on the order paper with the call of the June 1997 Federal election.

In March 1998, the government introduced Bill C-32. This Bill includes biotechnology provisions similar to those in Bill C-74, as it permits Ministers to determine whether the regulations in their departments meet CEPA equivalency requirements. In April 1999, this Bill underwent a clause by clause review by the House of Commons Standing Committee. The Committee amended the Bill so that the Ministers of Environment and Health would determine whether regulations proposed by other Ministers for

¹⁵² Government Response to the Report of the Standing Committee on Agriculture and Agri-Food, "rbST in Canada", August, 1994.

¹⁵³ Report of the House of Commons Standing Committee on Environment and Sustainable Development, It's About Our Health! Towards Pollution Prevention, (Ottawa: Public Works and Government Services, June 1995), p. 124.

¹⁵⁴ Government Response to the Standing Committee on Environment and Sustainable Development, Environmental Protection Legislation Designed for the Future - A Renewed CEPA Proposal, (Ottawa: Government of Canada, 1995).

biotechnology products meet CEPA's equivalency requirements.¹⁵⁵ The Committee also amended the preamble of the Bill to explicitly identify biotechnology as a threat to biological diversity.¹⁵⁶ This amendment was consistent with the provisions of Article 8 (g) of the United Nations Convention on Biological Diversity, which obligates parties to the Convention to adopt national legislation to protect biodiversity from the products of biotechnology.

However, in June 1999, the government introduced amendments to reverse the Committee's amendments. The government's changes state that the Governor in Council (i.e. Cabinet) has "exclusive" responsibility for determining if CEPA's requirements are met by another Act of Parliament. These amendments also remove the references to biotechnology as a threat to biological diversity in the preamble and replace them with clauses recognizing the need to protect the environment and human health by ensuring the safe and effective use of biotechnology.¹⁵⁷ This Bill must be approved by the Senate before it becomes law.

2.2 The Federal Regulatory Framework for Agricultural Biotechnology

Basic Principles of the Canadian Regulatory Framework

The basic principles for regulating biotechnology in Canada are outlined in the 1993 Federal Regulatory Framework. This framework dictates that rather than creating new legislation for GE agricultural products, these products should be regulated by existing legislation and institutions. In other words, GE products should be treated the same as traditional agricultural products. As Dr. Brian Morrissey of Agriculture and Agri-Food Canada explains,

The legislation...does not categorise products based on the techniques used in their development. The safety and efficacy assessments are risk-based and apply to all products, regardless of the developmental method. It's for this reason that the Canadian regulatory system is said to regulate the product, not the process. As such, the existing regulatory structure...is equally applicable to the new regulation of new products, whether derived through new or traditional biotechnology.¹⁵⁸

Legislative responsibility for genetically modified agricultural products thus falls to Environment Canada, Health Canada, and The Canadian Food Inspection Agency.

Several other departments, including Industry Canada, also play minor roles in the regulation of biotechnology products. The roles of the three lead departments are discussed below.

The Regulation of GE Products Under the Canadian Environmental Protection Act (CEPA)

Environment Canada (EC) and Health Canada (HC) have a role in the regulation of biotechnology through CEPA. The goal of CEPA is to protect the environment and human health from potentially toxic substances. The CEPA is the only Canadian legislation where Parliament has spoken directly as to how the products of biotechnology should be regulated from an environmental and human health perspective.

Under CEPA, products of biotechnology are specifically included in Part II, and may be assessed as new substances in much the same way as chemicals are assessed. CEPA's provisions prevent new biotechnology products from being manufactured in, or imported into Canada until the federal government has had an opportunity to assess them. Specifically, section 26 of CEPA

¹⁵⁵ Bill C-32, Part 6, Reprinted as amended by the Standing Committee on Environment and Sustainable Development as a working copy for the use of the House of Commons at report stage and as reported to the House on April 15, 1999.

¹⁵⁶ Ibid.

¹⁵⁷ Bill C-32, Part 6, As passed by the House of Commons, June 1, 1999.

¹⁵⁸ Dr. Brian Morrissey, Agriculture and Agri-Food Canada, as quoted in the Report of the Standing Committee on Environment and Sustainable Development, Biotechnology Regulation in Canada - A Matter of Public Confidence, p. 7, May 1996.

states that notice be given to EC and HC prior to the import, manufacture, sale or use of a new substance and that it be assessed for whether the substance is capable of becoming "toxic" as defined for the purposes of CEPA.¹⁵⁹

Conditions or prohibitions on the import, manufacture, use or sale of a new substance may be imposed by the Ministers of Environment and Health on substances "suspected of being toxic", but prohibitions are limited to under two years.¹⁶⁰ If a new substance is found to be toxic, its import, manufacture, sale or use may be regulated or prohibited under section 34 of the Act.

One of the most important aspects of the existing CEPA is that it ensures that all new substances are subject to pre-manufacturing, import or sale notification and assessment of "toxicity". Under section 26 (3) (a), however, new substances, including biotechnology products, can be exempt from the requirements of CEPA if they meet CEPA's minimum requirements:

Section 26 does not apply if (a) a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic.¹⁶¹

In other words, if genetically modified products are regulated under another act of Parliament that provides for a regulatory assessment similar to that in CEPA, then CEPA does not apply. CEPA thus serves mainly as a "safety net" to catch products of biotechnology not monitored under other Acts and to ensure a common minimum standard of review is used in all biotechnology assessments.

The Regulation of GE Products Under Other Acts

The Food and Drugs Act

Health Canada also has a role in the regulation of GE products under the Food and Drugs Act (FDA). This legislation gives Health Canada the responsibility for setting standards for the safety of food, including GE foods. Health Canada assesses GE food products in the same manner as products produced by traditional methods. There are no specific regulations or guidelines for assessing the safety of novel foods produced through biotechnology. Manufacturers and developers of GE foods may, however, voluntarily notify Health Canada prior to the sale of a novel food.

In 1995, new regulations for novel foods, including foods that result from genetic modification, were proposed. These regulations would require developers of GE foods to notify Health Canada prior to the sale or advertising of novel foods in Canada. These proposed regulations, which were developed to "ensure that the ever expanding and innovative developments in food science and processing do not adversely affect the safety of the existing food supply,"¹⁶² have never come into force, though. Moreover, it is questionable whether these regulations would result in more extensive testing as they do not, as currently drafted, require tests or data on long-term human health or environmental impacts of novel foods.¹⁶³

¹⁵⁹ According to s.11 of CEPA, a substance is considered "toxic" for the purposes of the Act if "it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions

- a) having or that may have an immediate or long-term harmful effect on the environment;
- b) constituting or may constitute a danger to the environment on which human life depends; or
- c) constituting or may constitute a danger in Canada to human life or health."

¹⁶⁰ *Canadian Environmental Protection Act*, RSC 1985, s. 29.

¹⁶¹ *Canadian Environmental Protection Act*, RSC 1985, s. 26 (3) (a).

¹⁶² Health Canada, <http://www.hc-sc.gc.ca/food>

¹⁶³ Canada Gazette, Food and Drug Regulations Amendment (Schedule No. 948), April 1995.

Since 1994, Health Canada has approved the use of 38 genetically modified food products. Most of these products are crop plants, such as corn, canola, potatoes and soybeans that have been genetically modified to improve agronomic characteristics such as crop yield, insect resistance and herbicide tolerance. Tomatoes that express delayed ripening characteristics have also been approved.¹⁶⁴

The Seeds, Feeds and Fertilizers Acts

The Canadian Food Inspection Agency (CFIA) is a lead department in biotechnology, both in terms of product development and regulation (prior to April 1, 1997, this responsibility fell to the Food Production and Inspection Branch of Agriculture and Agri-Food Canada, AAFC). The CFIA regulates biotechnology under several Acts including the Seeds Act, the Fertilizers Act and the Feeds Act. Before describing the regulatory process, it is necessary to point out that unlike the CEPA, none of these Acts refer specifically to the products of biotechnology. The Acts merely stipulate that CFIA has the authority to make regulations regarding issues such as seed quality and packaging (see Appendix A for details of Acts). The Seeds Act, for example, states that the Governor in Council may make regulations establishing grades and grade names for seeds, prescribing the terms and manner in which seed crops may be inspected, prescribing minimum standards for seed quality, and respecting the packing and labelling of seeds.¹⁶⁵

In other words, the statutes under which agricultural biotechnology products are regulated contain no clear legislative authority for the evaluation of genetically engineered products from an environmental or human health perspective. It is only recently (1996) that regulations were passed describing how the CFIA should conduct environmental assessments of agricultural products of biotechnology, this process is described below.

Under the current system, the products of biotechnology are regulated alongside similar products developed using traditional technologies. New crop varieties are assessed using a "safety-based" model (see Appendix B, Figures 1 and 2). The safety-based approach to regulation works in the following way. First, a pre-regulatory review is undertaken to determine if a risk assessment is required. If a new product is found to be "substantially equivalent" to a product already approved by the CFIA, then it will not require a risk assessment. Commodity-specific guidelines are in place to help determine if a novel product is substantially equivalent to those already approved.¹⁶⁶

Crops that are not found to be "substantially equivalent" undergo a risk assessment process. If a novel plant is required to undergo a risk assessment, the applicant company would have to provide scientific data to prove that the new plant meets the following criteria:

- it is not more weedy,
- it will not pass genes conferring its new characteristics onto relatives that might become weedy,
- it will not display greater potential as a pest, and
- it will not show a negative impact on biodiversity.¹⁶⁷

¹⁶⁴ Health Canada, *supra* endnote 65.

¹⁶⁵ The *Seeds Act*, section 4.

¹⁶⁶ According to an information bulletin from the CFIA, [Regulating Agricultural Biotechnology in Canada: Environmental Questions](http://aceis.agr/fpi/agbiotech/geninfo.htm), the determination of substantial equivalency is based on whether a product has a history of safe use in Canada, is similar to those products already approved for use in Canada, and whether the product was derived from a technique or process with a history of safe use in Canada. URL: <http://aceis.agr/fpi/agbiotech/geninfo.htm>.

¹⁶⁷ AAFC, [Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits](#). Regulatory Directive Dir94-08, December 16, 1994.

If these risks are determined to be non-existent, or may be mitigated with risk management strategies that control the product's usage and growing conditions, then the product is issued clearance for commercialization in Canada.

In sum, whether a new crop product has been developed using traditional breeding processes or through genetic engineering, the requirements for health and environmental safety are the same under the CFIA. Either the product is deemed substantially equivalent to a traditional product, or it must undergo a risk assessment in which the applicant is responsible for providing the scientific data to prove the product's safety. A list of the GE products approved by the CFIA is included in Appendix C).

Labelling of Genetically Modified Agricultural Products

In 1996, the government developed a set of guidelines for the labelling of GE foods. Despite calls for mandatory labelling of genetically altered foods from organizations across Canada and the general public¹⁶⁸, the government decided not to require mandatory labelling of GE foods. Labelling of GE foods is required only if there are significant compositional or nutritional changes from the traditional food. Otherwise, it is left to the product developer to choose whether to declare that a food has, or has not been developed through biotechnology.

Responsibility for labelling is shared between Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency. Health Canada is responsible for obligatory labelling related to health and safety issues. The CFIA is responsible for non-safety related labelling, such as voluntary labelling and labelling for protection against fraud.

On the international front, Canada (along with the United States, Brazil, New Zealand and Australia) has been lobbying against mandatory labelling in Codex Alimentarius Committee negotiations (the United Nations Committee responsible for suggesting international rules concerning food policy). These countries argue that labelling is unnecessary as GE foods are essentially the same as traditional foods, that labelling would be cumbersome and expensive, and that labels would unfairly stigmatize GE products.¹⁶⁹

2.3 Problems with Canada's Regulatory Framework

The federal Government's decision to use existing legislation and institutions to implement Canada's regulatory framework for biotechnology has received widespread criticism from both academia and non-governmental organisations. Following is an overview of several of the shortcomings of the current regulatory framework.

Problems with CEPA's Biotechnology Provisions

Although CEPA does act as a "safety net" for the products of biotechnology, ensuring a common minimum standard of assessment for genetically modified organisms, there are several problems with the Act's biotechnology provisions. First, CEPA does not adequately address the unique characteristics of GE products. The Act currently deals with the products of biotechnology as add-ons to the provisions regarding new chemical substances.¹⁷⁰ This approach fails to recognize the unique environmental and health risks posed by GE agricultural products that distinguish them from traditional chemical substances (described in section one of this paper). As one critic noted, "the potential for GE to affect not simply the target organism, but other non-target organisms is essentially unacknowledged in current federal protocols."¹⁷¹

Second, the toxicity test that forms the basis for CEPA's regulation of new substances is problematic.¹⁷² As described earlier, new substances, including the products of biotechnology, must be found "toxic" under the definition employed by CEPA in order

¹⁶⁸ See CIELAP, "Mandatory Labelling of Genetically Altered foods Urged By Groups from Across Canada", Press release, January 30, 1996.

¹⁶⁹ For details see, Physicians and Scientists for the Responsible Application of Science and Technology, <http://www.psrast.org/codex.htm>

¹⁷⁰ The Canadian Institute for Environmental Law and Policy, *It's Still About Our Health*, CIELAP Brief 96/3, March 1996, p. 68.

¹⁷¹ Ann Clark, 1998.

¹⁷² *Ibid.* p. 70.

to be regulated under the Act. However, concerns have been raised over the definition and application of the concept of "toxicity" under CEPA.¹⁷³ The Canadian Institute for Environmental Law and Policy explains that,

The toxicity standard is too narrow an evaluative structure in relation to the potential scope of the effects of GE products...This is especially true with respect to the potential long-term, indirect and cumulative environmental and health risks associated with biotechnology products, such as impacts on biodiversity.¹⁷⁴

Finally, the existing provisions of CEPA make virtually no provision for public participation in decision-making. No notice is provided to the public when new genetically modified substances are being assessed or when field trials are being conducted.¹⁷⁵ Moreover, public access to information regarding new products of biotechnology is extremely limited.¹⁷⁶

Problems with the Regulation of Biotechnology Through Other Acts

Problems with the regulatory framework for biotechnology in Canada are not limited to CEPA. Many people also question whether the other federal statutes and departments regulating the products of agricultural biotechnology provide adequate environmental and health safeguards.

There is, for example, continuing uncertainty about the scope of the legislative authority provided by statutes such as the Seeds Act, the Feeds Act, and the Fertilizers Act, under which departments like the CFIA regulate biotechnology products. As mentioned, CEPA is the only federal regulatory statute which explicitly establishes regulatory authority regarding biotechnology. Many of the other statutes under which biotechnology products are regulated contain no clear authority for the evaluation of these products from a human health or environmental perspective.

The Canadian Institute for Environmental Law and Policy (CIELAP) undertook an examination of the legislative record in relation to these statutes and found that they were, in fact, drafted for the primary purpose of preventing fraud.¹⁷⁷ These statutes thus contain no authority enabling their administering departments to conduct health and environmental safety evaluations, leaving the government's regulatory framework vulnerable to legal challenge. CIELAP suggests that:

At best, the proposal to establish regulations for the environmental and human health assessment of biotechnology products under statutes which make no reference to biotechnology, and which provide no explicit authority for such evaluations amounts to a form of legislative amendment through regulation. This practice has been strongly criticized on numerous occasions by Parliamentary Committees and by legal and constitutional scholars.¹⁷⁸

Another problem with these Acts is the use of the principle of "substantial equivalence". This principle was developed to facilitate rapid approval procedures for GE foods. But, regulating GE products on the basis that they appear to be substantially equivalent to their traditional counterparts carries great risk that harmful substances will pass undetected.

Many organizations, such as The Physicians and Scientists for the Responsible Application of Science and Technology (PSRAST) oppose the use of this principle on scientific grounds. They argue that "the 'substantial equivalence' procedure has no

¹⁷³ See House of Commons Standing Committee on Environment and Sustainable Development, It's About Our Health!, 1995, chapter 5.

¹⁷⁴ CIELAP, supra endnote 51, p. 70.

¹⁷⁵ Ibid.

¹⁷⁶ Ibid.

¹⁷⁷ See the Hon. D. Harkness, Minister of Agriculture, House of Commons Debates, June 29, 1959, on the occasion of the second reading debate of the current version of the *Seeds Act*.

¹⁷⁸ CIELAP, Supra endnote 50, p. 72.

scientific basis and neglects important facts that call for rigorous testing...foods approved in this way are not safe to eat."¹⁷⁹ The PSRAST prepared the following chart to illustrate their concerns:

Based on the unsubstantial assumption that genetic engineering is not different from breeding. If there is no obvious difference between the assessed product and its natural counterpart, it is assumed that no thorough testing is necessary.
Food that is substantially equivalent with regard to selected characteristics need only be tested as follows:
1. Short-term animal testing with assessments of the influence on growth rate and similar gross and superficial symptoms (not even this is explicitly required).
2. No long-term animal testing is required.
3. No human testing is required.
4. Biochemical allergen analysis is accepted for assessing allergenicity.
Assessment based on scientific knowledge
Based on scientific fact that there is a considerable difference between GE and breeding. Because of the insertion of a foreign gene, unpredictable metabolic changes may occur that may generate unexpected hazardous substances that require thorough testing to be detected.
1. Short-term animal testing with thorough laboratory analysis of the effects on the condition of the animal.
2. Rigorous long-term animal testing for detection of slow acting harmful substances.
1. Rigorous long-term human testing is necessary, as animal testing is not a fully reliable means for detecting harmfulness to humans.
2. Human allergy testing, both short and long-term, is necessary for reliable assessment of allergenicity. Biochemical analyses are not reliable indicators of allergenicity, neither are animal tests.

Ann Clark also argues that the principle of substantial equivalence overlooks important characteristics of genetic engineering that differentiate GE products from conventional products. She says that, "Substantial equivalence, particularly as applied in Canada, is obscuring critically important distinctions between conventional and GE crops with the clear intention of expediting commercialization."¹⁸⁰

Clark outlines several reasons why GE crops are unique, including the facts that: a) many of the traits bred into GE crops are fundamentally different from those assessed through conventional breeding (such as herbicide-resistance and frost tolerance); and, b) a GE crop can have unexpected effects beyond the intended trait (as in the case of premature boll drop experienced by Mississippi cotton growers in 1997). She maintains that substantial equivalence only requires an investigation of surface

¹⁷⁹ Physicians and Scientists for the Responsible Application of Science and Technology, "Substantial equivalence versus scientific food safety assessment: An 'at a glance' summary", <http://www.psrast.org/sueqow.htm>

¹⁸⁰ Ann Clark, "The Faulty Assumptions of Field Crop Genetic Engineering", May 1999, <http://www.oac.uoguelph.ca/www/CRSC/faculty/eac/assumptions.htm>

similarities and that examinations of the unique characteristics of GE are, therefore, overlooked. As a result, in Clark's opinion, substantial equivalence "exposes both society and the environment to significant potential risks."¹⁸¹

Critics of substantial equivalence also note that this principle contrasts significantly with the assessment approach applied under the CEPA. CEPA regulations require that every new organism introduced into Canada be assessed on an individual basis. All new lines of microorganisms are, therefore, subject to separate notification. The principle of substantial equivalence, however, allows many new GE products to be exempt. As a result, substantial equivalence creates a perpetually expanding group of products which can be exempted from notification and assessment.

Despite its shortcomings, the principle of substantial equivalence has become an international norm. This principle is, for example, recommended by the United Nation's Food and Agriculture Organization and applied not only in Canada, but also in the United States and parts of Europe.¹⁸²

The Canadian Institute for Environmental Law and Policy has identified a number of additional gaps in the legislative authority provided by statutes such as the Seeds Act, the Feeds Act and the Fertilizers Act. These include:

the absence of provisions establishing legislative authority for the evaluation of the transboundary movement of biotechnology products (such a requirement has been called for in the proposed Biodiversity Convention Biosafety Protocol)
the absence of provisions regarding civil liability for harm to the environmental or health by regulated products;
weak enforcement and penalty structures in comparison to CEPA;
the lack of provisions for public participation in decision making and only limited public access to information regarding new products; and,
the absence of provisions establishing appellate bodies for appeals of decisions made under these Acts.¹⁸³

Beyond these legal and scientific issues, consideration must also be given to the multiple roles played by several of the regulators of biotechnology. This problem is best articulated by Dr. William Leiss from the School of Policy Studies at Queen's University.

Leiss feels that it is problematic to use a "distributed network" for the federal system, where responsibility for the regulation of biotechnology is dispersed among a variety of departments. This distributed network does not, in his opinion, create "an inherently credible system when viewed from the standpoint of good regulatory practice."¹⁸⁴ Leiss argues that the system is not credible because it puts the promoters of biotechnology in charge of regulating GE products.

For example, Agriculture Canada has acted simultaneously as the lead developer, promoter and regulator of agricultural biotechnology products in Canada. Although the department's regulatory function was recently passed to the Canadian Food Inspection Agency in attempt to rectify this apparent conflict of interest, government documents show that "the CFIA includes what used to be the Food Production and Inspection Branch of AAFC."¹⁸⁵ Thus, it is doubtful that the conflict of interest problem has been solved.

Leiss argues that "Credible regulation requires the clear and unambiguous separation of a regulatory decision-maker from the economic interests under its jurisdiction."¹⁸⁶ He feels that new legislation that focuses on the unique risks of GE organisms

¹⁸¹ Ibid.

¹⁸² Ibid.

¹⁸³ Mark Winfield and Brewster Kneen, For Whose Future? A response to the proposals of the Government of Canada on the regulation of biotechnology under the CEPA, Prepared for the Canadian Environmental Network Biotechnology Caucus, March, 1996.

¹⁸⁴ William Leiss, "Biotechnology in Canada Today: Not more regulation, but more credible regulation", a presentation to the House of Commons Standing Committee on Environment and Sustainable Development, June 11, 1996, p. 5.

¹⁸⁵ Office of Biotechnology, CFIA, Information Bulletin: Regulating Agricultural Biotechnology in Canada, An Overview, p. 2, 1998.

¹⁸⁶ Ibid.

should be developed. Leiss also suggests that an independent agency charged solely with the regulation of GE products should be created.

Leiss contends that the government's decision to use existing institutions and legislation was based on expediency rather than a thorough assessment of the unique regulatory needs of genetically modified products:

The existing federal regulatory system for biotechnology...is purely and simply a bureaucratic convenience whose rationale...has never been sufficiently explicated, much less convincingly defended.

By not dwelling on the distinction between traditional and modern biotechnology, Leiss says that the government is able to "short-circuit" the complicated and controversial environmental, health, social and ethical issues raised by modern biotechnology.¹⁸⁷

2.4 Cause for Concern

Several early warning signs indicate that there is cause for concern about the safety and adequacy of Canada's regulatory framework. The cases outlined below suggest that a) Canada's system of allowing companies to self-test and monitor their own products may not be providing adequate environmental protection, b) regulators may be putting the commercial interests of biotechnology companies before public health and environmental concerns, and c) lack of government support for independent research into the environmental and health risks of GE has led to an unhealthy dependency of many academic institutions on industry funding for research.

First, a recent incident involving genetically modified canola produced by Monsanto Inc. has raised concern over the lack of federal government testing and monitoring of genetically modified crops. Two varieties of GE canola were recently given approval by the CFIA for unconfined environmental release. Following this approval, Monsanto discovered that a portion of the approved GE canola contained an unapproved gene that had gotten into the product by mistake.¹⁸⁸ The company had to re-call 60,000 bag units of two types of canola seed and several hectares of canola that had already been planted had to be plowed under and destroyed by farmers.¹⁸⁹ The recall was very time-consuming as there is currently no tracking or monitoring system for transgenic seed distribution in Canada, so the seed had to be traced back through retailers.¹⁹⁰

Although this incident did not result in any significant environmental or health problems, it does highlight some concerns about Canada's regulatory system.

Mainly, relying on industry data to gauge the risk of GE crops and monitor the crops after approval is insufficient. As Ann Clark notes, we must question the quality and objectivity of the risk assessments for GE crops when,

...all of the data used to make each assessment is provided by the proprietor of the GE entity, whose protocols, replication and analyses are not reported in the Decision Documents. The CFIA simply reviews and accepts the environmental risk data submitted by the manufacturer, while conducting no independent studies to check or verify the manufacturer's findings.¹⁹¹

Clark argues that the government should act now to avoid similar incidents by implementing a more rigorous and independent risk assessment process and an effective monitoring and tracking system for approved GE crops.¹⁹²

¹⁸⁷ William Leiss, "Genetic Engineering, a Risk Communication Challenge, Symposium for the Official Opening of the Biosciences Complex, Queen's University", November 28, 1997.

¹⁸⁸ Rachel's Environment and Health Weekly, "Genetic Engineering Error", June 5, 1997, no. 549, p. 1.

¹⁸⁹ Ibid.

¹⁹⁰ For further details see Amanda Cliff, Agricultural Biotechnology and the Canadian Regulatory System, Canadian Institute for Environmental Law and Policy briefing paper, 1998.

¹⁹¹ Ann Clark, supra endnote 10.

Second, recent scandals within Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency have heightened concerns about conflict of interest within these departments. Both departments are facing criticism for putting the interests of drug companies before those of Canadians. Last year, for example, scientists and environmentalists accused Health Canada of concealing evidence about the dangers of bovine growth hormone. Health Canada scientists told an internal labour board that they were being pushed to approve the GE growth hormone despite their concerns that it is not safe, "we have been pressured and coerced to pass drugs of questionable safety, including rBST," said Dr. Shiv Chopra of Health Canada.¹⁹³ Six scientists said they were ordered by their superiors not to speak publicly about the issue. They were also threatened with transfers if they did not speed up their approval of the drug evaluations. Moreover, one of the scientists, Dr. Margaret Haydon, told an investigating committee that she had been in a meeting when officials from Monsanto Inc., the drug's manufacturer, made an offer of nearly two million dollars to Health Canada scientists -- an offer that she interpreted as a bribe.¹⁹⁴

Similarly, the CFIA has recently been accused of abandoning its regulatory mandate and acting as an industrial promotional agency. A report by the Professional Institute of the Public Service of Canada claims that "the creation of the CFIA has been a failed experiment... Since its inception in 1997, the agency has totally abandoned its mandate."¹⁹⁵ Internal statements of complaint say that managers are listening more to industry than to their own staff. In effect, critics say that "it cannot be assumed that what is correct, 'based on science', is what the agency will do. First, one has to be sure there are no negative impacts on industry."¹⁹⁶ Ironically, the CFIA was created by the government in 1997 in order to address concerns over conflict of interest within Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), the department previously responsible for both the promotion and regulation of GE agricultural products.¹⁹⁷

Ann Clark suggests that the government's "collegial relationship" with industry is also evident in the government's literature on GE.¹⁹⁸ She writes, "Indeed, government promotional literature on GE, such as the 1997 CFIA publication, *Biotechnology in Agriculture*, is distinguishable from that of industry only by the Canadian government logo on the front page."¹⁹⁹ While this book talks about the many benefits of biotechnology for the Canadian economy, Clark complains that "Not even a whisper of the numerous unanswered questions and potential risks to human health or the environment is revealed."²⁰⁰ This uncritical promotion of genetic engineering is, in Clark's opinion, another illustration of the government abandoning its responsibility for oversight and instead acting as a proponent of industry.

Third, the close relationship that the Canadian government has with the biotechnology industry has also led to a dearth of funding for independent, critical research into the ecological and health effects of GE. As Winfield explains, "The state of science to

¹⁹² Ibid.

¹⁹³ As quoted in Anne McIlroy, "Cover-up alleged at Health Canada", in The Globe and Mail, September 17, 1998.

¹⁹⁴ James Baxter, "Scientists 'Pressured' to approve cattle drug: Health Canada researchers accuse firm of bribery in bid to OK 'questionable' product", in the Ottawa Citizen, Oct. 23, 1998.

¹⁹⁵ Laura Eggertson, "Food Inspection Agency abandons job, vets say", in The Toronto Star, May 28, 1999.

¹⁹⁶ Ibid.

¹⁹⁷ Office of Biotechnology, CFIA, Information Bulletin...Regulating Agricultural Biotechnology in Canada: An Overview, p. 2, 1998. Perhaps part of the problem stems from the fact that the CFIA is merely a re-grouping of staff from AAFC who probably still have the same industry connections. As the government explains, "the CFIA includes what used to be the Food Production and Inspection Branch of Agriculture and Agri-Food Canada..."

¹⁹⁸ Ann Clark, supra endnote 29.

¹⁹⁹ Ibid. p. 3.

²⁰⁰ Ibid.

assess ecological impacts continues to lag far behind the development of new products of biotechnology."²⁰¹ Roughly \$700 million is invested annually in GE by provincial and federal governments in Canada. None of this money is, however, specifically earmarked for the environmental and health risk assessments of GE products.²⁰²

The government has also been gradually withdrawing funding for agricultural research in colleges and universities.²⁰³ In order to obtain the small amount of funding that is available, researchers are often obligated to seek matching funds from industry.²⁰⁴ As a result, there is hardly any academic research taking place independent of industry support.²⁰⁵ As a summary of findings from the Citizens Consensus Conference held in Calgary, Alberta in March 1999 noted: "Canadians sorely lack unbiased information about genetically altered food, even though these high technology products are widely available on store shelves."²⁰⁶

In contrast to the Canadian situation, the government of the United States allocates one percent of the Department of Agriculture's budget for biotechnology to risk assessment.²⁰⁷ Although this amount is meagre, it has enabled the production of some of the best critical research on GE in North America.

SECTION 3.0: REFORMING THE SYSTEM

Designing a Regulatory Framework that Protects the Environment and Public Health

This report has identified many of the risks associated with the development and commercial use of GE agricultural products. It has also identified the many problems inherent in the Canadian regulatory framework. The following section outlines several basic provisions that could improve Canada's regulatory system. These recommendations may also serve as a starting point for designing a model biotechnology law and policy framework in Costa Rica.

Enact new legislation

The above discussion suggests the importance of having the Legislature articulate an appropriate regulatory framework for the products of agricultural biotechnology that addresses the unique characteristics and risks of these products. Given the intrinsic risks of modern biotechnology, genetically modified products deserves new legislation and should not be forced into an existing regulatory framework that was not specifically intended to deal with these products. This legislation should be administered by a federal department with a mandate to protect the environment and health.

Require government evaluation prior to import, testing, research and development, manufacturing or use of GE products and establish clear evaluative criteria.

Evaluative criteria should include an assessment of:

potential immediate or long-term, direct or indirect, harmful effects on a) human life or health, b) the environment, and c) biological diversity, including an assessment of cumulative impacts;

²⁰¹ Mark Winfield, *supra* endnote 39, p. 3.

²⁰² Personal communications with Mark Winfield, June 1999.

²⁰³ Ann Clark, *supra* endnote 29, p. 3.

²⁰⁴ *Ibid.*

²⁰⁵ *Ibid.*

²⁰⁶ C. Harrington, "Conference Scrutinizes Designer Food", Canadian Press Calgary, March 1999.

²⁰⁷ This rule was imposed by the 1990 Farm Bill as cited in Ann Clark, *supra* endnote 5, p.1.

the availability and effectiveness of monitoring and emergency response plans with respect to the product;

the potential effectiveness of the product for its intended purpose; and

the availability of alternative means of achieving the product's purpose which may present lower potential for harm to the environment and human health.²⁰⁸

Moreover, these evaluations must be undertaken by an independent third-party, not just by the proprietor of the GE product. After a product is approved, further monitoring by both industry and government is critical to ensure that GE crops are not posing health or environmental risks.

Provide for public participation in decision-making

Provisions for public participation in decision-making regarding biotechnology should include:

public notice and comment periods prior to the approval for manufacture, use, import, or export of new biotechnology products;

public notice in newspapers in the general vicinity of field tests for biotechnology products and direct notification of owners and occupiers of lands adjacent to the test site;

public records of decisions to approve genetically modified agricultural products and the reasons for those decisions; and

mechanisms for members of the public to appeal government decisions regarding products of biotechnology.

Require mandatory labelling of GE products

Mandatory labelling of GE products is essential for several reasons, mainly: i) to protect the health and safety of the public (in particular, those with sensitivity to allergens); ii) to provide the public with adequate information regarding their food supply (in particular, those who have culturally, religiously, or ethically based dietary guidelines); and iii) to give the public the freedom to choose whether they are willing accept the risks of GE foods.

Mandatory labelling of genetically engineered foods is not only essential for safety reasons, it could also ultimately be beneficial for both consumers and the biotechnology industry. Labelling provides consumers with knowledge on which to base their food choices, and provides the industry and regulators with a safety net that will allow them to quickly trace problems that may arise with GE foods, thereby minimizing liability. Moreover, in the long run, if GE foods offer the benefits that the industry expounds, GE labels will indicate a sign of quality which will allow industry to demand a premium for these products.²⁰⁹

The Codex Alimentarius Commission requirements for labeling foods treated with ionizing radiation may serve as a model for labeling GE foods. As Dr. John Fagan explains,

Treatment with ionizing radiation is a food processing procedure that has definable effects on food quality and characteristics. The requirement that foods that have been subjected to this procedure be labeled as treated with ionizing radiation serves as a precedent for labeling of foods produced using another process, genetic engineering. This process also has definable, material effects on the characteristics of food.²¹⁰

²⁰⁸ As outlined by Mark Winfield and Brewster Kneen, *supra* endnote 98, p. 12.

²⁰⁹ John Fagan, "A Science-Based, Precautionary Approach to the Labeling of Genetically Engineered Foods", <http://www.psrast.org/jflabel.htm>

²¹⁰ *Ibid.*

In addition to a general label indicating that a food has been genetically modified, the following points should also be considered in labelling²¹¹:

significant changes in composition

Where a food or food ingredient derived from a GE organism differs substantially from food derived from traditional methods, labels should contain sufficient information to inform consumers about such differences.

potential allergens

Specific safety hazards, such as allergenicity, should be indicated on the label to inform consumers about the risks associated with the consumption of that food. In particular, labelling is crucial if a food contains an allergen that consumers would not expect to be associated with that food.

religious or ethical concerns

Crops modified to express animal genes will soon be available for commercialization. Mandatory labelling of these foods is necessary to alert those with religious or ethical concerns about eating animals or animal by-products.

environmental concerns

In addition to health risks, this paper has described many environmental risks associated with GE crops. Many individuals concerned about these environmental risks may wish to avoid purchasing GE foods. Labelling will allow these consumers to exercise their right of choice.

Establish an independent advisory committee to investigate the long-term environmental, economic, social, and ethical implications of biotechnology

This committee should consider the ecological risks to agriculture and natural ecosystems in Canada and throughout the world, particularly in developing countries with centers of diversity for important crops. The government should provide the funding for this committee to conduct detailed research into the environmental and health implications of biotechnology.

The Government of Canada did, in fact, recently acknowledge the significance of ethical and social issues related to biotechnology. As discussed earlier, the government recently committed to the establishment of an independent advisory committee to examine the societal and ethical issues raised by biotechnology. The form and structure of this commission have yet to be established, though.

Create clear institutional separation of regulatory and promotional functions within government

The Canadian regulatory example has highlighted the importance of separating the regulators of biotechnology from the promoters to ensure public health and safety take priority over industry's interests.

Provide for the establishment of a database of environmental releases of products of biotechnology

A biotechnology release data-base would be of assistance to governments, researchers and members of the public in assessing the use and effects of biotechnology products.

CONCLUDING COMMENTS

²¹¹ See *ibid* for more details.

Concern about genetically modified foods is growing steadily throughout the world. In Europe, for example, the seven largest grocery chains have made a commitment not to sell GE foods in response to increasing public opposition towards these foods.²¹² They are now establishing long-term contracts with growers who can provide GE-free corn, potatoes, soybeans and wheat.²¹³

Moreover, the European Union (EU) ministers of the environment recently announced that the EU will not authorize any new genetically modified organisms in Europe until the introduction of strict environmental standards.²¹⁴ The agreement also includes tighter regulations on labelling genetically modified organisms and tracing them through the food chain, and an enhanced role for a European Union ethical committee in the decision-making process.²¹⁵

However, while the debate over genetically modified organisms rages in Britain and Europe, in North America, where most of the world's GE crops are grown, there is little public discussion about this subject. This lack of public debate may be the result of several factors. It may, for example, stem from the fact that North Americans feel a) more positive about the technology, b) have stronger economic incentive to support this technology than Europeans since most biotechnology companies are North American, or c) have more faith in the regulatory system. The absence of any large scale accidents involving GE in North America may also be a reason for the public's apathy toward these products. In contrast, the recent "Mad Cow Disease" scare in England and France has made Europeans wary of unnatural farming practices, such as modern biotechnology.

Perhaps one of the most significant reasons that North Americans are less concerned than Europeans about GE, however, is the fact that we are simply ill-informed about this technology. A recent U.S. poll by the International Food Information Council in Washington D.C. showed, for example, that almost half of those surveyed thought that their groceries were free of biotechnology.²¹⁶ In reality almost 60% of the country's processed food is affected.²¹⁷ The lack of public awareness about GE products is understandable given that there is no mandatory labelling required in Canada or the United States. In contrast, labelling laws introduced in Europe in 1997 require that all food must be labelled as being GE if it contains residues of engineered DNA or protein.²¹⁸

The absence of a strong public debate about GE agricultural products should not, however, prevent the Canadian government from improving the health and environmental safeguards for these products. A rigorous regulatory framework is in the best interest of the public, given the significant risks of these products. Moreover, it is also in the interest of both the government (who has invested heavily in these products) and biotechnology companies. Four hundred million dollars in U.S. corn exports has been lost since last year because of fears in Europe of modified foods.²¹⁹ A regulatory framework that protects both the public and the environment is, therefore, necessary to instil consumer confidence in an international market that is increasingly leary of GE products.

²¹² The consortium includes Tesco, Safeway, Sainsbury's, Iceland, Marks and Spencer, the Co-op, and Waitrose grocery chains. Rachel's Environment and Health Weekly, "Biotech: The Pendulum Swings Back", May 6, 1999.

²¹³ Ibid.

²¹⁴ Michael Mann, "EU close to temporary GMO moratorium", Reuters News Service, June 24, 1999.

²¹⁵ "Italy says consumer at risk without GMO moratorium", Reuters News Service, June 29, 1999.

²¹⁶ "Food for thought", in The Economist, June 21, 1999.

²¹⁷ Ibid.

²¹⁸ Ibid.

²¹⁹ Bill Lambrecht, "Window on Washington", in St. Louis Post-Dispatch, June 27, 1999.

ANEXO I: CODEX ALIMENTARIUS

ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLOGICOS (ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS DE LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS)

[Sección 2 Definición de los términos] Productos obtenidos por medios biotecnológicos

Para los fines de la Norma General:

Se entiende por "productos obtenidos por medios biotecnológicos [nuevos/modernos]" los alimentos que contienen, o están compuestos de, organismos modificados genéticamente, [o alimentos obtenidos de organismos modificados genéticamente pero que no los contienen.]

[“Organismo” es toda entidad biológica capaz de replicación o de transferir material genético].

[“Organismo obtenido/modificado genéticamente” es un organismo en el que el material genético se ha modificado de una manera que no se produce en la naturaleza por multiplicación y/o recombinación natural.]

Entre las técnicas de modificación genética figuran, por dar sólo algunos ejemplos:

las técnicas de ADN recombinante que utilizan sistemas de vectores

las técnicas que implican la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del mismo, entre ellas la microinyección y la microencapsulación

las técnicas de fusión o de hibridación de células [incluida la fusión del protoplasto] en las cuales se forman nuevas combinaciones de material genético heredable a través de la fusión de dos o más células mediante métodos que no se presentan de modo natural

He aquí algunos ejemplos (aunque no los únicos posibles) de técnicas que dan como resultado una modificación genética:

[a condición de que no comporten el uso de moléculas de ADN recombinante o OMG]:

fertilización *in vitro*

conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural,

[inducción de poliploidia]

[a condición de que no comporte el uso de OMG como organismo receptor o parental]:

mutagénesis

[fusión celular [incluida la fusión del protoplasto] o células vegetales en las que los organismos resultantes también pueden producirse mediante métodos tradicionales de fitomejoramiento]

Sección 4.2.2

Deberá declararse la presencia, en cualquier alimento o ingrediente de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, de un alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4²²⁰²²¹

Cuando no sea posible proporcionar información suficiente sobre la presencia de un alérgeno a través del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no debería comercializarse.

220

221 El Anteproyecto figura en ALINORM 99/22, Apéndice III.

ANEXO II: CODEX ALIMENTARIUS

ANTEPROYECTO DE ENMIENDA DE LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS

Sección 5. Requisitos obligatorios adicionales

Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos

Cuando un alimento o ingrediente de alimentos obtenido por medios biotecnológicos, tal como se define en la Sección 2, deja de ser sustancialmente equivalente al correspondiente alimento o ingrediente existente por lo que respecta a:

- la composición
- el valor nutritivo
- el uso al que está destinado,

se deberán identificar claramente en el etiquetado las características que los hacen diferentes del alimento de referencia. En particular, deberán aplicarse los siguientes requisitos:

- si el contenido de nutrientes se modifica considerablemente, deberá darse una declaración de nutrientes de conformidad con las Directrices para el Etiquetado Nutricional.

- si las modalidades de *almacenamiento, preparación, cocción* son apreciablemente diferentes de las utilizadas para el alimento equivalente, se deberán proporcionar unas claras instrucciones para el uso.

[Estos requisitos se aplican también a los alimentos nuevos que no se hayan obtenido por medios biotecnológicos pero que sean considerablemente diferentes del alimento convencional correspondiente.]

Propuesta alternativa

[Todos los alimentos que constituyan o contengan organismos modificados genéticamente deberán llevar un etiquetado específico. Los alimentos producidos a partir de organismos genéticamente modificados pero que contengan organismos de este tipo deberán etiquetarse siempre si, teniendo en cuenta las variaciones naturales, un análisis adecuado demuestra que difieren de los alimentos convencionales equivalentes.

Habrà de indicarse en la etiqueta la presencia de cualquier sustancia que esté ausente en los alimentos equivalentes existentes, pueda tener consecuencias para la salud de determinados sectores de la población y/o pueda dar lugar a objeciones éticas.]

Se establece una equivalencia sustancial demostrando que las características evaluadas para el organismo modificado genéticamente, o el alimento específico de él derivado, son equivalentes a las mismas características del término de comparación convencional (alimentos o componentes de alimentos convencionales ya disponibles en el suministro alimentario), dentro de la variación natural de tales características, sobre la base de un análisis apropiado de los datos.

Asimismo deberá declararse siempre la presencia, en alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, de material proveniente de las fuentes a las que se refiere la Sección 4.2.2.2, que no esté presente en un producto alimenticio equivalente ya existente.

ANEXO III: INFORMACION RELEVANTE SOBRE EL TEMA²²²

LECTURAS CRITICAS RECIENTES EN ESPAÑOL SOBRE LA DE LOS CULTIVOS TRANSGENICOS (1998-1999)

*** Disponibles en:**

- Centro de Documentación e Información Ambientales -CEDIA- de la UNED

- Centro de Información Tecnológica del ITCR

"A las cosas hay que darles cuarentena.

Hay cuarentena que dura quince años y aún más tiempo"

Clorito Picado T. (1887-1944)

"Dios perdona siempre,

los hombres algunas veces,

pero la naturaleza nunca"

Félix Rodríguez de la Fuente

ACCIO ECOLOGISTA-AGRO et al. 1998. Multinacionales y debate democrático. Nota editorial. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 3-4. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

ALTIERI, M. 1999. Los mitos de la biotecnología agrícola: algunas consideraciones éticas. Formación Ambiental (PNUMA, México) 11(24): 13-17.

ALTIERI, M. 1998. Riesgos ambientales de los cultivos transgénicos: una evaluación agroecológica. Red de Gestión de Recursos Naturales (México) 14(segunda época, México): 76-84.

ASOCIACION VIDA SANA. Campaña contra la manipulación genética de los alimentos: Lo que no quieren que sepamos sobre los alimentos manipulados genéticamente. Página electrónica. Sección Campañas. <http://www.fdg.es/usr/vidasana>

BIODIVERSIDAD 1999. La biodiversidad y una América Latina libre de transgénicos. Biodiversidad (Uruguay) 19/20(junio): 29-30.

BOVE, J. 1999. La resistencia de los franceses a los cultivos transgénicos. Habla un agricultor. Boletín de la RAPAM (Red de Acción sobre Plaguicidas y Alternativas en México) 25(enero-abril): 13-14.

BRUNO, K. 1998. El fracaso del "marketing" de Monsanto. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 39-45. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

CASTAÑEDA, P.; CASTAÑEDA S., O.; SANCHEZ Z., G. (eds.). 1998. El maíz en el siglo XXI: nuevas tendencias en la biotecnología de la industria alimentaria y sus efectos en la sociedad y el medio ambiente. Asociación Suiza para la Cooperación Internacional (Helvetas): Guatemala. 59 p.

CONSEJO MUNDIAL DE IGLESIAS-SERVICIO DE IGLESIA Y SOCIEDAD 1989. Biotecnología: problemas que plantea a las iglesias y al mundo. Ginebra, Suiza. 37 p.

CORNERHOUSE 1999. Falsas promesas de la industria biotecnológica. Biodiversidad (Uruguay) 19/20(junio): 3-11.

CORNERHOUSE 1999. La ingeniería genética y el hambre mundial. Revista del Sur (Uruguay) 90(abril): 22-25.

²²² Compilación: Jaime E. García, Dr.sc.agr. Programa de Educación Ambiental de la Universidad Estatal a Distancia y Escuela de Biología de la Universidad de Costa Rica.

- DECLARACION LATINOAMERICANA SOBRE ORGANISMOS TRANSGENICOS 1999. Boletín de la RAPAM (Red de Acción sobre Plaguicidas y Alternativas en México) 25(enero-abril): 5-6.
- ECOLOGISTAS EN ACCION (coordinación) 1998. Los archivos de Monsanto. Traducción al español del volumen 28, número 5 (september/october 1998), de la revista británica The Ecologist, titulada The Monsanto files. Can we survive genetic engineering? Revista Gaia (España) 15(diciembre), 67 p.<http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>
- EMATER 1999. Territorio libre de cultivos transgénicos: Rio Grande do Sul, Brasil. Biodiversidad (Uruguay) 19/20(junio): 12-16.
- FERRARA, J. 1998. Puertas giratorias: Monsanto y la administración. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 32-38. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>
- GOLDSMITH, Z. 1998.)Eco Guerrilleros o vándalos?)Quiénes son los auténticos terroristas? Revista Gaia (España) 15(diciembre): 62-65. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>
- GORELICK, S. 1998. Escondiendo al público las informaciones comprometidas. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 52.<http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>
- GRAIN (Genetic Resources Action International) 1998. Los cultivos transgénicos invaden el Sur. Biodiversidad 18(diciembre): 3-11. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>
- GRAIN (Genetic Resources Action International) 1997. La manipulación del Bt: del control de plagas al control del mercado. Biodiversidad 11(mayo): 10-17.
- GRAIN (Genetic Resources Action International) 1996. Alimentos "nuevos", engaños viejos. Biodiversidad (Uruguay) 8(julio): 20-26.
- GREENPEACE 1999. Plantas transgénicas y antibióticos. Página electrónica. Campaña Biodiversidad - Ingeniería genética. <http://www.greenpeace.es>
- GREENPEACE 1999. Tecnología terminator. Página electrónica. Campaña Biodiversidad - Ingeniería genética. <http://www.greenpeace.es>
- GREENPEACE 1999. ¿Quién regula los alimentos transgénicos? Página electrónica. Campaña Biodiversidad - Ingeniería genética. <http://www.greenpeace.es>
- HO, M.W.; STEINBRECHER, R.A. s.f. (1998?). Fallos fatales en la evaluación de seguridad de los alimentos. Una respuesta crítica al Informe Conjunto FAO/OMS sobre Biotecnología y Seguridad de los Alimentos (Informe sobre Alimentación y Nutrición 61 de la FAO). Red del Tercer Mundo. 32 p.
- JENKINS, R. 1999. El polémico Bacillus thuringiensis. Biodiversidad (Uruguay) 19/20(junio): 22-28.
- KINGSNORTH, P. 1998. Hormonas de crecimiento bovino. Los archivos de Monsanto. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 19-22. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>
- KRIMBRELL, A. 1998. Por qué ni la biotecnología ni las nuevas tecnologías agrícolas pueden alimentar al mundo. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 46-49. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>
- KRIMBRELL, A. 1998. La empresa Frankenstein: la fusión de Monsanto con American Home Products. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 57-58. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>
- MENDELSON, J. 1998. Roundup: el herbicida más vendido del mundo. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 23-27. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

MONTAGUE, P. 1998. Cómo escucha Monsanto otras opiniones. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 50-51.
<http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

MORRIS, F. 1998. "Monsanto: (qué vergüenza!". Revista Gaia (España) 15(diciembre): 55-56.
<http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

PRINCIPE DE GALES 1998. Semillas del desastre. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 6-7.
<http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

RAFI (Rural Advancement Foundation International) 1998. Campaña mundial contra "Terminator": tan malo que ni Monsanto puede defenderlo. Biodiversidad (Uruguay) 18(diciembre): 35-36.

ROWELL, A. 1998. Abofeteando a la resistencia. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 53-54.
<http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

STEINBRECHER, R.A.; MOONEY, P.R. 1998. Tecnología Terminator: una amenaza para la seguridad alimentaria mundial. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 28-31. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

THE ECOLOGIST 1998. Carta abierta a Robert Saphiro, Director General de Monsanto. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 5. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

THE ECOLOGIST 1998. La alimentación transgénica es una cuestión de opiniones: Monsanto cree que usted debería oírlas todas. Revista Gaia (España) 15(diciembre). <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulo1.htm>

THOMAS, J. 1998. Boicot. Marcas y productos a evitar. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 59-61.
<http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

TOKAR, B. 1998. Monsanto: una historia en entredicho. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 8-14.
<http://www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm>

"La verdad es precaria porque la ciencia es falible, ya que los humanos lo somos. La posibilidad de error está siempre allí, aun detrás de los conocimientos que nos parecen más sólidos" Fuente: Vargas L., M. 1992. Karl Popper al día. Pensamiento Centroamericano XLVII(215): 1-15.

El foco de las corporaciones multinacionales es la ganancia económica, no la filantropía. Miguel Altieri. Universidad de California

DIRECCIONES ELECTRONICAS CON INFORMACION CRITICA EN ESPAÑOL SOBRE ORGANISMOS TRANSGENICOS

NOMBRE Y DIRECCION ELECTRONICA DE LA ORGANIZACION

Asociación Vida Sana (Sección Campañas): www.fdg.es/usr/vidasana

Ecologistas en Acción: www.nodo50.org/ecologistas/99/transgenicos/alimentos.htm

Fundación para Investigaciones Ambientales: www.rachel.org/home-spn.htm

Genetic Resources Action International (GRAIN): www.grain.org/index-s.htm

Greenpeace (Sección Campañas): www.greenpeace.es

Grupo de Investigación Sociedad y Biotecnología (1): ecs@hp9000al.uam.mx

La Jornada Ecológica (número especial) (2): www.laneta.apc.org/emis/jornada/agosto98

Revista del Sur: www.revistadelsur.org.uy

Revista The Ecologist (versión en castellano dedicada a Monsanto): www.nodo50.org/ecologist/index.html y www.nodo50.org/ecologist/capitulox.htm

- (1) Agrupa a investigadores sociales. Su labor consiste en evaluar los impactos sociales y económicos para contribuir a un uso racional de la biotecnología agrícola y ambiental.
- (2) Sobre cultivos transgénicos en maíz, papa, jitomate y flores en México, con artículos a favor y en contra.

DIRECCIONES DE COMPAÑÍAS DE INVESTIGACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA

Compañía Monsanto: <http://www.monsanto.com/>

Compañía Dupont: <http://www.dupont.com/>

Compañía Novartis: <http://www.novartis.com>

DIRECCIONES ELECTRONICAS CON INFORMACION CRITICA EN INGLES SOBRE ORGANISMOS TRANSGENICOS

NOMBRE Y DIRECCION ELECTRONICA DE LA ORGANIZACION

Campaing for Food Safety: www.purefood.org

Environmental Research Foundation (1): www.rachel.org

Genetic Resource Action International (GRAIN): www.grain.org

Greenpeace Internacional (Campaña sobre biodiversidad): www.greenpeace.org/cbio.html

Institute for Agriculture and Trade Policy: www.iatp.org/iatp

Pesticide Action Network North America (PANNA): www.panna.org

Rural Advancement Foundation International (RAFI): www.rafiusa.org

Seed Europe (2): www.antenna.nl/aseed

The Foundation on Economics Trends: www.biotechcentury.org

Union of Concerned Scientists (3): genex@ucusa.org

(1) Ver los números 622, 637, 638, 639, 648 y 649.

(2) Este grupo publica el boletín Monsanto Monitor con información actualizada sobre las acciones de esta transnacional y las campañas ciudadanas contra transgénicos.

(3) Edita la publicación "The Gene Exchange", que ofrece una lista actualizada de los productos transgénicos actuales. Envía un mensaje a la dirección anotada y en el tema escriba las palabras subscribe genex. En el cuerpo del mensaje escriba su nombre y dirección.

ANEXO IV: LEGISLACION COSTARRICENSE SOBRE BIOSEGURIDAD

LEY 7664 DEL 8 DE ABRIL DE 1997²²³ **LEY DE PROTECCION FITOSANITARIA**

Artículo 40. Creación de la Comisión Técnica de Bioseguridad.

Créase la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad como órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado, en Biotecnología. Su integración, atribuciones, y funciones serán establecidas en el reglamento respectivo.

Artículo 41. Autorización del Servicio Fitosanitario del Estado.

Las personas físicas o jurídicas que importen, investiguen, exporten, experimenten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para su uso agrícola, producidos dentro o fuera del país deberán obtener autorización previa del Servicio Fitosanitario del Estado.

Los vegetales, organismos, productos y agentes de control biológico citados en este artículo, quedarán sujetos a las regulaciones, las normas, las medidas y los procedimientos técnicos y administrativos que se emitan.

Artículo 42. Modificación o revocación de autorizaciones.

Con base en criterios técnicos, científicos y de seguridad, el Servicio Fitosanitario del Estado, podrá modificar o revocar cualquier autorización otorgada conforme al artículo anterior.

Así mismo ante sospecha o evidencia de peligro situaciones imprevisibles o en cumplimiento de disposiciones oficiales, podrá retener, decomisar, destruir o reexpedir los vegetales transgénicos, los organismos genéticamente modificados o sus productos y los agentes de control biológico y otros tipos de organismos para su uso agrícola.

Además podrá prohibir el traslado, la investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de estos, con el fin de proteger la agricultura, el ambiente y la salud tanto humana como animal.

DECRETO 269221 –M.A.G. DEL 22 DE MAYO DE 1998 **REGLAMENTO A LA LEY DE PROTECCION FITOSANITARIA**

TITULO VIII

DE LA REGULACION FITOSANITARIA DE ORGANISMOS O PRODUCTOS DE LA BIOTECNOLOGIA VEGETAL

CAPITULO UNICO

Artículo 111°.- De las funciones de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.

La Comisión tendrá las siguientes funciones:

1. Asesorar a las instituciones públicas en el campo de la bioseguridad.
2. Asesorar al Servicio y a la Oficina Nacional de Semillas en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos, así como la elaboración de proyectos de decretos ejecutivos y reglamentos necesarios para regular la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación, comercialización y uso de plantas transgénicas y otros organismos modificados por técnicas de ingeniería genética.
3. Asesorar a las instituciones oficiales encargadas de emitir las autorizaciones oficiales para importar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas u otros organismos modificados genéticamente por técnicas de ingeniería genética.
4. Promover la divulgación, capacitación y entrenamiento en aspectos de bioseguridad.

Artículo 112°.- De la integración de la Comisión.

La Comisión estará integrada por:

Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Dos representantes del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Un representante del Ministerio de Ambiente y Energía

²²³ Facilitada por el Ing. Alex May.

Un representante de la Oficina Nacional de Semillas.
Cuatro representantes designados por la Academia Nacional de Ciencias.

Artículo 113.- De la operación de la Comisión.

La Comisión nombrará de su seno a un Presidente, quien deberá ser el representante de la Dirección, para que coordine y dirija las reuniones, un Vicepresidente para que sustituya al presidente en sus ausencias y un secretario para que tome y lleve el acta de las reuniones.

Artículo 114°.- Del ejercicio de las funciones.

Los miembros de la Comisión ejercerán sus funciones, en forma ad honorem, por un período de dos años pudiendo ser reelectos por periodos sucesivos. De igual manera podrá ser removidos en forma libre por la Institución que los haya designado.

Artículo 115°.- De las sesiones.

El Presidente convocará a sesión por iniciativa propia o a solicitud de cualquiera de los miembros de la Comisión. Las sesiones se llevarán a cabo con al menos cinco miembros presentes, de los cuales dos deberán ser los funcionarios gubernamentales. Las decisiones se tomarán por mayoría simple de votos presentes y en caso de empate el Presidente tendrá la facultad de ejercer el doble voto.

Artículo 116°.- De las invitaciones a sesiones.

A las sesiones de la Comisión podrá ser invitada, con derecho a voz pero no a voto, a cualquier persona, a quien la Comisión considere conveniente convocar.

Artículo 117°.- De la importación y liberación de material transgénico de uso en la agricultura.

Toda persona física y jurídica que desee liberar al medio ambiente y/o importar materiales transgénicos o sus productos requiere de un certificado fitosanitario de liberación al ambiente y cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación. Para la movilización dentro del país se requiere que el interesado dé aviso a la Dirección, de acuerdo al formato BIO-04.

El Departamento de Servicios Fitosanitarios Internacionales, en coordinación con la Comisión de Bioseguridad expedirá los requisitos fitosanitarios y las medidas de bioseguridad de los materiales transgénicos.

Artículo 118°.- Del certificado para liberación al medio ambiente de producto transgénico.

Para obtener el certificado de liberación al medio ambiente, el interesado deberá presentar la solicitud en el formato BIO-02 a la Dirección, en original y dos copias. La Dirección en un plazo de 30 días naturales, emitirá la contestación correspondiente de aprobación o de indicación de la información que se requiere para que se encuentre completa. De no estar completa se solicitará al interesado la información faltante quien tendrá un plazo de 60 días hábiles para presentarla. En casos excepcionales y a criterio de la Dirección, el plazo de 60 días hábiles para presentarla, podrá ser prorrogado, a petición de parte y según se traten las circunstancias especiales. Solicitada la prórroga la Dirección deberá contestar en un plazo de 5 días hábiles, si lo aprueba o no.

Estando completa la información dentro del plazo, la presentara a revisión a la Dirección, el cual tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para resolver lo que corresponda.

La Dirección someterá la solicitud a revisión de la Comisión Técnica de Bioseguridad y una vez obtenido el dictamen favorable la Dirección será la responsable de conceder el certificado de liberación al medio ambiente de productos manipulados mediante ingeniería genética, conforme al formato BIO-03.

El certificado fitosanitario de liberación al ambiente y permiso fitosanitario de importación emitidos son válidos únicamente para la liberación en campo y/o importación y/o movilización, investigación o reproducción del material, este certificado y permiso no incluyen la comercialización en el país de productos transgénicos como alimentos. Por lo cual todos los ensayos y movilizaciones que se hagan de material transgénico en territorio nacional, son objeto de solicitud y vigilancia por parte de la Dirección.

Artículo 119°.- De los registros en el campo de los vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos.

a. Toda persona física o jurídica que desee importar, investigar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar materiales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola producidos dentro o fuera del país debe estar inscrito ante la Dirección.

- b. Toda persona física o jurídica que desee manipular genéticamente un material transgénico u otro organismo de uso agrícola, producidos dentro o fuera del país debe estar inscrito en la Dirección.
- c. Todo proyecto que conlleve a la manipulación genética de materiales transgénicos u otros organismos de uso en la agricultura debe registrarse ante la Dirección.

Artículo 120°.- De la carta de compromiso de productos transgénicos.

El solicitante elaborará una carta compromiso ante la Dirección mediante la que se responsabilizará del manejo o destrucción del producto, en forma tal que evite su escape al medio ambiente, una vez que concluyan los ensayos.

Artículo 121°.- De la ubicación o almacenamiento de productos transgénicos.

El producto transgénico liberado, movilizado y/o importado, debe mantenerse en las áreas y locales especificados en la solicitud.

Artículo 122°.- De la identificación de productos transgénicos.

El producto transgénico a liberarse, movilizarse y/o importarse, debe identificarse con una etiqueta que contenga la información del formato BIO-05.

Artículo 123°.- De la supervisión de productos transgénicos.

La persona autorizada por la Dirección para llevar a cabo la (s) inspección (es) y seguimiento del producto transgénico, liberado, debe informar periódicamente al Programa de Biotecnología de la Dirección sobre el comportamiento de este producto, con base en los requisitos que se debieron cumplir en el certificado correspondiente.

El personal autorizado por la Dirección puede inspeccionar el lugar donde los productos manipulados van a ser liberados al medio ambiente, los recintos cerrados antes y después de la movilización y los registros de dicho producto, cuantas veces se considere necesario.

Los proyectos que tengan un componente de incremento de incremento o manejo de semilla transgénica, deberán ser supervisado por la Oficina Nacional de Semillas, la que, para tal fin, mantendrá una estrecha relación con la Dirección.

Artículo 124°.- De la información de campo de productos transgénicos.

La persona física o jurídica a la que se haya extendido el certificado fitosanitario de liberación, deberá enviar al Programa de Biotecnología de la Dirección reportes mensuales y el reporte final sobre las características el comportamiento del producto transgénico de acuerdo a lo especificado, así como cualquier situación extraordinaria que haya dado el transcurso de todo el proceso.

Artículo 125°.- De la liberación accidental de productos transgénicos.

En caso de una liberación accidental del producto transgénico, el responsable del material y el funcionario oficial encargado de la supervisión deberán informar inmediatamente posterior al imprevisto al Programa Biotecnología de la Dirección, quien tomara en forma inmediata las acciones pertinentes.

Artículo 126°.- Del comportamiento de productos transgénicos.

Si el producto manipulado o el organismo hospedero asociado presentan características substancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud y si presenta signos de enfermedad, o bien se presenta mortalidad o cualquier efecto no previsto en organismos para los cuales no estaba dirigido, se debe informar inmediatamente dentro de las siguientes 24 horas siguientes al imprevisto a la Dirección, quien tomara de inmediato las medidas de mitigación correspondientes.

Artículo 127°.- De la movilización de productos transgénicos

El interesado para la movilización dentro del país de un producto transgénico el interesado deberá contar con autorización de la Dirección, anexando la respectiva solicitud en el formato BIO-01.

Artículo 128°.- Del empaque de productos transgénicos.

El material de empaque, los envases y cualquier otro material que acompañe al producto transgénico importado o movilizado, deberá ser manejado en una forma tal que se prevenga la diseminación y el establecimiento del mismo.

Artículo 129°.- Del arribo del material transgénico al país.

La persona física o jurídica a la que se le haya otorgado el certificado para importación del producto transgénico, deberá informar al Programa de Biotecnología de la Dirección de la fecha de llegada del producto a su destino final o si por alguna razón no se

realizó la importación.

Artículo 130°.- De la cancelación del certificado fitosanitario de liberación al ambiente.

La Dirección puede cancelar en cualquier momento el certificado de liberación al medio ambiente si no cumplen con una o más de las condiciones establecidas en el certificado, en cuyo caso procederá a ordenar las medidas de mitigación correspondientes, notificando al interesado las razones de la cancelación.

Artículo 131°.- De la comercialización de producto transgénico.

Para introducir y/o comercializar en Costa Rica productos vegetales u otros organismos modificados genéticamente de uso en la agricultura, deberán ser identificados como tales en una etiqueta en donde el consumidor conozca las características del producto.

Artículo 132°.- De la confidencialidad de la información técnica y científica sobre productos transgénicos.

Toda la información técnica y científica que aporten las personas físicas y jurídicas para los respectivos registros tendrá carácter confidencial.

Artículo 133°.- De las publicaciones.

Las solicitudes de proyecto de modificación genética, utilización de organismos genéticamente modificados presentadas ante la Dirección deberán ser publicadas en un diario de circulación nacional, a costa del interesado, con una descripción accesible del proceso que se va a llevar a cabo y sus posibles impactos. Esta información que contendrá el aviso, está establecida en el formato BIO- 05.

Las aprobaciones de proyectos de modificación genética, utilización de organismos genéticamente utilizados dictaminadas por la Dirección deberán ser publicadas en el diario oficial La Gaceta, a costa del interesado, con una descripción accesible del proceso que se va a llevar a cabo y sus posibles impactos.

Artículo 134. – De la declaración de materiales u organismos genéticamente modificados

Toda persona física o jurídica que pretenda introducir al país, materiales genéticamente modificados de uso en la agricultura, está obligado a informar previamente al Programa de Biotecnología de la Dirección. So pena de la aplicación de los extremos del artículo 73 de la Ley de Protección Fitosanitaria.

ANEXO IV: GLOSARIO DEL REGLAMENTO Y DEL INFORME DE CORECA-IICA

El reglamento tiene algunas definiciones que consideramos relevantes para este trabajo.

Bioseguridad: Las normas, mecanismos y medidas para garantizar la seguridad para la salud y el ambiente en la investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación e introducción de organismos modificados por medio de ingeniería genética, material genético manipulado por dichas técnicas. Comprende las fases: uso, contenido, liberación intencional al ambiente y comercialización de los productos.

Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad: Órgano auxiliar de consulta del Estado en ingeniería genética y bioseguridad, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.

Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice sus temas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Germoplasma: Conjunto formado por el total del materia hereditario -o banco genético- que contiene todas las posible variaciones que presentan una o varias especies, poblaciones y grupos, entre otros.

Huésped, Hospedante u Hospedero: Vegetales, agentes de control biológico y otros organismos usados en la agricultura que son invadidos por un organismo parásito y de los cuales éste obtiene sus nutrientes.

Ingeniería genética: Conjunto de técnicas de manipulación de ácido desoxirribonucleico y ácido ribonucleico recombinante "in vitro" o bajo condiciones especiales de laboratorio.

Inspección: Examen visual oficial realizado por la autoridad fitosanitaria a vegetales, organismos, sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines y equipos de aplicación de uso en la agricultura y a cualquier otro bien, elementos y medios de transporte, equipajes, pasajeros, instalaciones, predios y áreas de cultivo para determinar el cumplimiento de las reglamentaciones fitosanitarias vigentes.

Material Genético: Se entiende todo material de origen vegetal, animal microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Material Transgénico: Genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes.

Medidas de Mitigación: Métodos, procesos y medidas de seguridad usados para el manejo, tratamiento y disposición del producto modificado genéticamente.

Medidas Fitosanitarias: Cualquier legislación, reglamento o procedimiento oficial para prevenir o restringir la introducción y/o difusión de plagas de las plantas y productos, así como para regular, controlar las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines, agentes de control biológico, otros tipos de organismos, equipos de aplicación para uso en la agricultura.

Organismo Receptor: Un organismo que recibe material genético de un organismo donador.

Organismo Transgénico: Cualquier organismo modificado resultante de la inserción, delección, rearreglo, manipulación del ADN o ARN, por medio de técnicas de ingeniería genética.

Vector transgénico o agente vector transgénico: Organismo material u objeto utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor.

Veda: Prohibición de siembra en el espacio y tiempo, de cultivos que pongan en riesgo la condición fitosanitaria de un área y que signifiquen las permanencia y reproducción de plagas.

Vegetal: Plantas y productos vegetales.

Vegetales Transgénicos: Ver Material Transgénico.

GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS EN BIOTECNOLOGÍA²²⁴

AND: Acido Desoxirribonucleico: ácido nucleico formado por nucleótidos en los que el azúcar es desoxirribosa, y las bases nitrogenadas son adenina, timina, citosina y guanina. Excepto en los retrovirus que tienen ARN, el ADN codifica la información para la reproducción y funcionamiento de las células y para la replicación de la propia molécula de ADN. Representa la copia de seguridad o depósito de la información genética primaria, que en las células eucarióticas está confinada en la caja fuerte del núcleo.

ADNr: ADN recombinante: molécula de ADN formado por recombinación de fragmentos de ADN de orígenes diferentes. La (o las) proteína que codifica es una proteína recombinante. Se construye mediante la unión de un fragmento de ADN de origen diverso a un vector como, por ejemplo, un plásmido circular bacteriano. El vector se abre por un sitio específico, se le inserta entonces el fragmento de ADN de origen diverso y se cierra de nuevo. El ADN recombinante se multiplica en una célula huésped en la que puede replicarse el vector.

Agrobacteria: género de bacterias del suelo que introducen ciertos genes vegetales mediante sus plásmidos.

Alelos: cada uno de los dos genes presentes en el mismo lugar (locus) del par de cromosomas homólogos. En general, uno de los diferentes estados alternativos del mismo gen.

Alérgeno o alergénico: sustancia de naturaleza tóxica que produce alergia.

Alergia: alteración de la capacidad de reacción de un organismo. Estado de susceptibilidad específica exagerada de un individuo para una sustancia que es inocua en grandes cantidades y en las mismas condiciones para la mayoría de los individuos de la misma especie.

Aminoácido: molécula orgánica que contiene los grupos amino y carboxilo. Son los monómeros de las proteínas. De su diversidad como del enorme número de combinaciones y longitudes resulta la enorme variedad de proteínas existentes.

Aminoácido esencial: aminoácido que no puede ser sintetizado por el propio organismo. De los 20 aminoácidos necesarios en las proteínas humanas, solamente son esenciales los 8 siguientes: leucina, isoleucina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano y valina.

Antibiótico: literalmente destructor de la vida. Término que comprende todas las sustancias antimicrobianas independientemente de su origen, ya sean derivadas de microorganismos (bacterias, hongos, etc.) de productos químicos sintéticos o de ingeniería genética.

ARN: Acido Ribonucleico: ácido nucleico formado por nucleótidos en los que el azúcar es ribosa, y las bases nitrogenadas son adenina, uracilo, citosina y guanina. Actúa como intermediario y complemento de las instrucciones genéticas codificadas en el ADN. Existen varios tipos diferentes de ARN, relacionados con la síntesis de proteínas. Así, existe ARN mensajero (ARNm), ARN ribosómico (ARNr), ARN de transferencia (ARNt) y un ARN heterogéneo nuclear (ARN Hn). El ARN es normalmente el producto de la transcripción de un molde de ADN, aunque en los retrovirus el ARN actúa de plantilla y el ADN de copia.

²²⁴ Información tomada del Informe Producción y Comercialización de Productos Transgénicos: Consideraciones para el Sector Agropecuario en los Países del CORECA-IICA. Documento elaborado por la Secretaría del CORECA para la XIX Reunión Ordinaria del Consejo de Ministros, realizada en Managua, Nicaragua, el 9 de marzo, 2000. Se encuentra disponible en www.inca.co.cr

Anticuerpo: sustancia defensora (proteína) sintetizada por el sistema inmunológico como respuesta a la presencia de una proteína extraña (antígeno) que el anticuerpo neutraliza.

Antígeno: sustancia extraña a un organismo, normalmente una proteína, que desencadena como reacción defensiva la formación de anticuerpos que reaccionan específicamente con el antígeno. En general, cualquier sustancia que provoca una respuesta inmunitaria.

Biodiversidad: conjunto de todas las especies de plantas y animales, su material genético y los ecosistemas de los que forman parte.

Biología: ciencia que trata del estudio de los seres vivos y de los fenómenos vitales en todos sus aspectos.

Biología Molecular: parte de la biología que trata de los fenómenos biológicos a nivel molecular. En sentido restringido comprende la interpretación de dichos fenómenos sobre la base de la participación de las proteínas y ácidos nucleicos.

Bioseguridad: área especializada en la evaluación de los riesgos en torno a los productos biotecnológicos, que reviste gran complejidad, ya que los riesgos deben ser evaluados en función de la salud humana, medio ambiente y efectos socioeconómicos.

Biotecnología: incluye cualquier técnica en la que se emplean organismos vivos (o partes de éstos) para fabricar o modificar productos, mejorar plantas o animales o crear microorganismos para usos específicos. La producción se puede efectuar con organismos intactos, como levaduras y bacterias, o con sustancias naturales (como enzimas) de los organismos.

Biotecnología moderna: se entiende la aplicación de a) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica.

Clonación celular: proceso de multiplicación de células genéticamente idénticas, a partir de una sola célula.

Clonación de genes: técnica que consiste en multiplicar un fragmento de ADN recombinante en una célula-huésped (generalmente una bacteria o una levadura) y aislar luego las copias de ADN así obtenidas.

Clonación molecular: inserción de un segmento de ADN ajeno, de una determinada longitud, dentro de un vector que se replica en un huésped específico.

Clones: grupo de células o de organismos de idéntica constitución genética entre sí y con el antepasado común del que proceden por división binaria o por reproducción asexual.

Cultivo de tejidos: cultivo y crecimiento in vitro de células bacterianas, vegetales o animales aisladas, bajo condiciones controladas y en medio de cultivos nutritivos.

Ecología: ciencia que estudia las interacciones entre los seres vivos y con su medio ambiente.

Ecosistema: complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que actúan entre sí como una unidad funcional.

Enzima: una proteína que cataliza una reacción química.

Enzima de restricción: enzima bacteriana que corta el ADN en sitios con secuencias específicas de nucleótidos. Se usa en la tecnología del ADN recombinante, para mapeo genético y en el diagnóstico de enfermedades genéticas. Hay una gran variedad de enzimas de este tipo, que son altamente específicas.

Escherichia coli: bacteria que habita en el tracto intestinal de la mayoría de los vertebrados. Gran parte del trabajo con

técnicas de ADN recombinante se ha realizado con este organismo por sus buenas posibilidades de caracterización genética.

Especie: clasificación taxonómica formada por el conjunto de poblaciones naturales que pueden cruzarse entre sí real o potencialmente. Es decir, que se determina de forma empírica: dos individuos pertenecen a la misma especie si pueden generar descendencia reproducible; en caso contrario son de especies diferentes.

Especie domesticada o cultivada: especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

Específico: referido a especie, efecto característico sobre las células o los tejidos de los miembros de esa especie en particular o que entra en interacción con ellos. Se dice de antígenos, fármacos o agentes infecciosos.

Expresión del gen: producto proteico resultado del conjunto de mecanismos que efectúan la decodificación de la información contenida en un gen, procesada mediante transcripción y traducción.

Ex-situ: relativo a la conservación de recursos genéticos fuera de su hábitat natural, como bancos genéticos, zoológicos o botánicos.

Fenotipo: conjunto de todos los caracteres aparentes expresados por un organismo, sean o no hereditarias.

Fermentación: Proceso biológico anaeróbico. La fermentación se emplea en varios procesos industriales para la fabricación de productos como alcoholes, ácidos y quesos, por la acción de las levaduras, los mohos y las bacterias

Gen: unidad física y funcional del material hereditario que determina un carácter del individuo y que se transmite de generación en generación. Su base material la constituye una porción de cromosoma (locus) que codifica la información mediante secuencias de ADN.

Gen suicida: el que codifica una proteína, que directa o indirectamente es tóxica para la célula en la que se ha introducido e inhibe la capacidad reproductiva de la semilla para las siguientes generaciones. Este proyecto fue impulsado por Monsanto pero suspendido posteriormente debido a las críticas que provocó a nivel mundial.

Genética: ciencia que trata de la reproducción, herencia, variación y el conjunto de fenómenos y problemas relativos a la descendencia.

Genoma: conjunto de todos los genes de un organismo, de todo el patrimonio genético almacenado en el conjunto de su ADN o de sus cromosomas.

Genotipo: constitución genética, de uno o más genes, de un organismo en relación a un rasgo hereditario específico o a un conjunto de ellos.

Germoplasma: la variabilidad genética total, representada por células germinales, disponibles para una población particular de organismos.

Hormona: sustancias químicas de acción especializada que actuando como mensajeras, controlan tejidos y órganos situados en cualquier parte del organismo, en aquellas células que responden al estímulo que provocan. La diferencia entre las hormonas de animales y plantas está en que las primeras se elaboran en órganos específicos y regulan casi todas las funciones orgánicas.

Ingeniería genética: conjunto de técnicas que permiten la manipulación in vitro del material genético de cualquier organismo, y su introducción o reintroducción a un organismo sin la necesidad de compatibilidad sexual, de género o especie.

Legislación sui generis: forma particular de protección de la propiedad intelectual, especialmente diseñada para cubrir ciertos criterios y necesidades.

Liberación voluntaria de OMG: introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de ellos sin que se hayan adoptado medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas para limitar su contacto con la población humana y el medio ambiente.

Manipulación genética: formación de nuevas combinaciones de material hereditario por inserción de moléculas de ácido nucleico, obtenidas fuera de la célula, en el interior de cualquier virus, plásmido bacteriano u otro sistema vector fuera de la célula. De esta forma, se permite su incorporación a un organismo huésped en el que no aparecen de forma natural pero en el que dichas moléculas son capaces de reproducirse de forma continuada. Al referirse al proceso en sí, puede hablarse de manipulación genética, ingeniería genética o tecnología de ADN recombinante. También admite la denominación de clonación molecular o clonación de genes, dado que la formación de material heredable puede propagarse o crecer mediante el cultivo de una línea de organismos genéticamente idénticos.

Mapa genético: diagrama descriptivo de los genes en cada cromosoma.

Material genético: todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Medicamentos recombinantes: de momento se han comercializado la eritropoyetina, insulina humana, hormona del crecimiento (HGF), interferón alfa y gamma, G-CSF o factor estimulante de colonias de células, factor activador del plasminógeno o T-PA, interleuquina 2, factor VIII sanguíneo, DNasa. En 1993 se realizaron ventas por valor de 6.000 millones de dólares.

Microbio: sinónimo de microorganismo.

Microinyección: técnica que permite introducir en una célula un gen en solución, gracias a una micropipeta y bajo microscopio.

Microorganismo: organismos microscópicos pertenecientes por regla general a virus, bacterias, protozoarios, hongos unicelulares (levaduras).

OMG: Organismo Modificado Genéticamente: cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento (multiplicación) o en la recombinación natural. Se clasifican como de alto riesgo o de bajo riesgo, atendiendo a su naturaleza, a la del organismo receptor o parenteral, y a las características del vector y del inserto utilizados en la operación.

Organismo: entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares. Casi todo organismo está formado por células, que pueden agruparse en órganos, y éstos a su vez en sistemas, cada uno de los cuales realizan funciones específicas.

Organismo vivo modificado: este es el término utilizado en el Protocolo sobre Seguridad de la biotecnología e incluye a cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides. Es un concepto más amplio que el de OMG.

Patente: derecho exclusivo otorgado a la propiedad de un invento como contrapartida social a la innovación. Este monopolio de uso otorga al propietario el derecho legal de actuar contra cualquiera que explote la aplicación patentada sin su consentimiento.

Patógeno: productor o causante de enfermedad.

Planta transgénica: plantas a las que se introduce ADN de otra especie por diversas técnicas de transformación genética.

Plásmido: forma no celular de vida, fragmento circular de ADN bicatenario que contienen unos cuantos genes y se encuentran en el interior de ciertas bacterias. Actúan y se replican de forma independiente al ADN bacteriano y pueden pasar de unas bacterias a otras. Igual que los provirus no producen enfermedades pero inducen pequeñas mutaciones en las células. Se utilizan como vectores en manipulación genética.

Precaución: criterio básico que rige la actuación ambiental a priori, incorporado en el Tratado de Maastricht de la Unión

Europea, por el que cualquier sustancia, organismo o tecnología debe demostrar su compatibilidad con el medio ambiente y la salud pública antes de ser autorizada su producción y utilización.

Prevención: criterio básico que rige la actuación ambiental a posteriori, incorporado en el Tratado de Maastricht de la Unión Europea, por el que se debe evitar la causa originaria de un perjuicio ambiental ya producido, para que no se vuelva a repetir.

Promotor: una secuencia reguladora de ADN, asociada con un gen y que es necesaria para la iniciación exacta de la transcripción de dicho gen.

Proteína: biomoléculas formadas por macropolímeros de aminoácidos, o macropolipéptidos. Actúan como enzimas, hormonas y estructuras contráctiles que atribuyen a los organismos sus propias características de tamaño, potencial metabólico, color y capacidades físicas.

Protocolo: documento de normalización que establece su justificación, los objetivos, el diseño, la metodología y el análisis previsto de los resultados así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará.

Proyecto Genoma Humano: Programa de Investigación consistente en determinar la secuencia completa de nucleótidos de los cromosomas de la especie humana y de organismos modelo utilizados en experimentación de laboratorio (la bacteria *Escherichia coli*, la levadura *Bacillus subtilis*, el nemátodo *Caenorhabditis elegans* o la mosca del vinagre *Drosophila melanogaster*), para conocer todos y cada uno de los genes humanos, su localización y función. Liderado por James D. Watson y dependiente del Departamento de Energía y de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, cuenta con un presupuesto anual de 200 millones de dólares, desde 1990 hasta 2005. Entre 1981 y 1995 se han concedido en todo el mundo 1.175 patentes sobre material genético humano.

Puesta en el mercado de OMG: la puesta a disposición de terceros, con carácter gratuito u oneroso, de productos compuestos total o parcialmente de organismos genéticamente modificados. Sinónimo de comercialización de OMG.

Recombinación genética: redistribución genética. In vitro entre fragmentos de ADN de orígenes diferentes o no contiguos. In vivo entre copias homólogas de un mismo gen (manipulación cromosómica), o como resultado de la integración en el genoma de un elemento genético (trasposón, profago o transgén).

Riesgo: posibilidad o probabilidad de que suceda un daño futuro.

Secuencia de ADN: orden de encadenamiento de las bases nitrogenadas de los nucleótidos que constituyen el ADN y que cifra toda la información genética. Cuando es codificante (exón), define el orden de los aminoácidos que forman la proteína correspondiente.

Técnica de recombinación del ADN: conjunto de técnicas de manipulación genética que emplea la recombinación in vitro asociada a la inserción, réplica y expresión del ADN recombinado dentro de células vivas.

Terapia genética: conjunto de los procesos destinados a la introducción in vitro o in vivo de un gen normal en células, germinales o somáticas, en las que el mismo gen, anormal, provoca una deficiencia funcional, origen de una enfermedad, o la de un gen codificador de una proteína, por ejemplo, con una acción antitumoral en las células cancerosas, o antivírica en células infectadas por un virus patógeno.

Toxina: proteína responsable de la especificidad funcional de ciertas bacterias, que es venenosa para determinados organismos. Entre las mejor conocidas, tanto por su estructura como por los mecanismos de acción, figuran las toxinas colérica y tetánica que interaccionan con las células diana a través de gangliósidos de membrana.

Transgénesis: conjunto de procesos que permiten la transferencia de un gen (que se convierte en transgén) a un organismo receptor (llamado transgénico), que generalmente puede transmitirlo a su descendencia. Esta técnica permite la asociación de genes que no existe en la naturaleza, saltándose las barreras entre especies y entre reinos.

Utilización confinada de OMG: cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar su contacto con la población humana y el medio ambiente.

Vacuna: antígeno procedente de uno o varios organismos patógenos que se administra para inducir la inmunidad activa protegiendo contra la infección de dichos organismos. Es una aplicación práctica de la inmunidad adquirida.

Vector: en biotecnología, es una molécula de ADN, usualmente un plásmido, que se usa para transferir genes a las células.

Virus: entidad acelular infecciosa que, aunque puede sobrevivir extracelularmente, es un parásito absoluto, porque solamente es capaz de replicarse en el seno de células vivas específicas, pero sin generar energía ni ninguna actividad metabólica. Los componentes permanentes de los virus son ácido nucleico (ADN o ARN, de una o de dos cadenas), envuelto por una cubierta proteica llamada cápside.

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Las Partes en el presente Protocolo,

Siendo Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo "el Convenio",

Recordando los párrafos 3 y 4 del artículo 19 y el inciso g) del artículo 8 y el artículo 17 del Convenio,

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo,

Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

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

Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

Teniendo en cuenta la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y la magnitud de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados,

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,

Han convenido en lo siguiente:

Artículo 1 OBJETIVO

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

Artículo 2 DISPOSICIONES GENERALES

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.
- 4- Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.
5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

Artículo 3 TÉRMINOS UTILIZADOS

A los fines del presente Protocolo:

- a) Por "Conferencia de las Partes" se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio.
- b) Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- c) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.
- d) Por "exportador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado.
- e) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.
- f) Por "importador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.
- g) 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.
- h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.
- i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:
 - a. Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
 - b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección

tradicional.

j) Por "organización regional de integración económica" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el presente Protocolo y que está debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él.

k) Por "movimiento transfronterizo" se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

Artículo 4 ÁMBITO

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados 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.

Artículo 5 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

Artículo 6 TRÁNSITO Y USO CONFINADO

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción, las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación.

Artículo 7 APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

2. La "introducción deliberada en el medio ambiente" a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.

3. El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

4. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 8 NOTIFICACIÓN

1. 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.

2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

Artículo 9 ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN

1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.

2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:

a) La fecha en que se recibió la notificación;

b) Si la notificación contiene, prima facie, la información especificada en el artículo 8;

c) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 supra habrá de ser compatible con el presente Protocolo.

4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

Artículo 10 PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.

2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:

a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o

b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.

3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 supra de:

a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;

b) Prohibir la importación;

c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o

d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.

4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 supra se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.

5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

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

7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

Artículo 11

PROCEDIMIENTO PARA ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO

1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto a todas las Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.

2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 supra al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.

3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del anexo II.

4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.

5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.

6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 supra y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 supra, se adoptará de conformidad con lo siguiente:

a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo III, y

b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.

7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 supra no se entenderá como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.

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.

9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28.

Artículo 12

REVISIÓN DE LAS DECISIONES

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:

a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o

b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.

3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

Artículo 13

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de:

a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales a esa Parte pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación; y

b) Las importaciones a esa Parte de organismos vivos modificados que pueden quedar exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

Las notificaciones que se realicen con arreglo al inciso a) supra podrán aplicarse a movimientos ulteriores similares a la misma Parte.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 supra será la información especificada en el anexo I.

Artículo 14

ACUERDOS Y ARREGLOS BILATERALES, REGIONALES Y MULTILATERALES

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.

2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.

3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.

4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 15

EVALUACIÓN DEL RIESGO

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.

Artículo 16

GESTIÓN DEL RIESGO

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

2. 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.

3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 supra, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.

5. Las Partes cooperarán con miras a:

a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados 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

b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

Artículo 17

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.

2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.

3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 supra deberá incluir:

a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;

b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;

c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;

d) Cualquier otra información pertinente; y

e) Un punto de contacto para obtener información adicional.

4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 supra entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

Artículo 18

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos

modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.

2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que "pueden llegar a contener" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo;

b) Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y

c) Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.

3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

Artículo 19

AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES Y CENTROS FOCALES NACIONALES

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.

2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

3. La secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 supra y difundirá asimismo esa información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 20

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:

a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y

b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales 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.

2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 supra. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:

a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;

b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;

c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;

d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y

e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

Artículo 21

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.

2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.

3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.

4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.
5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.
6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 supra no se considerará confidencial la información siguiente:
 - a) El nombre y la dirección del notificador;
 - b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;
 - c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
 - d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Artículo 22
CREACIÓN DE CAPACIDAD

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.
2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 supra, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

Artículo 23
CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

1. Las Partes:
 - a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, 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.

Artículo 24

ESTADOS QUE NO SON PARTES

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.

2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.

Artículo 25

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS ILÍCITOS

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.

2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.

3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

Artículo 26

CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

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

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

Artículo 27

RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN

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 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.

Artículo 28

MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.
2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.
3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 supra para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.
4. En el contexto del párrafo 1 supra, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.
5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, mutatis mutandis, a las disposiciones del presente artículo.
6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

Artículo 29
CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN
DE LAS PARTES EN EL PRESENTE PROTOCOLO

1. La Conferencia de las Partes actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.
3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en presente el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.
4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará periódicamente la aplicación del presente Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará las funciones que se le asignen en el presente Protocolo y deberá:
 - a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
 - b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
 - c) Recabar y utilizar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información que puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;
 - d) Establecer la forma y la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;

e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;

f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.

5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán mutatis mutandis al presente Protocolo, a menos que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo será convocada por la secretaría, conjuntamente con la primera reunión de la Conferencia de las Partes que se prevea celebrar después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo. Las sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, o cuando lo solicite por escrito una Parte, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la secretaría haya comunicado a las Partes la solicitud, ésta cuente con el apoyo de al menos un tercio de las Partes.

8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaría su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, podrá aceptarse como tal, a no ser que se oponga a ello al menos un tercio de las Partes presentes. Salvo que se disponga otra cosa en el presente artículo, la aceptación y participación de observadores se regirá por el reglamento a que se hace referencia en el párrafo 5 supra.

Artículo 30

ÓRGANOS SUBSIDIARIOS

1. Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, prestar servicios al Protocolo, en cuyo caso, la reunión de las Partes especificará las funciones que haya de desempeñar ese órgano.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

Artículo 31

SECRETARÍA

1. La secretaría establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como secretaría del presente Protocolo.

2. El párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la secretaría, se aplicará mutatis mutandis al presente Protocolo.

3. En la medida en que puedan diferenciarse, los gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

Artículo 32
RELACIÓN CON EL CONVENIO

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo.

Artículo 33
VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

Artículo 34
CUMPLIMIENTO

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

Artículo 35
EVALUACIÓN Y REVISIÓN

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

Artículo 36
FIRMA

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

Artículo 37
ENTRADA EN VIGOR

1. El presente Protocolo entrará en vigor el noagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.

2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 *supra*, el noagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.

3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 supra, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

Artículo 38
RESERVAS

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

Artículo 39
DENUNCIA

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.
2. La denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

Artículo 40
TEXTOS AUTÉNTICOS

El original del presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infraescritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

HECHO en Montreal el veintinueve de enero de dos mil.

Anexo I

**INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON
LOS ARTÍCULOS 8, 10 Y 13**

- a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador.
- b) Nombre, dirección e información de contacto del importador.
- c) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.
- d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen.
- e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.

- i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.
- j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse.
- k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III.
- l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.
- m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.
- n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.
- o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

Anexo II

INFORMACIÓN REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 11

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.
- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.
- j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.
- k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

Anexo III

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Objetivo

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Uso de la evaluación del riesgo

2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

Principios generales

3. 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.

4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

Metodología

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;

c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;

d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;

e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y

f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información

adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;

b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;

c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;

d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que específica, y/o características de la modificación introducida;

e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;

f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;

g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y

h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.