

FUNDACIÓN AMBIO ALERTA
WWW.FUNDACIONAMBIO.ORG

**CANADIAN INSTITUTE FOR
ENVIRONMENTAL LAW AND POLICY**

**BIOSEGURIDAD:
UNA GUIA PARA EL CONSUMIDOR**

Roxana Salazar
Max Valverde

Marzo del 2001

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

Primera Edición Marzo del 2001
Fundación Ambio y la Asociación ALERTA
San José, Costa Rica

PRESENTACIÓN	6
Sobre las organizaciones	7
<i>¿Qué es biotecnología?</i>	8
<i>¿Cuáles son los avances tecnológicos que han hecho posible esta nueva biotecnología?</i>	8
<i>¿Qué es lo novedoso de la biotecnología?</i>	9
<i>¿Para qué sirve la biotecnología?</i>	10
<i>¿Qué son los alimentos transgénicos?</i>	10
<i>¿Qué es un organismo vivo?</i>	10
<i>¿Qué son los organismos vivos genéticamente modificados?</i>	10
<i>¿Que es un organismo modificado genéticamente?</i>	11
<i>¿Que es el genoma?</i>	11
<i>¿Qué es mapa genético?</i>	11
<i>¿Qué es un gen?</i>	11
<i>¿Qué es la bioseguridad?</i>	11
<i>¿Los cultivos transgénicos son distintos a los convencionales?</i>	11
<i>¿La modificación genética aumenta el valor nutritivo de los alimentos?</i>	11
<i>¿Cuales son los posibles beneficios?</i>	11
<i>Las alergias</i>	12
<i>¿Por qué se habla de las etiquetas?</i>	12
<i>¿Qué es equivalencia sustancial?</i>	13
<i>¿Cómo identificar los alimentos transgénicos?</i>	13
<i>Los transgénicos en terreno</i>	14
<i>¿Cuántos alimentos transgénicos existen?</i>	15
<i>¿Cuándo consumimos alimentos transgénicos?</i>	15
 MARCO INTERNACIONAL EN LA CONVENCION SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	 16
<i>Negociación del Protocolo sobre Bioseguridad</i>	16
<i>Principales resultados del Protocolo</i>	17
<i>¿Qué es el acuerdo informado previo?</i>	18
<i>¿Qué es el Principio Precautorio?</i>	18
<i>¿Cómo funciona el sistema de notificación?</i>	19
<i>¿Cuáles OVMs son excluidos?</i>	19
<i>¿Se debe efectuar una evaluación del riesgo?</i>	19
<i>¿Se pueden etiquetar distintamente los OVMs?</i>	20
<i>¿Se pueden incluir consideraciones socio-económicas en la decisión de autorizar la importación?</i>	20
<i>¿Se considera la responsabilidad por accidentes o negligencias?</i>	20
<i>¿Está subordinada la CDB al GATT y a acuerdos asociados?</i>	21
<i>Acuerdos de la OMC que pueden dificultar</i>	21
<i>Europa/Estados Unidos</i>	21
<i>STARLINK</i>	22

<i>La batalla de Seattle</i>	22
Otras regulaciones internacionales sobre Bioseguridad	23
<i>Otros documentos</i>	23
<i>Codex Alimentarius: estándares alimenticios</i>	23
REGULACIONES NACIONALES	25
<i>Regulaciones sobre control y manejo de productos transgénicos</i>	25
<i>Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad</i>	25
<i>Comisión Nacional de Biotecnología</i>	25
<i>CONAGEBIO</i>	25
<i>Departamento Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería</i>	26
<i>Controles</i>	26
<i>Evaluación de riesgos</i>	27
<i>Importación y liberación de material transgénico de uso en la agricultura</i>	28
<i>Sobre registros</i>	30
<i>Inspecciones</i>	30
<i>Empaque de material transgénico</i>	31
<i>Etiquetado</i>	31
<i>Reglamento agricultura orgánica</i>	31
<i>Vacíos legislativos</i>	32
DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES	34
<i>Protección del ambiente</i>	34
<i>Salud y seguridad</i>	34
<i>Producción y venta de alimentos</i>	34
<i>Etiquetado obligatorio</i>	34
<i>Patentes y comercialización</i>	35
<i>Consultas públicas</i>	35
<i>La posición de Consumers International</i>	35
<i>Pautas básicas para los consumidores</i>	36
CONCLUSIONES	37
ANEXO I	39
<i>COMITÉ DE CONCILIACIÓN PARLAMENTO – CONSEJO: ACUERDO SOBRE LA DIRECTIVA SOBRE LA LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL AMBIENTE DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)</i>	39
ANEXO II	41
GLOSARIO	41
ANEXO III	50
<i>PROPUESTA DE REGULACION SOBRE ETIQUETADO DE PRODUCTOS TRANSGENICOS</i>	50

ANEXO IV	53
<i>INFORMACION RELEVANTE SOBRE EL TEMA.....</i>	53
<i>REFERENCIAS</i>	53
Literatura consultada	53

PRESENTACIÓN

La Fundación AMBIO y el Centro Canadiense para el Derecho y Política Ambiental (CIELAP), contando con el apoyo de la Oficina de Cooperación Canadiense (Canadian International Development Agency - CIDA), presentan esta publicación como parte de su cooperación investigativa en el tema de la bioseguridad. Se busca con este trabajo ofrecer información básica al consumidor para ayudarlo en la toma de decisiones y fortalecer su derecho a conocer.

En esta guía ofrecemos algunas de las preguntas y respuestas que surgen cuando se mencionan palabras como biotecnología, bioseguridad, alimentos transgénicos, organismos vivos modificados.

El enfoque se realiza ofreciendo información que facilite conocer sobre uno de los temas más interesantes y polémicos de este nuevo siglo.

Dentro de nuestro marco de trabajo, pretendemos coadyuvar en la generación de pensamiento crítico sobre un tema interesante y polémico a la vez, y facilitar el establecimiento 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 información tomada de diferentes fuentes, entre ellas el documento informativo preparado por Consumers International: "Our Food, Whose Choice? Consumers take action on genetically modified foods. Alimentos Transgénicos en boca de todos? Debate y acción desde los consumidores", así como del documento *Bioseguridad en el contexto internacional y el costarricense*, preparado por la Fundación Ambio con motivo del Taller Nacional sobre Bioseguridad, celebrado en 1999.

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

Roxana Salazar
Max Valverde

Sobre las organizaciones

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. Ha participado en eventos internacionales y consultorías relacionadas con las políticas y legislación nacional e internacional alrededor de estos temas.

ALERTA establecida en 1995 es una organización creada con un objetivo fundamental: la protección y defensa de los derechos de los consumidores. Durante estos años, ALERTA ha participado activamente en defensa de los consumidores a través de recursos de amparo, oposiciones ante los entes administrativos, difundiendo los derechos en eventos nacionales e internacionales, y sobre todo promoviendo cambios de actitudes en relación a los hábitos de consumo. Se trabaja activamente en promover los derechos de los consumidores a escoger productos agrícolas orgánicos.

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.

BIOSEGURIDAD: UNA GUIA PARA EL CONSUMIDOR

¿Qué es biotecnología?

Biotecnología es un término empleado para definir las técnicas científicas que utilizan células y organismos vivos (o partes de éstos) para fabricar o modificar productos, mejorar plantas o animales o crear microorganismos para producir alimentos y productos químicos para uso en la medicina y la agricultura. La producción se puede efectuar con organismos intactos, como levaduras y bacterias, o con sustancias naturales (como enzimas) de los organismos.

También se dice que es 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.

El *Protocolo de Bioseguridad* define a la biotecnología moderna 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.*

Evidentemente hay una *vieja biotecnología* que nuestros ancestros usaron desde hace mucho tiempo, sin comprender los procesos biológicos, como 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 se hace es incorporar 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. Las técnicas de ADN recombinante o manipulación genética son la base de esta nueva biotecnología. (Pedro León).

¿Cuáles son los avances tecnológicos que han hecho posible esta nueva biotecnología?¹

Hace varias décadas se descubrieron las tijeras moleculares que permiten cortar el material genético el ADN (DNA en inglés), se les conoce como **enzimas de restricción** y se obtienen de bacterias.

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 la 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

¹ Tomado de Pedro León, en Bioseguridad: Libre comercio y responsabilidad en el contexto internacional y el costarricense. Fundación Ambio, 2000.

que está siendo secuenciada completamente. Gracias al proyecto con Arabidopsis vamos a poder deducir cosas sobre otras plantas superiores.

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 una aplicación muy valiosa, porque apoya a grupos minoritarios débiles como son niños sin padres, y mujeres sin maridos. Pedro León.

*¿Qué es lo novedoso de la biotecnología?*²

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.

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.

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

² Tomado Pedro León, en Bioseguridad: Libre comercio y responsabilidad en el contexto internacional y el costarricense. Fundación Ambio, 2000.

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 fue bastante racional.

¿Qué es el contenimiento biológico y físico?

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 día en los laboratorios donde se hace manipulación genética. 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.

Lo que 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. 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.³

¿Para qué sirve la biotecnología?

Los científicos prevén que las contribuciones fundamentales de la biotecnología son:

- 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.
- 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.

¿Qué son los alimentos transgénicos?

Son 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.⁴

En la actualidad el 7% de la biotecnología está destinada a la alimentación, y más del 70% está relacionado con la sanidad. El sector privado está invirtiendo ingentes sumas en investigación

³ Tomado de Pedro León, en Bioseguridad: Libre comercio y responsabilidad en el contexto internacional y el costarricense. Fundación Ambio, 2000.

⁴ "Entre la moda y el desconcierto" El País. Jueves 18 de febrero de 1999, N0 1021.

biotecnológica: US\$9 billones en 1997 sólo en los Estados Unidos. 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.

¿Qué es un organismo vivo?

Un organismo vivo es cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides. También, *organismo transgénico* es cualquier organismo modificado resultante de la inserción, delección, rearrreglo, manipulación del ADN o ARN, por medio de técnicas de ingeniería genética.

¿Qué son los organismos vivos genéticamente modificados?

Los organismos modificados genéticamente y sus productos, conocidos también como *organismos vivos modificados* –OVM- 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.

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.

¿Que es un organismo modificado genéticamente?

Un organismo modificado genéticamente –OMG- es 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.

¿Que es el genoma?

Es el conjunto de todos los genes de un organismo, de todo el patrimonio genético almacenado en el conjunto de su ADN o de sus cromosomas.

¿Qué es mapa genético?

El genoma es análogo a un texto y lo que se ha logrado con las investigaciones sobre el genoma humano es lograr una copia del texto completo, aunque fragmentado.

¿Qué es un gen?

Es la 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.

¿Qué es la bioseguridad?

Bioseguridad puede definirse como aquellas regulaciones que se ocupan de la manipulación y utilización de los OVMs y sus productos. La **bioseguridad** constituye una evaluación de los posibles impactos que tenga la manipulación, transferencia, liberación y comercio de organismos modificados por medio de técnicas de ingeniería genética.

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.

¿Los cultivos transgénicos son distintos a los convencionales?

La producción de híbridos se ha realizado desde los inicios de la agricultura, pero la modificación genética es algo totalmente distinto. Los cruces convencionales se realizan en variedades iguales o similares. En la ingeniería genética, en cambio, se introduce un gen de un organismo en el ADN de otro, sea éste de la misma especie o de otra completamente distinta, incluso de un reino diferente (genes de animales, bacterias, virus, etc.) para añadirle un rasgo específico nuevo.

Una de las ventajas del Protocolo sobre Bioseguridad es que por primera vez una ley internacional reconoce que los transgénicos son inherentemente diferentes y que requieren de regulaciones separadas.

¿La modificación genética aumenta el valor nutritivo de los alimentos?

Podría llegar a eso. Por ejemplo, se está trabajando en un arroz con mayor contenido de fierro y vitaminas. Pero, hasta el momento, esta tecnología ha sido desarrollada principalmente con el fin de bajar los costos de producción para los agricultores, y no para producir alimentos más saludables.

¿Cuales son los posibles beneficios?

- Los cultivos transgénicos resistentes a las plagas y de mayor rendimiento podrían ayudar a cubrir las demandas de alimento de la creciente población mundial.
- Las plantas podrían ser modificadas con el fin de producir alimentos más nutritivos y saludables.
- Se podrían desarrollar plantas transgénicas capaces de resistir condiciones extremas como sequías.
- El uso de pesticidas y herbicidas podría disminuir, produciendo un ahorro de energía al verse reducida la necesidad de fumigar los cultivos.
- Los alimentos transgénicos podrían presentar beneficios a la salud, tales como vacunas comestibles.
- Los alimentos transgénicos podrían ser más económicos, de mejor calidad y más sabrosos.

¿Cuales son los riesgos de los alimentos transgénicos?

Actualmente, los únicos riesgos conocidos son las alergias y la resistencia a los antibióticos. Sin embargo, al no existir estudios a largo plazo, nadie puede saber a ciencia cierta qué daños pueden producir estos alimentos. Y son precisamente los efectos paulatinos en la salud lo que más inquietud causan, por lo difícil que es detectarlos.

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.

⁵ www.icgeb.trieste.it

Las alergias

Una de las principales causas de preocupación ante los alimentos transgénicos son las reacciones alérgicas que puede provocar, la resistencia cada vez mayor a los antibióticos y la posible presencia en los alimentos de nuevas o más virulentas toxinas.

La alergia es la reacción exagerada del organismo contra una sustancia (normalmente una proteína) extraña a él. La soya (o cualquier vegetal) tiene miles de proteínas extrañas para el ser humano, por lo que existen bastantes personas alérgicas a la soya, al maní, a las fresas, etc.

La ingeniería genética puede trasladar algunas alergias desde alimentos de los cuales la gente se cuida, a otros ante los cuales las personas se sentían seguras. Es el caso de la soya modificada con genes de un tipo de nuez: en 1996 tuvieron que ser retirados al descubrirse que podían provocar una respuesta alérgica muy seria, e incluso fatal, en personas susceptibles. Se calcula que el 2% de los adultos y el 8% de los niños son alérgicos a ciertos alimentos, y aproximadamente un cuarto de la población ha sufrido alguna vez una reacción alérgica ante determinados alimentos. Como los alimentos transgénicos no llevan una etiqueta informativa, quienes sufren de estas alergias no tienen cómo saber si lo que van a consumir puede implicar algún riesgo o, en caso de sufrir una reacción alérgica, qué ingrediente la provocó.

¿Por qué se habla de las etiquetas?

La etiqueta permite a los compradores decidir de manera informada qué alimentos consumirán y de qué modo su poder de compra afectará el mercado y el ambiente.

Los niveles de control y las normas de protección difieren mucho de un país a otro. Mientras en Europa existen normas relativamente rigurosas, en la mayoría de los países del mundo, no lo son tanto. En los Estados Unidos, el país que más alimentos transgénicos produce, las pruebas previas a la comercialización no son obligatorias. Por ello se ha venido enfatizando en que deberá fortalecerse el control vía etiquetas, para que sea el consumidor, con su propia decisión el que discrimine si adquiere el producto o no.

En el caso de productos como el tomate, es posible el etiquetado diferencial. De hecho, los tomates

Flavr Svr suelen etiquetarse uno por uno. La compañía ganó en Estados Unidos el juicio contra los que querían obligarle al etiquetado individual. Pero después de esto, decidió libremente etiquetarlos, ya que consideraba que su superior calidad debía quedar evidente para los consumidores.

En el caso de la soya, el etiquetado es casi imposible. La soya se manipula a granel, en cantidades enormes, y ya muchas granjas mezclan las distintas variedades nada más cosecharlas. En los silos y barcos de transporte se mezcla todavía más. Además, en el caso de la soya que no se come como tal esto no tiene la menor importancia, ya que como se ha dicho, el aceite que se obtiene no contienen material genético.

En el caso del maíz transgénico, si se utiliza directamente su harina en la fabricación de alimentos, el etiquetado es obligatorio, ya que es, en cierta forma, diferente del habitual, al contener la proteína de Bt. Si el maíz se utiliza para obtener almidón, con el que luego se fabrica glucosa o fructosa, se alega que el etiquetado de estos productos finales es absurdo, ya que son ABSOLUTAMENTE IGUALES, e indistinguibles por cualquier sistema, de los obtenidos del maíz "no transgénico".

En el campo internacional, el Codex Alimentarius es una entidad de las Naciones Unidas encargada de establecer las normas internacionales de seguridad para los alimentos. Aunque sus decisiones no son obligatorias, la mayoría de los países se adhieren a ellas, y son respetadas por la Organización Mundial de Comercio en casos de disputas comerciales. Aún así, Codex no ha jugado un papel muy decisivo en el ámbito de los alimentos transgénicos: en mayo de 1998 y en abril de 1999 rechazó las demandas de los consumidores en cuanto al etiquetado obligatorio. Pero el etiquetado está siendo adoptado, con o sin el apoyo de Codex.

El etiquetado obligatorio de los alimentos transgénicos es un punto fundamental para los grupos de presión que representan a los consumidores. Sin embargo, al no existir criterios uniformes, y ante la abundancia de resquicios legales, el panorama es confuso.

Dado que los gobiernos no han sido capaces de desarrollar políticas adecuadas, los productores han

desarrollado su propio sistema de etiquetado, ganando en el proceso nuevos mercados para sus alimentos no transgénicos. Los comerciantes de productos agrícolas y los consumidores insisten en comercializar sus productos de manera segregada algo factible aunque costoso, para cumplir con los requerimientos del mercado.

Existe una tremenda resistencia al etiquetado por parte de la industria biotecnológica, prácticamente, los mayores interesados en la rotulación de estos productos son los consumidores. "El punto central en discusión es el etiquetado", reconoció un portavoz de una filial de Monsanto. "Etiquetar un alimento transgénico es como ponerle el símbolo de la calavera".

¿Qué es equivalencia sustancial?

Quienes rechazan el etiquetado basan sus argumentos en la *equivalencia sustancial*, esto es, que los alimentos transgénicos no difieren de manera significativa de los convencionales y, por lo tanto, no requieren etiquetas especiales. Esta política fue adoptada en 1992 por la FDA, la agencia reguladora de los EEUU, para organismos que han sido producidos genéticamente, ingredientes y aditivos derivados de organismos producidos por ingeniería genética, ayudas procesales, tales como las enzimas derivadas de organismos producidos genéticamente, y alimentos procesados usando las ayudas procesales mencionadas.

Toda regulación relativa a la seguridad de los alimentos producidos genéticamente debe incluir requisitos de seguimiento después de su entrada a los mercados, incluyendo el monitoreo de posibles repercusiones sobre la salud pública.

¿Cómo identificar los alimentos transgénicos?

Al no existir etiquetas, es difícil. Según Greenpeace, la soya transgénica está presente en cerca del 60% de los productos elaborados con soya (por ej. aceites vegetales, harina de soya, lecitina, etc.). El maíz transgénico está presente en el 50% de los productos elaborados con maíz (por ej. el almidón, la harina de maíz, etc.) Más del 90% de los alimentos procesados no está incluido bajo las normas de etiquetado transgénico de la Unión Europea, que son las más estrictas. Pruebas de ADN

pueden detectar algunos ingredientes transgénicos, pero no en el caso de aceites y cereales altamente refinados. Además, someter a análisis todos estos elementos sería prohibitivamente caro. Por lo tanto, al no contar con métodos adecuados para detectar ingredientes transgénicos, habría que evitar por completo cualquier alimento elaborado con soya o maíz.

Una de las maneras de no comer alimentos transgénicos es consumiendo sólo alimentos orgánicos, que expresamente prohíben la utilización de alimentos o semillas transgénicos. (más adelante regulación costarricense sobre este tema).

La mayoría de los gobiernos parecen bien dispuestos ante el boom biotecnológico y la promesa de una solución tecnológica a dos de los mayores problemas que enfrenta el planeta. Las agencias reguladoras a excepción de las de algunos países europeos han aceptado las recomendaciones de la industria biotecnológica en el sentido de no establecer normas, ni tampoco muestran especial interés en oponerse al poder de esta industria.

Los avances científicos han sobrepasado la capacidad que las agencias reguladoras tienen de anticipar los posibles efectos adversos de los alimentos transgénicos sobre la salud y el ambiente.

Los transgénicos en terreno

El área total sembrada con cultivos transgénicos para el 200 era de 44.2 millones de hectáreas o de 109.2 millones de acres. Se afirma que ese año fue la primera vez que se sobrepasaron las 100 millones de acres con este tipo de cultivos.

Actualmente, los principales productores de cultivos transgénicos son EE UU, con 30.3 millones de has, seguido por Argentina (10.0 millones has), Canadá (3.0 mil has), Australia (0.2 mil has), Sur Africa (0.2 mil has).

El principal cultivo es la soya, con 14,5 millones de has plantadas, seguido por el maíz (8,3 millones has), algodón (2,4) y cánola (2,4).

AREA TOTAL DE CULTIVOS TRANSGENICOS

DE 1996 AL 2000		
Año	Has. millones	Acres millones
1996	1.7	4.3

DE 1996 AL 2000		
1997	11.0	27.5
1998	27.8	69.5
1999	39.9	98.6
2000	44.2	109.2

Fuente: Clive James, 2000.⁶

Los dos cultivos transgénicos más importantes en el 2000 fueron la soya y el maíz, seguidos por el algodón, la canola y la papa.

Area total de transgénicos por producto en el 2000 millones de has.

Producto	2000	%
Soya	25.8	58
Maíz	10.3	23
Algodón	5.3	12
Canola	2.8	7

Fuente: Clive James, 2000

La característica dominante de dichos cultivos es su tolerancia a los herbicidas, en el 74% de los casos, y su tolerancia a las plagas, en un 19%.

Cerca del 98% de la superficie agrícola mundial ocupada para cultivar alimentos transgénicos se encuentra en tres países: los Estados Unidos, Canadá y Argentina.

Area global de transgénicos cultivados por país, en millones de has.

	2000	%
USA	30.3	68
Argentina	10.0	23
Canadá	3.0	7
China	0.5	1
Sur Africa	0.2	<1
Australia	0.2	<1
Romania	<0.1	<1
México	<0.1	<1
Bulgaria	<0.1	<1
España	<0.1	<1
Alemania	<0.1	<1
Francia	<0.1	<1
Uruguay	<0.1	<1

⁶ Clive James, 2000. Preview Global Preview of Commercialized Transgenic Crops: 2000, Clive James. ISAAA.

Fuente: Clive James, 2000

¿Cuántos alimentos transgénicos existen?

Podemos considerar los siguientes grupos:

1. Sustancias empleadas en tratamientos de animales para mejorar la producción. El mejor ejemplo es la hormona de crecimiento bovina recombinante utilizada para aumentar la producción de leche. Se utiliza en Estados Unidos, pero no en la Unión Europea.

2. Sustancias empleadas en la industria alimentaria, obtenidas en microorganismos por técnicas de DNA recombinante. Por ejemplo, la quimosina (cuajo) recombinante. Usada ya en la UE para fabricar queso. Tiene problemas burocráticos (denominaciones de origen) pero no es una fuente de problemas ecológicos, ni tiene riesgos para el consumidor.

3. Animales transgénicos que segreguen en su leche una proteína humana, o que tengan un contenido menor de lactosa, etc. No existen todavía a nivel comercial.

Debe hacerse notar que en estos tres casos no se liberan organismos al ambiente. Una vaca no es un organismo que pueda "polinizar" sin control a nadie, y en los otros casos solamente se comercializan las sustancias puras obtenidas. No hay que considerar pues aspectos realacionados con la ecología, como transferencias de genes de resistencia, etc. Unicamente son importantes los aspectos relacionados con la seguridad de los consumidores, fáciles de examinar además en estos casos.

En este momento solamente se utilizan algunos vegetales modificados genéticamente, que serían los auténticos "alimentos transgénicos".

1. El primer alimento disponible para el consumo producido por ingeniería genética fue el tomate "Flavr Svr". Este tomate había sido modificado para que resistiera mas tiempo después de madurar.

2. Otro producto es la soya transgénica. En este caso, lo que se ha hecho es introducir un gen que la hace resistente a un herbicida, el glifosato,

conocido por su nombre comercial de Roundup (Monsanto).

3. El maíz transgénico se ha obtenido para que sea resistente a un insecto, el taladro del maíz, y a un herbicida, el glufosinato. En cuanto a la resistencia contra el insecto, se obtiene insertando en el maíz el gen de una proteína insecticida de una bacteria. Esta proteína insecticida es perfectamente inocua, y su utilización está autorizada incluso en la llamada "agricultura ecológica".

4. Aunque todavía no existen, están ya en desarrollo los vegetales con un gen extraño para consumo alimentario directo. Serían patatas, frutas, etc., con genes que les confirieran resistencia a insectos, heladas, salinidad, etc. Estos productos exigirían un examen minucioso en cuanto a seguridad (toxicidades a corto y largo plazo, alergias) antes de su comercialización.

También se pueden desarrollar bacterias, levaduras, etc., utilizables en la fabricación de alimentos (pan, cerveza, yogur etc.), modificando el genoma de las convencionales, introduciendo el gen de un enzima de otro microorganismo o induciendo la sobreexpresión de un gen propio. Es un campo muy prometedor, donde están empezando a obtenerse resultados. También es uno de los campos en los que hay mayor porcentaje de investigación publica.

¿Cuándo consumimos alimentos transgénicos?

La respuesta es compleja, tomemos el caso de la soya, que se utiliza como materia prima para obtener aceite, que luego es procesado químicamente por hidrogenación, o la lecitina. Ninguno de estos dos productos contienen la proteína que ha sido introducida para inducir la resistencia. Se alega que por tanto idénticos en todas sus propiedades físicas, químicas, biológicas, nutricionales y toxicológicas, procedan de soya "normal" o de soya "transgénica". Se afirma que igual sucede con el maíz. Sus aplicaciones fundamentales son la obtención de almidón y de glucosa a partir de ese almidón. Ninguno de estos dos productos contiene DNA ni proteínas, ni "normales" ni "transgénicas".

MARCO INTERNACIONAL EN LA CONVENCIÓN SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

El marco internacional natural para 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.

Las obligaciones del artículo 8 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.

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.

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.

Negociación del Protocolo sobre Bioseguridad

Las conversaciones para alcanzar un *Protocolo de Bioseguridad*, desarrolladas en 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. El protocolo regularía el comercio, uso y manejo de variedades y productos modificados genéticamente, y sus derivados (incluyendo aspectos de etiquetado, información, salud y de ambiente).

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*.⁸ 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 ha sido 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. 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).

Los temas en debate se centraban en el temor de algunos países exportadores de granos y alimentos de que, los controles sobre productos biotecnológicos se convirtieran en una nueva barrera al comercio. A tal extremo se consideró esta opción que algunos países, incluyendo Argentina, Australia, Canadá, México y Estados Unidos en una sesión del Comité sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notaron que un Protocolo podría crear barreras al comercio agrícola y debilitar los derechos y obligaciones bajo el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS). Por otro lado, los países europeos respondían

⁸ Este conjunto de países controlan el 94% del mercado.

a la creciente presión interna por regular e identificar esos productos para atender condiciones ambientales y de salud. Finalmente, buena parte de los países en desarrollo conciben esos productos como potencialmente peligrosos desde el punto de vista ambiental, así como una nueva forma de condicionar sus estrategias de desarrollo agrícola.

La intención de la Unión Europea, apoyada por muchas otras naciones, era obligar a los países exportadores de productos modificados genéticamente a identificarlos como tales mediante etiquetas. El borrador del protocolo 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.

Recordemos que ese tipo de medidas tendrían profundos impactos comerciales. Por ejemplo, en Argentina casi la totalidad de la producción de soya, el mayor cultivo del país que se destina a la exportación, se realiza con semillas modificadas genéticamente. Los países del Grupo de Miami insistían en rechazar regulaciones comerciales, en excluir las exportaciones de esos productos y derivados (commodities) y propugnaban que el control de estos debía hacerse a nivel nacional.

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 de Cartagena, 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. 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 (se explica más adelante).

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.

El rechazo del protocolo abrió 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.

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.

Principales resultados del Protocolo⁹

Muchas de las grandes preguntas en relación con la regulación en bioseguridad fueron abordadas y resueltas por el Protocolo de consenso, aprobado finalmente en Montreal en el 2000.

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.

⁹ Sitio web de la secretaría del Protocolo de Bioseguridad: www.biodiv.org

En este histórico acuerdo, por primera vez la ley internacional reconoce que los transgénicos son inherentemente diferentes y que requieren de regulaciones separadas. El Protocolo entrará en vigencia una vez que 50 países ratifiquen el tratado, lo que podría tomar dos o tres años.

En general en el Protocolo se abordan los temas más candentes de 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 afectará incluso a países no partes del tratado, tal como es el caso de los EE:UU, sus industrias deben respetar este Protocolo cuando exporten a naciones que son partes del mismo. Esto aparece en el Artículo 21 que obliga a las partes del Protocolo a cumplir con sus disposiciones aún en el caso en que comercien con países con signatarios.

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.

El documento 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.

¿Qué es el acuerdo informado previo?

El acuerdo informado previo es la columna vertebral del Protocolo. Se aplicará solo a un pequeño porcentaje de OVMs, los transgénicos destinados a liberación directa al ambiente (semillas, peces etc.), que se encuentran estrictamente regulados por el Protocolo.

El país exportador debe dar un aviso previo al país importador (Acuerdo de Información y Consentimiento Previo) de su intención de enviar un cargamento y proveer toda la información pertinente sobre el producto.

El artículo 7 del Protocolo establece el procedimiento de acuerdo fundamentado previo. El país importador puede negarse a importar basado en el *Principio de Precaución* o si estima que éstos pueden tener un impacto negativo al ambiente y la salud humana, o por consideraciones socioeconómicas. La importación sólo puede realizarse con la explícita aprobación del país importador.

¿Qué es el Principio Precautorio?

Es el principio según el cual cuando una actividad genera amenazas de daño a la salud o al ambiente, se deben tomar medidas precautorias aún cuando la relación causa – efecto no haya sido completamente establecida científicamente.

En la Declaración de Río sobre Ambiente y Desarrollo se establece en el artículo 15:

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

Por su parte en el Protocolo se establece:

“Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.

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.”

¿Cómo funciona el sistema de notificación?

El Protocolo establece 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.

¿Cuáles OVMs son excluidos?

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.

Otra 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.

Los bienes de consumos quedaron dentro del Protocolo y su comercio quedó regulado, pero no de una manera tan estricta como se hubiera deseado por presión del Grupo de Miami. Los países exportadores no requieren de un aviso previo al país exportador, sino que solamente se informa al Sistema de información por Internet del Protocolo y los países deben monitorear continuamente el sistema para examinar si hay un cargamento de transgénicos enviado al país. Esto hace más difícil el control, aunque el país importador aún puede negarse a la importación basado en el principio precautorio y un estudio de evaluación de riesgo.

El Grupo de Miami también consiguió que por el momento los cargamentos que contengan transgénicos sean identificados como "puede contener transgénicos" con lo que no habría exigencia de segregación ni etiquetado negando a los consumidores el derecho básico de conocer lo que comen. Sin embargo, se acordó que se deben establecer normas específicas de etiquetado en un plazo de dos años desde la entrada en vigencia del Protocolo. La demanda por parte de los consumidores por segregación y etiquetado favorecerá el establecimiento de claras reglas.

¿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.

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. 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.

En la Unión Europea, la discusión no es si se debe o no etiquetar, sino qué hay que etiquetar y hasta qué punto. Algunos países que en el pasado rechazaron el etiquetado, como Brasil, Australia, Nueva Zelanda, Corea del Sur y Japón, han ido adoptando normas al respecto. Los gobiernos han reaccionado frente a las demandas de los consumidores, al mayor conocimiento sobre la biotecnología y a la creciente oferta de dichos productos.

En este punto es interesante recordar que la Unión Europea ha acordado establecer normativa sobre el seguimiento de productos determinados y su etiquetado. Una vez en el mercado los organismos transgénicos comercializados serán objeto de un riguroso seguimiento y rastreo, desde su producción hasta la venta a los consumidores. Por lo que en el tramo final será necesario la elaboración de etiquetas con amplia información para el consumidor.¹⁰

¿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 al importación de un OVM. Esto es consistente

¹⁰ "El Parlamento Europea aprueba hoy el fin de la moratoria para transgénicos". El País, 14 de febrero del 2001. "Europe approves new genetically modified food control", New York Times, February 15, 2001.

con el Artículo 5 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Las consideraciones socioeconómicas fueron validadas en el texto que señala que las partes pueden incluir consideraciones socioeconómicas en sus decisiones respecto a la importación de transgénicos, especialmente en relación al valor que tiene la diversidad biológica en las comunidades locales e indígenas.

¿Se aplica el principio precautorio?

El Principio Precautorio se establece claramente en el texto del Protocolo, indicando que los países pueden negarse a la importación de transgénicos en ausencia de suficiente evidencia científica, lo cual es una tremenda victoria y sirve de precedente para otros acuerdos ambientales.

En el Artículo 1 se establece 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.

Respecto a este principio debemos recordar que existen ya fallos que lo utilizan en materia alimentaria, como el Tribunal Supremo de España que ha solicitado que en materia alimentaria se adopten medidas cuando pueda haber peligro para la salud de las personas, sin esperar a que el riesgo quede demostrado en la realidad.¹¹

¿Se considera la responsabilidad por accidentes o negligencias?

En materia de responsabilidad por accidentes o negligencias, el Protocolo insta a la Conferencia de las Partes para que en un plazo de cuatro años elaborare 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.

¹¹ "El Supremo reclama el principio de precaución en materia alimentaria". El País, 17 de enero del 2001.

¿Está subordinada la CDB al GATT y a acuerdos asociados?

El Protocolo toma una posición ambigua. La relación con la OMC se relegó al preámbulo, lo cual tiene menos peso que si hubiera quedado en el texto. Establece que las relaciones entre el comercio y el ambiente deben apoyarse mutuamente y que este Protocolo no está subordinado a otros acuerdos internacionales. Sin embargo, otro párrafo establece que este Protocolo no implica un cambio en las obligaciones y derechos de las partes que surjan de otros acuerdos internacionales. El acuerdo deja cierta indefinición sobre la relación entre comercio y ambiente. Algunos expertos opinan que quedó una puerta abierta para que los conflictos sobre comercio de transgénicos se puedan llevar al Panel de Resolución de Controversias de la OMC. De ocurrir aquello, queda por verse como se resolverán.

Acuerdos de la OMC que pueden dificultar

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la entidad internacional encargada de fijar las reglas del comercio internacional. Existen una serie de regulaciones que dificultan cualquier intento de los países de rechazar determinados productos o tecnologías, aún cuando tengan temores legítimos en relación a potenciales impactos negativos sobre la salud o el ambiente. Las reglas de la OMC sólo permiten rechazar un producto agrícola cuando existe evidencia "científica", es decir pruebas concretas de que está en riesgo la salud o el ambiente, de lo contrario, los países pueden enfrentar sanciones comerciales.

Existen tres acuerdos de la OMC que pueden dificultar las acciones nacionales emprendidas para restringir o regular el ingreso de organismos transgénicos:

El **Acuerdo Sanitario y Fitosanitario** que estipula que cualquier regulación nacional para detener la importación de organismos transgénicos debe fundamentarse en datos científicos, aún cuando la inexistencia de pruebas científicas es justamente una de las razones esgrimidas por los gobiernos para regular estos productos.

El **Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio** estipula que los gobiernos, al establecer las normas para productos, incluyendo los transgénicos, utilicen aquellas normas que restringen el comercio

lo menos posible. La rotulación de un producto señalando que contiene organismos transgénicos podría caer bajo las reglas de este acuerdo.

El **Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual Comercial** (conocido por su sigla en inglés, TRIPs) establece derechos internacionales comerciales y de patentes que pueden entrar en conflicto con las políticas nacionales sobre seguridad en los alimentos y sobre la biodiversidad. Los países en vías de desarrollo intentan detener la concesión de futuras patentes para organismos vivientes modificados, incluyendo los genes de las plantas. El artículo 27.3 de este acuerdo fue uno de los temas a discutirse en la Tercera Reunión Ministerial de la OMC en Seattle (EEUU), realizada en noviembre de 1999, quedó pendiente para futuras negociaciones al fracasar los intentos por llegar a algún acuerdo.

Europa/Estados Unidos¹²

El tema de los alimentos transgénicos y de cómo protegerse de ellos, si cabe hacerlo ha trenzado a los Estados Unidos y la Unión Europea en una discusión que tiene lugar en el contexto de una disputa aún más amplia: la controversia sobre las políticas proteccionistas y el subsidio a los productos agrícolas. Los EEUU, el mayor exportador de productos transgénicos en el mundo, sostiene que el etiquetado obligatorio, la prohibición de ciertos cultivos y otras medidas reguladoras pueden considerarse prácticas ilegales en el marco de las reglas de libre comercio de la OMC, pues no se apoyan en evidencia comprobada de que tales productos sean dañinos para la salud humana. Por su parte, las autoridades europeas argumentan que aún no se han realizado todos los estudios necesarios, y por tanto la falta de evidencia no constituye una prueba de que los alimentos transgénicos sean inocuos. Los EEUU han amenazado explícitamente con impugnar varias de las regulaciones de la Unión Europea mediante acciones ante la OMC.

La OMC falló en contra de la prohibición impuesta en la Unión Europea a la comercialización de carne de res a la que se le detectó residuos de hormonas

¹² "Our Food, Whose Choice? Consumers take action on genetically modified foods. Alimentos Transgénicos en boca de todos? Debate y acción desde los consumidores"

artificiales. Según la OMC, la Unión Europea no pudo comprobar científicamente que estos residuos provocan daños a la salud humana. La OMC fijó una multa por la suma de US\$116.8 millones cuando la Unión Europea se negó a levantar la prohibición.

Uno de los puntos centrales del fallo de la OMC es una cláusula que estipula que las normas de la Unión Europea se deben basar en aquellas establecidas por el Codex Alimentarius. La controvertida norma Codex que dice tener relación con este caso permite la existencia de residuos de hormonas artificiales en la carne de res.

El Codex estableció esta norma, que admite la presencia de residuos de hormonas artificiales en la carne de res, después de una campaña de cuatro años emprendida por los Estados Unidos para que se aprobara. El debate que surgió en el Codex obligó a una segunda votación -cosa poco común en este organismo que por lo general fija sus normas por consenso- después de que la propuesta de los Estados Unidos perdió en la primera vuelta. En la segunda votación ganó por una estrecha mayoría.

Las demandas de los consumidores de la Unión Europea por carne de res libre de hormonas artificiales ha puesto en tela de juicio a la OMC, que deberá decidir si se le da prioridad a los derechos del consumidor o a las normas establecidas por la OMC o el Codex. (Whose Trade Organization? Corporate Globalization and the Erosion of Democracy por Lori Wallach y Michele Sforza. Public Citizen (US), 1999. Sitio web: www.citizen.org).

STARLINK

En setiembre del 2000, una coalición de organizaciones ambientalistas y de consumidores, Genetically Engineered Food Alert, detectó una variedad de maíz genéticamente modificado en venta en tiendas en los Estados Unidos. La Agencia de Protección Ambiental de ese país, había aprobado la venta de ese maíz únicamente para alimento de animales, por su potencialidad de alérgico.¹³

¹³ The StarLink fiasco. Illegal GE corn contaminates U.S. food supply. En Global Pesticide Campaigner. Volumen 10, number 3. December 2000.

El maíz, conocido como STARLINK es desarrollado por la multinacional Avantis. Es un maíz genéticamente modificado que contiene genes de una bacteria que se encuentra naturalmente en el suelo, llamada *Bacillus thuringiensis* -Bt. El Bt produce una proteína que mata a diversos insectos comunes cuando la ingieren. Este plaguicida biológico ambientalmente benigno ha estado en uso desde los años cuarenta, pero en las últimas décadas, varias entre las mayores empresas de agroquímicos se han propuesto y logrado aislar e introducir el gen Bt en la propia semilla, mediante la ingeniería genética, de tal manera que las plantas cultivadas produzcan ellas mismas su propio insecticida.¹⁴

En el caso de StarLink, produce una proteína insecticida llamada CRY9C, que mata ciertos tipos de insectos, pero que no es fácilmente digerible por sistema digestivo humano. El caso denunciado puso en evidencia debilidades de los sistemas de control para los productos genéticamente modificados. Los tres entes: EPA, USDA y FDA tuvieron reacciones lentas y se considera que sus acciones fueron algo deficientes. El hecho de que se aprobara el maíz StarLink solo para alimento animal refleja el absurdo de la medida.

Información adicional sobre el informe emitido por un Comité Asesor Científico de la Agencia de Protección del Ambiente -EPA- se confirmó que el maíz genéticamente modificado StarLink es un alérgeno potencial como alimento.¹⁵

Seattle un momento¹⁶

La "Batalla de Seattle" como fue llamada la reunión de la OMC en noviembre de 1999 estalló en las salas de la conferencia, pero también en las calles de la ciudad. En el foro de discusión, EEUU, Japón y Canadá intentaron formar una comisión biotecnológica que discutiera eventuales regulaciones de la OMC sobre alimentos

¹⁴ "El ABC del patentamiento de la vida", en *De patentes y piratas*, suplemento de *Biodiversidad: sustento y culturas*, Redes Amigos de la tierra, octubre del 2000.

¹⁵ "¿Quién debe pagar los costos del STARLINK?", por Kristin Dawkins, en *Biodiversidad. Sustento y Culturas*. Enero, 2001. Asimismo, el reporte aparece en la siguiente dirección electrónica: www.epa.gov/scipoly/sap

¹⁶ Sitio web de la Organización Mundial de Comercio: www.wto.org

transgénicos a través de "un análisis preliminar de la relación entre comercio, desarrollo, salud, consumidores y ambiente en el contexto de la biotecnología moderna".

Pero según los que se oponían a esta iniciativa - entre ellos, los ministros de ambiente de los países de la UE-, considerar la biotecnología como un tema en sí mismo, aparte de los demás temas planteados en la OMC, tendría como consecuencia "nuevas restricciones al derecho que los gobiernos tiene de exigir el etiquetado (de alimentos transgénicos) y promover el derecho de los consumidores a la información". También temían que la propuesta perjudicara las próximas negociaciones de la ONU para el establecimiento de un Protocolo de Bioseguridad, estancado en 1999 por desacuerdos en torno a los organismos transgénicos.

El hecho de que la creación de esta comisión no haya prosperado en la Tercera Reunión Ministerial de la OMC no significa necesariamente que el etiquetado de alimentos transgénicos esté definitivamente libre de sanciones de la OMC. Pero la OMC no contempla nuevas negociaciones sobre el asunto, al menos por ahora.

Otras regulaciones internacionales sobre Bioseguridad

La Organización para el Desarrollo Industrial de las Naciones Unidas –UNIDO- 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- 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. Los derechos de los agricultores: La

FAO se encuentra actualmente analizando su Acuerdo sobre Recursos Genéticos Vegetales para incorporar los Derechos de los Agricultores, y establecer la reparación por las innovaciones en semillas e híbridos.

Otros documentos

- Códigos de conducta corporativa: Los esfuerzos de las organizaciones de consumidores para que la ONU adopte un Código de Conducta para Corporaciones Transnacionales aún no han prosperado. No obstante, estos mismos principios constituyen un marco útil para exigir una mayor responsabilidad de parte de las corporaciones.
- Directrices de las Naciones Unidas para la Protección del Consumidor: Aprobadas en 1985 y actualizadas en 1999 para incluir aspectos ambientales, el Artículo 3(c) establece "el acceso de los consumidores a una información adecuada que permita hacer elecciones fundadas conforme a los deseos y necesidades de cada cual". (Se incluyen en anexo).
- La Cumbre Mundial sobre la Alimentación: Realizada en 1996, resaltó aspectos relativos a la seguridad de los alimentos, entre ellos los referidos a la tecnología, las patentes y el comercio.
- 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: estándares alimenticios¹⁷

Esta Comisión establecida conjuntamente por la FAO y la Organización Mundial de la Salud –OMS-

¹⁷ Sitio web de la Comisión Codex Alimentarius: www.fao.org/es/esn/codex

tiene como objetivo servir de guía y fomentar la elaboración y armonización de 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, sobretudo si tomamos en cuenta que las normas nacionales basadas en los estándares elaborados por el Codex se consideran prima facie consistentes con el GATT.¹⁸ La influencia de Codex no se limita a hacer recomendaciones en cuanto a la seguridad de los alimentos, sino que alcanza el ámbito del comercio internacional, pues la Organización Mundial de Comercio toma en cuenta sus normas en el momento de resolver disputas comerciales.

Al no existir normas internacionales sobre los alimentos transgénicos que hayan sido aprobadas por Codex, los países que establecen sus propias regulaciones como las que tienen relación con los etiquetados o la prohibición de importaciones podrían ser acusados de llevar a cabo prácticas "discriminatorias" y poner barreras comerciales consideradas ilegales por la OMC. La Comisión cuenta con un *Anteproyecto de recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos*. 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.

Aunque Codex está abierto a todos los gobiernos, son pocos los países en vías de desarrollo que monitorean las actividades de este organismo. Son los países desarrollados, sobre todo Europa y los EEUU cuyos delegados tienden a promover una "agenda comercial", los que dominan en estas

¹⁸ 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).

reuniones, como lo señala Sri Ram Khanna, de la organización de consumidores VOICE de la India. El año pasado, por ejemplo, Consumers International –en adelante CI– denunció la "influencia inaceptable de intereses empresariales" en Codex al descubrirse que un asesor de dicho organismo, proveniente de los EEUU, había traspasado documentación confidencial sobre estudios de BST a Monsanto, la empresa estadounidense que comercializa la controvertida hormona de leche bovina.

Las empresas ejercen una mayor influencia sobre Codex que los grupos que representan el interés público. Un análisis de la composición de las delegaciones ante el Codex, hecho en 1993, reveló que el 49% de los delegados estadounidenses acreditados provenía de la industria, el 44% en el caso de los japoneses, el 31% en los británicos y el 61% en los suizos. Casi todos eran representantes de grandes corporaciones transnacionales, mientras que las pequeñas empresas y los agricultores prácticamente carecen de representación. Sólo un 0,4% del total de los delegados representa a grupos de consumidores y de interés público. A pesar de las medidas adoptadas por Codex para revertir esta situación, aún se mantiene el desequilibrio.

Si bien en muchas ocasiones CI ha sido el único representante de los consumidores ante el Codex, la autoridad de sus intervenciones suscita un amplio respeto. CI participa como observador sin derecho a voto en diversas comisiones técnicas (de etiquetado, residuos de pesticidas, fármacos veterinarios, por ejemplo) y en el Comité de Principios Generales. Este último establece los criterios para la toma de decisiones en Codex, y hace poco llevó a cabo un debate sobre el rol de los factores no científicos.

CI también ha liderado dos grandes campañas a favor del etiquetado de productos transgénicos en el Comité de Codex para el Etiquetado de Alimentos. En la sesión de abril de 1999, los EEUU y Argentina (dos de los principales exportadores de cultivos transgénicos) fueron los únicos países que se opusieron al etiquetado obligatorio. Pero el Codex aún está deliberando sobre este punto, lo que ha llevado a Julian Edwards, Director Ejecutivo de CI, a plantear a los miembros del Codex la siguiente interrogante: "¿A quién se pretende proteger con este esfuerzo por resistir e incluso detener lo que está sucediendo en el mundo real?".

REGULACIONES NACIONALES

Regulaciones sobre control y manejo de productos transgénicos

La Ley de Protección Fitosanitaria al establecer las funciones del Servicio de Protección Fitosanitaria, claramente menciona el tema de los organismos transgénicos y sus regulaciones, los cuales desarrolla en los artículos 40 y siguientes.

Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad

El Comité Técnico Asesor en Bioseguridad inicialmente creado como una comisión adscrita al MAG (decreto No 25.219 MAG-MICIT, 16 de junio de 1996), es transformado por la Ley de Protección Fitosanitaria, (No 7664 del 8 de abril de 1997) a Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, como órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado en biotecnología. Su integración, atribuciones y funciones se remiten al reglamento.

El artículo 111 especifica las siguientes funciones:

- Asesorar a las instituciones públicas en el campo de la bioseguridad.
- Asesorar al Servicio y la Oficina Nacional de Semillas en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos y decretos ejecutivos en lo concerniente al uso de plantas transgénicas y organismos modificados genéticamente por técnicas de ingeniería genética.
- Asesorar a las instituciones oficiales encargadas de emitir las autorizaciones para importar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas transgénicas y otros OGM
- Asesorar al Estado en la definición de políticas y estrategias en bioseguridad dentro del Marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica
- Promover la divulgación, capacitación y entrenamiento en aspectos de bioseguridad.

La Comisión esta integrada por (art. 112) un representante del MICIT, uno del MAG, uno del MINAE, uno de la Oficina Nacional de Semillas (ONS) y cuatro representantes de la Academia Nacional de Ciencias. Esta conformación le permite un amplio respaldo de carácter científico en su accionar.

La Comisión ha estado a cargo de las posiciones del país en las negociaciones del Protocolo sobre Bioseguridad.

Comisión Nacional de Biotecnología

El país cuenta además una Comisión Nacional de Biotecnología (decreto 21065 MICIT, de fecha 12 de marzo de 1992) que le corresponde recomendar las políticas, lineamientos técnicos y administrativos, áreas de trabajo y prioridades en el campo de la biotecnología para los entes públicos y del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, así como promover planes concertados con el sector privado (art. 1).

Dicha Comisión aparece adscrita al Ministerio de Ciencia y Tecnología, integrada por representantes de ese Ministerio, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud, el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas, el Instituto Costarricense de Investigación, Nutrición y Salud, la Caja Costarricense del Seguro Social, el Instituto Nacional de Biodiversidad, las principales Universidades Públicas, el Instituto Nacional de Aprendizaje, la Cámara Nacional de Agricultura y Ganadería, la de Industrias y la Asociación Costarricense de Empresas en Biotecnología (art. 2). Sus atribuciones son fundamentalmente de promoción, divulgación, apoyo y asesoría (art. 6), aunque no se encuentra funcionando.

La Comisión tiene los siguientes objetivos (art. 5):

- procurar el aprovechamiento de las ventajas comparativas asociadas con la competitividad de productos biotecnológicos,
- promover la incorporación de la biotecnología en los procesos de planificación y gestión administrativa y
- promover actividades biotecnológicas que propicien el desarrollo integral de las diferentes áreas geográficas y grupos sociales mediante el impulso de la industria y el agro nacional.

CONAGEBIO

La Ley de Biodiversidad establece la Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), integrada por instituciones públicas, el sector privado y sectores indígenas, campesinos y ambientalistas (art. 15).

La Comisión tiene personería jurídica instrumental, opera como un órgano desconcentrado del Ministerio de Ambiente y Energía.

Sus atribuciones son (art. 14):

- Formular las políticas nacionales referentes a la conservación, el uso ecológicamente sostenible y la restauración de la biodiversidad.
- Formular y coordinar políticas para el acceso a los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado que asegure la adecuada transferencia científico-técnico y la distribución justa de los beneficios.
- Coordinar la estrategia nacional de biodiversidad y darle seguimiento.
- Revocar las resoluciones de la Oficina Técnica de la Comisión y del Servicio de Protección Fitosanitaria en materia de solicitudes de acceso y bioseguridad.
- Asesorar a los otros órganos del Poder Ejecutivo, instituciones autónomas y entes privados, a fin de normar las acciones para el uso ecológicamente sostenible de los elementos de la biodiversidad.
- Coordinar y facilitar la divulgación de las políticas de conservación, uso sostenible y restauración de la biodiversidad.

Las labores administrativas se encargan a la Oficina Técnica de la Comisión (incluyendo los permisos de acceso) (art. 17). La CONAGEBIO fue instalada a principios de 1999.

El país cuenta con un Programa Nacional de Biotecnología que data de 1993. En este campo se cuenta con una importante capacidad nacional por parte del Centro de Investigaciones en Biología Celular y Molecular, el Centro de Investigación en Granos y Semillas y el Centro de Investigaciones Agronómicas, todos de la Universidad de Costa Rica, la Universidad Nacional a través de Laboratorio de Biotecnología, el Instituto Tecnológico (Centro de Investigación en Biotecnología), el Instituto Nacional de Aprendizaje, el CATIE y algunas entidades privadas.

Departamento Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería

En materia de investigación agrícola existe una política de investigaciones del Departamento Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería con el objetivo general de “apoyar y contribuir en la generación y difusión de tecnologías apropiadas y brindar servicios que permitan la reconversión productiva de las actividades agrícolas prioritarias, así como su sostenibilidad y competitividad ante la apertura comercial.”

Dentro de los objetivos específicos se citan:

- contribuir con la sostenibilidad y competitividad de los agroecosistemas nacionales, la protección y el desarrollo de los recursos fitogenéticos,
- contribuir a la sostenibilidad y competitividad de la actividad agrícola, con la generación de tecnología, producción y beneficio de semilla de categorías superiores (genética y básica), y
- desarrollar y apoyar los procesos de generación de tecnología que permitan mejores opciones de cultivos estratégicos que aseguren su sostenibilidad.

Las políticas cuentan con lineamientos generales y específicos por área de trabajo. Una de ellas los recursos fitogenéticos, en los cuales se mencionan: planificar, coordinar, apoyar y ejecutar las actividades de colección, conservación y premejoramiento de recursos fitogenéticos para su uso sostenible; participar en foros nacionales e internacionales para reforzar las actividades del área; conformar el programa institucional y nacional de recursos fitogenéticos. Adicionalmente se establecen áreas de trabajo de mejoramiento genético (con indicación de apoyo a la biotecnología vegetal en el proceso de generación de nuevos cultivos), semillas y agronomía.

Controles

Las personas físicas o jurídicas que importen, investiguen, exporten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos genéticamente modificados o sus productos para uso agrícola producidos fuera o dentro del país, deberán obtener autorización del Servicio (art. 41), los anteriores organismos quedan sujetos a las reglamentaciones técnicas, normas y medidas que se emitan.

El Servicio puede revocar las autorizaciones o modificarlas con fundamento en criterios técnicos y prohibir el traslado, investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de los mismos con el fin de proteger la salud humana, animal, la agricultura y el ambiente (art. 42).

La Ley de Biodiversidad prácticamente repite las disposiciones de la Ley de Protección Fitosanitaria, con la salvedad de ampliar el ámbito a las especies exóticas, de establecer la atribución de la CONAGEBIO de revocar permisos otorgados por el Servicio (arts. 14 inciso 6 y 44 y ss.) y exigir el registro de quienes realicen manipulación genética ante la Oficina Técnica.

El reglamento en forma precisa regula las funciones e integración del Comité Técnico (arts. 111 a 116), los requisitos para la importación y liberación de material transgénico o sus productos para uso en agricultura, el certificado de liberación al ambiente y el procedimiento para emitirlo (art. 117 y 118), destacando que las autorizaciones no incluyen la comercialización del organismo como alimento.

Es obligatorio el registro de aquellos productos que se dediquen a las actividades indicadas en el artículo 40 de la Ley, así como de quienes deseen manipular genéticamente material transgénico u otros organismos, y de todo proyecto que incluya manipulación genética de tales materiales (art. 119). Se exige que se firme una carta de compromiso asumiendo la responsabilidad por el manejo o destrucción del producto una vez que termine el proyecto (art. 120) y que los productos a liberarse, movilizarse o importarse se identifiquen y etiqueten (art. 122). Se regula la ubicación y almacenamiento del producto, supervisión de campo de las pruebas, los cuales en caso de incremento de semillas deberán de ser supervisados por la ONS en estrecha coordinación con el Servicio (art. 123), reportes mensuales y finales (art. 124), la información de liberaciones accidentales del producto (art. 125), las modificaciones imprevistas (si presenta signos de ser plaga, muerte, etc.) que deben de notificarse 24 horas después de acaecidas (art. 126); la movilización interna del organismo (art. 127), la obligación de manejar en forma apropiada el material de empaque, envase y cualquier otro material que acompañe al organismo (art. 128).

Para la comercialización de estos organismos deberán de ser identificados como tales en la etiqueta donde el consumidor reconozca las características del producto (art. 131). Las informaciones aportadas para los registros gozará de confidencialidad (art. 132). Las solicitudes de autorizaciones deben de publicarse en un diario de circulación nacional a costa del interesado, describiendo en términos simples el proyecto (art. 133).

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.”¹⁹

¹⁹ 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

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 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

En el informe de la CORECA sobre transgénicos en la región, en relación a nuestro país indica que las pruebas con productos transgénicos, se iniciaron en 1991, con un ensayo de soya tolerante a herbicida. Adicionalmente, varios laboratorios de la

Universidad de Costa Rica, están realizando pruebas con maíz para el virus del rayado fino y en arroz para dotarlo de resistencia al virus de hoja blanca y resistencia a herbicida. También se realizan pruebas en introducción de genes en tiquisque. Por otra parte, la empresa nacional Agribiotecnología S.A., realiza evaluaciones en banano, con el fin de retardar la maduración de la fruta.

Actualmente, Costa Rica produce semilla de cultivos transgénicos para la exportación. Ninguna empresa ha solicitado autorización para la comercialización interna de estos productos. Cualquier solicitud en este sentido deberá ser objeto de un estudio para su aprobación por parte de los Ministerios de Agricultura, Ambiente y de Salud.

Producto de esta situación la producción está limitada a la reproducción de semilla, sin que se haya iniciado la siembra comercial, a pesar de que hay productores que ya han manifestado interés en este sentido.

En el cuadro 18 se puede observar los cultivos transgénicos que han sido establecidos para acelerar el proceso generacional de la semilla en Costa Rica desde 1991, así como el tipo de modificación genética introducida:

Cuadro

Costa Rica: Cultivos de semillas transgénicas y tipo de modificación genética 1991-1999

CULTIVO	TIPO DE MODIFICACIÓN GENÉTICA
Algodón	Inserción gen tolerancia a glifosato
Algodón	Inserción gen Bt y tolerancia a glifosato
Algodón	Inserción gen Bt
Algodón	Inserción gen tolerancia bromoxinil
Soya	Inserción gen tolerancia glifosato
Soya	Inserción gen de tolerancia glufosinato de amonio
Maíz	Inserción gen Bt
Maíz	Inserción gen de tolerancia glifosato
Maíz	Inserción gen resistencia virus del rayado fino
Arroz	Inserción gen marcador Gus y gen HPH
Arroz	Inserción de gen de resistencia virus hoja blanca
Banano	Inserción gen de etileno
Tiquisque	Inserción de gen marcador Gus, gen HYGRO, gen NPTII

Fuente: Oficina Nacional de Semillas, tomado de Producción y Comercialización de Productos Transgénicos: Consideraciones para el Sector Agropecuario en los Países del CORECA-IICA.

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 lo 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 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.

Sobre registros

- 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 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, moverse y/o importarse, debe identificarse con una etiqueta que contenga la información del formato BIO-04.

Inspecciones

La supervisión de las prácticas agronómicas establecidas para el control de la importación de materiales transgénicos, así como el transporte interno son realizadas por oficiales de la Dirección de Protección Fitosanitaria y de la Oficina Nacional de Semillas. Asimismo, tanto los ensayos de laboratorio como las liberaciones en el campo, son supervisadas por funcionarios de la Oficina Nacional de Semillas y oficiales de la Dirección de Protección Fitosanitaria.

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 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 establece que el material de empaque, los envases y cualquier otro material que acompañe al producto transgénico importado o movilizizado, 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.

Reglamento agricultura orgánica

El Reglamento 29067-MAG sobre Agricultura Orgánica de Costa Rica, en los considerandos establece el principio de que:

Los organismos genéticamente modificados u obtenidos a través de ingeniería genética y los productos provenientes de tales organismos no son compatibles con los principios de producción orgánica..

El artículo 7 sobre las definiciones contempla la siguiente definición:

Organismos genéticamente modificados (OGM): son todos los materiales producidos por los métodos modernos de biotecnología, específicamente gene tecnología AND recombinante (rADN) y todas las otras técnicas que emplean biología celular y o molecular para alterar la constitución genética de organismos vivientes en formas o con resultados que no ocurren en la naturaleza o mediante la reproducción tradicional.

Otros artículos del reglamento son:

Artículo 27. Los organismos genéticamente modificados u obtenidos a través de ingeniería genética y los productos provenientes de tales

organismos no son compatibles con los principios de producción orgánica (entendiéndose cultivo, proceso, manufactura y mercadeo) y no esta permitida su utilización, en la agricultura orgánica que norma este reglamento.

Artículo 43. Se prohíbe el uso de organismos genéticamente modificados o sus derivados en la producción animal orgánica (alimentación, reproducción, profilaxis, etc.).

Vacíos legislativos

Las regulaciones costarricenses, si bien poseen algunas deficiencias (mención a productos, oscuridad en el tema de la comercialización, aplicabilidad real a los granos para consumo y procesamiento, cierta complejidad de los procedimientos) constituyen un marco jurídico moderno. Incluso las consideraciones sobre etiquetado, publicidad de las solicitudes, etc. no son frecuentes en las otras leyes de la región centroamericana.

Algunas de las modificaciones que deberán realizarse es por ejemplo incorporar al Ministerio del Ambiente en la Comisión Nacional de Bioseguridad.

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 empacados, 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, lo 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. Al saber con claridad cuáles son los países productores, se podría establecer en el reglamento algunos requisitos para los productos, suestamente transgénicos, que provengan de esos países.

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.

BUSCANDO ARMONIZAR POLITICAS Y REGULACIONES²⁰

Una las áreas donde existe una conveniencia de iniciar procesos de armonización es en la región centroamericana el tema de la seguridad en la biotecnología moderna, especialmente aquella relacionada con las plantas y la materia agrícola. Ante las solicitudes de pruebas de campo que afronta la región, sería altamente conveniente proceder a armonizar esta área fundamentalmente por las siguientes razones:

- Debido a las características de centros de diversidad y origen de cultivos y la riqueza natural compartida, los efectos negativos en un país del área que no cuente con reglas de bioseguridad apropiadas implicaría un riesgo para el resto de los mismos.
- Contar con reglas mínimas claras y transparentes permitirá evitar la búsqueda de las empresas de aquellos países en los cuales las normas legales sean menos exigentes o inexistentes.
- De cara a las negociaciones internacionales y los acuerdos de comercio, uniformizar las reglas legales en esta materia, constituiría un

importante avance a la luz de la dinámica de los mercados, la atracción de inversión extranjera. Por otra parte, tener regulaciones ambientales es cada vez más un requisito relevante para estos acuerdos y en definitiva para la toma de decisiones empresariales sobre donde invertir.

- Normativa similar permite compartir experiencias y facilita el desarrollo conjunto de capacidades nacionales e incluso el acceso a fuentes de financiamiento para proyectos regionales. En momentos en que la masa crítica de la zona en el tema no es la mejor, estas iniciativas hacen factible compartir los costos y beneficios del establecimiento de marcos regulatorios, intercambiar información y experiencias, etc.

Por ello, ante la ausencia de regulaciones en algunos países (Nicaragua, normas generales en Panamá y un borrador en El Salvador) y por las deficiencias detectadas en varios de los marcos jurídicos existentes, proceder a desarrollar esfuerzos regionales que tomen en cuenta puntos tales como:

- Ambito comprendido: organismos genéticamente modificados, sus productos, productos que los contengan, organismos para consumo y procesamiento, etc.
- Los efectos a considerar: el ambiente y/o la salud humana. Asimismo, los riesgos comprendidos: ecológicos, económicos, etc.
- Los niveles de regulación: uso contenido, pruebas de campo o liberación y comercialización y si estos se seguirán paso a paso.
- Los principios a considerar, tales como el principio de precaución o el principio de familiaridad, etc.
- Los procedimientos simplificados y la desregulación.
- La evaluación y el manejo del riesgo.
- Etiqueta de los organismos y productos: etiquetado obligatorio o equivalencia sustancial.
- Participación pública en los procedimientos y derecho a la información.
- Responsabilidad, indemnización y

²⁰ Tomado del Informe del Segundo Año del Proyecto CIELAP-AMBIO, 2000.

compensación.

- Creación de capacidades nacionales y constitución de un Comité Nacional.
- Ampliación de las regulaciones a otros organismos y áreas (pecuaria, etc.)
- Relación de estas disposiciones con las normas del comercio internacional, tales como el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, el Código de Obstáculos Técnicos al Comercio y las reglas del GATT de 1994.

DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES²¹

Las organizaciones de consumidores, por lo general, no rechazan de manera categórica la modificación genética. Sí exigen seguridad y derecho a tomar decisiones informadas.

Las siguientes son algunas de las demandas y recomendaciones planteadas por grupos, algunos científicos, organizaciones ambientalistas y consumidores:

Protección del ambiente

- Que se declare una moratoria en el cultivo comercial de productos transgénicos hasta no contar con el consenso científico, o al menos con un acuerdo razonable, sobre los potenciales efectos ambientales a largo plazo. (Informe preliminar de la British Medical Association, mayo de 1999).
- Que se establezcan protocolos de seguridad más estrictos para las pruebas en terreno de organismos transgénicos. (Gene Campaign, India).
- Que se declare una moratoria inmediata a todos los ensayos en terreno y a la comercialización de cultivos transgénicos, durante al menos cinco años (World Scientists' Statement, Sitio web: www.i-sis.dircon.co.uk).

²¹ ¿Alimentos transgénicos en boca de todos?
Debate y acción desde los consumidores ISBN: 956-7665-14
Consumers International © 2000
Título en Inglés: Our Food, Whose Choice?

Salud y seguridad

- Que se declare una moratoria indefinida a los cultivos transgénicos hasta no contar con suficientes estudios sobre nuevas alergias provocadas por éstos, la propagación de genes resistentes a los antibióticos y los efectos del ADN transgénico. (British Medical Association).
- Que se promulgue la prohibición inmediata del uso de genes marcadores resistentes a los antibióticos en alimentos transgénicos. (Gene Campaign, India).
- Que se establezcan sistemas más estrictos de vigilancia de enfermedades para enfrentar la potencial aparición de nuevas enfermedades asociadas a productos transgénicos. (British Medical Association).

Producción y venta de alimentos

- Que la segregación se lleve a cabo en el origen, para posibilitar la identificación y el rastreo de los alimentos transgénicos. (British Medical Association).
- Que se exija el etiquetado de los productos transgénicos importados, y se ordene la prohibición de su comercialización si no llevan etiquetas. (British Medical Association).
- Que se realicen pruebas acuciosas de seguridad a los alimentos transgénicos previo a su comercialización. (Campaign for Food Safety (EEUU))
- Que las empresas que demuestran un compromiso en la comercialización de alimentos no transgénicos dispongan de instalaciones separadas para la producción de estos alimentos. (Food Magazine, Gran Bretaña, setiembre 1999).
- Que a los consumidores se les asegure una oferta garantizada de productos no transgénicos. (Bureau Européen des Unions de Consommateurs).

Etiquetado obligatorio

- Que los gobiernos establezcan la obligatoriedad del etiquetado para todos los alimentos e

ingredientes transgénicos y la realización de un seguimiento completo a los organismos modificados genéticamente durante todo el proceso de elaboración y distribución. (Transatlantic Consumer Dialogue, abril de 1999. Sitio web: www.tacd.org).

- Que los países exportadores establezcan la obligatoriedad del etiquetado en todos los productos exportados para distinguir los transgénicos de aquellos que no contienen dichos organismos. (Consumers Union de Japón).
- Que se establezca el etiquetado obligatorio para todos los alimentos que contengan más de un 1% de material transgénico. (Consumers Union de Japón).
- Que se exija el etiquetado obligatorio para los alimentos transgénicos e información sobre sus ingredientes para detectar los alérgenos e identificar el origen de las alergias provocadas por dichos alimentos. (Campaign for Food Safety (EEUU)).

Patentes y comercialización

- Que sean revocadas y prohibidas todas las patentes sobre organismos, células y genes vivientes. (World Scientists' Statement).
- Que los países tengan derechos internacionales, bajo el principio de precaución, sobre la prohibición o el control de importaciones y el uso de organismos transgénicos, así como el derecho a establecer acuerdos previos para el traslado de estos organismos entre un país y otro. (Greenpeace).

Consultas públicas

- Que se realicen consultas públicas e independientes acerca de la seguridad agrícola y alimentaria del futuro, tomando en cuenta los estudios científicos realizados, así como sus implicaciones socioeconómicas y éticas. (World Scientists' Statement).

La posición de Consumers International²²

Consumers International apoya el principio según el cual los alimentos genéticamente modificados deben ser tan seguros como sus homólogos convencionales. CI recomienda tomar muchas precauciones al declarar que un alimento genéticamente modificado es sustancialmente equivalente a un alimento convencional. El proceso que consiste en declarar algo sustancialmente equivalente debería ser transparente y accesible a expertos.

- Evaluación de la toxicidad: Debido a los efectos que puede tener la ingeniería genética sobre las toxinas en los alimentos, CI considera que debe darse prioridad al desarrollo de nuevos sistemas de pruebas para evaluar la toxicidad de los alimentos genéticamente modificados.
- Evaluación del carácter alergizante: Considerando que el problema de las alergias alimentarias podría agudizarse por la alteración genética de los alimentos, CI recomienda que los organismos que causan alergias no se utilicen como fuentes de material genético para ser insertado en otros organismos usados como alimento, a menos que pruebas en seres humanos demuestren que la proteína transferida no causa alergia.
- Resistencia a antibióticos: El uso de genes marcadores antibióticos en microorganismos presenta problemas para la salud. CI recomienda prohibir el uso de genes de resistencia antibiótica en microorganismos para alimentos. CI también recomienda el desarrollo y uso de alternativas a los genes marcadores de resistencia antibiótica para la transformación de plantas.
- Reglamentaciones de seguridad y etiquetado: CI pide que se refuercen las reglamentaciones de seguridad y etiquetado sobre los alimentos genéticamente modificados, a nivel nacional e internacional.

La reglamentación de los alimentos genéticamente modificados debe tener un amplio alcance y debe incluir:

²² "Alimentos transgénicos y la posición de los consumidores", por Karla Irigoyen, Oficina Regional para América Latina y el Caribe (CI, 1999).

Pautas básicas para los consumidores

Las normas actuales de protección de los consumidores se basan en los ocho derechos fundamentales que se detallan a continuación. Cuatro de ellos son pertinentes al debate sobre los alimentos transgénicos.

- **El derecho a la satisfacción de las necesidades básicas:** Acceso a productos y servicios básicos y esenciales: alimentos nutritivos, vestimenta, vivienda, servicios de salud, educación y sanidad.
- **El derecho a la seguridad:** Protección contra productos, procesos de producción y servicios que puedan perjudicar la salud o atentan contra la vida.
- **El derecho a la información:** Acceso a la información necesaria para tomar una decisión informada y protegerse contra la publicidad o el etiquetado deshonesto o engañoso.
- **El derecho a elegir:** tener la posibilidad de elegir entre una gama de productos, ofrecidos a precios competitivos, con garantías de calidad satisfactoria.
- **El derecho a la representación:** representar los intereses de los consumidores en el diseño e implementación de políticas gubernamentales, y en el desarrollo de productos y servicios.
- **El derecho a la reparación:** recibir una resolución justa por reclamos justificados, incluyendo indemnización por la mala representación, productos de mala calidad o servicios insatisfactorios.
- **El derecho a la educación del consumidor:** adquirir los conocimientos y habilidades necesarios para tomar decisiones informadas sobre productos y servicios, y al mismo tiempo estar consciente de los derechos y responsabilidades básicos del consumidor y cómo ejercerlos.
- **El derecho a un ambiente saludable:** vivir y trabajar en un ambiente que no amenace el bienestar de las actuales y futuras generaciones.
- **El derecho a la seguridad:** "Ya no bastan los argumentos de autoridad como garantía de la seguridad en los alimentos", señala Stephen Leeder, experto australiano en salud pública. Los consumidores ya no aceptan que les impongan qué es bueno o conveniente para ellos: quieren participar en el proceso que determina cuáles son los criterios de seguridad.

Los consumidores ya no están dispuestos a poner en riesgo su salud y su seguridad a largo plazo, la evaluación de la seguridad en relación a los alimentos transgénicos deber ser acuciosa, sería ingenuo suponer que, dada la etapa en que el desarrollo de estas nuevas tecnologías se encuentra todavía, hayan sido ya identificados todos los posibles riesgos para la salud humana

- **Derecho a la información + derecho a elegir = derecho a tomar decisiones informadas**

La información no garantiza la seguridad, pero facilita la comprensión y la decisión de qué se va a comprar, y qué no. Una información completa sobre el proceso de producción permite a los consumidores más precavidos elegir sus alimentos con mayor cuidado, y también hace posible detectar posibles riesgos para la salud.

Sin duda, los alimentos transgénicos deben ser etiquetados como tales, pero esta simple identificación no es suficiente. La etiqueta debe incluir además información sobre cómo y por qué el producto fue modificado genéticamente; esta información debe ser también accesible por otros medios, como letreros en los escaparates, folletos o líneas telefónicas de información al consumidor.

No proporcionar esta información constituye una práctica comercial engañosa y deshonesta. La inexistencia de etiquetas terminará por perjudicar a algún sector de la industria alimenticia.

- **El derecho a un ambiente saludable y sostenible**

Es la demanda lo que determinará finalmente cuáles alimentos transgénicos serán cultivados. Esta aceptación se extiende asimismo al uso de productos transgénicos en alimentos para animales, ya que gran parte de estos cultivos está destinada a ellos y no a los seres humanos. El impacto ambiental, en todo caso, es el mismo.

Al ser cada vez más evidente que estos cultivos afectan los ecosistemas, es posible que antes de pagar, los consumidores tomen su decisión de acuerdo con el "principio de precaución". Para las agrupaciones de consumidores, el impacto de estos productos sobre el medio ambiente y las normas elaboradas para protegerlo pueden constituir un buen punto de partida para las campañas que

desarrollan en sus respectivos países. Los activistas pueden también vigilar y monitorear la posición que tienen sus gobiernos en las negociaciones del Protocolo de Bioseguridad y en otros tratados internacionales relativos a productos transgénicos y temas ambientales.

CONCLUSIONES²³

- El debate respecto a los productos transgénicos involucra diversidad de agentes y gira en torno a la ética, ambiente, salud y agricultura. Estos productos han generado controversia a nivel mundial, en la cual participan productores, distribuidores, ambientalistas, consumidores, gobiernos y organismos. Actualmente prevalecen posiciones encontradas en los diferentes bandos.
- A pesar de la controversia, el mercado mundial de éstos productos viene creciendo aceleradamente. Las ventas pasaron de US\$75 millones en 1992 a US\$2,300 millones en 1999, y se tiene la expectativa de que para el año 2005 una cuarta parte de la producción agrícola mundial provendrá de los cultivos transgénicos.
- El mercado de los transgénicos se caracteriza por ser altamente concentrado. Unos pocos países y empresas transnacionales controlan el mercado de productos agropecuarios transgénicos. Estados Unidos, Argentina y Canadá concentran actualmente el 99% del área sembrada a nivel mundial. Cinco transnacionales (Monsanto, Dupont, Novartis, Astra Zeneca y Aventis) dominan el 100% de la producción de semillas transgénicas.
- Los transgénicos con mayor desarrollo son productos relevantes para los países de la región centroamericana. La soya y el maíz, son materia prima en cadenas agroalimenticias que involucran bienes finales importantes en la producción y en el consumo en estos países.

Otros desarrollos en curso, relevantes por su potencial impacto sobre los países del área, están teniendo lugar en productos tropicales tales como café y banano; los cuales tienen una alta participación en la estructura productiva del área, y potencialmente podrían ser desplazados o ser también producidos por esa nueva tecnología en estos países.

- El desarrollo de la producción y comercialización es incipiente en los países del CORECA, con excepción de México, el que cuenta con experiencia en el desarrollo y comercialización de productos transgénicos (algodón y tomate). Ningún otro país de este grupo ha autorizado oficialmente el comercio de productos transgénicos. No obstante, Costa Rica realiza pruebas de campo y exporta semillas transgénicas a empresas ubicadas en Estados Unidos. Asimismo, empresas locales y transnacionales recientemente han iniciado pruebas de campo en maíz, algodón y banano en Guatemala y Honduras. Todos los países del CORECA, cuentan con Comisiones de Bioseguridad, aunque con grados de desarrollo diferentes.
- El marco regulatorio internacional es aún insuficiente, necesita profundizarse, y en general requiere ser complementado con legislación nacional. El dinamismo experimentado por la producción y el comercio, han dejado rezagado el marco regulatorio en muchos países. A pesar de los esfuerzos realizados, aún no se cuenta con regulaciones transparentes, eficientes y armonizadas para facilitar el comercio internacional de estos bienes. Tampoco se ha logrado armonizar la normativa OMC en campos pertinentes como el acceso a mercados, propiedad intelectual y sanidad, con la normativa *ad hoc* recientemente aprobada para la producción biotecnológica, en especial a través del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología.
- Los países que mayor desarrollo han alcanzado en las aplicaciones biotecnológicas han establecido regulaciones estrictas para minimizar los riesgos inherentes a ellas. Por las características propias de esta tecnología, estos países han establecido controles estrictos

²³ Producción y Comercialización de Productos Transgénicos: Consideraciones para el Sector Agropecuario en los Países del CORECA-IIICA. 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.

para asegurar la transferencia, manejo, uso y liberación de estos productos, para lo cual ha sido necesario modificar y ajustar el marco jurídico, reglamentos y procedimientos, para adaptarlos a estos organismos creados por el

hombre, los cuales poseen características y condiciones excepcionales que obligan a un tratamiento diferenciado.

ANEXO I

COMITÉ DE CONCILIACIÓN PARLAMENTO – CONSEJO: ACUERDO SOBRE LA DIRECTIVA SOBRE LA LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL AMBIENTE DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

En las conversaciones consecutivas a la primera reunión del Comité de Conciliación de 8 de noviembre de 2000, el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre un texto conjunto relativo a la propuesta de Directiva sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE. Ambas instituciones deberán confirmar el acuerdo, el Parlamento Europeo por mayoría absoluta de los votos emitidos y el Consejo por mayoría cualificada, tras lo cual la Directiva será definitivamente adoptada.

Se encontraron las siguientes soluciones para las principales enmiendas del Parlamento Europeo a la posición común del Consejo:

- El texto propuesto prevé un **mayor acceso del público a la información**.
- En aras de la trazabilidad y el control, prevé la **creación de registros de ubicación de todos los cultivos de OMG** que las autoridades competentes harían públicos según convenga y de conformidad con las disposiciones nacionales.
- Se decidieron plazos específicos para la **supresión gradual de los marcadores de resistencia a los antibióticos** de los OMG, es decir, final de **2004** para los OMG comercializados y final de **2008** para los concebidos para otros usos como la investigación y el desarrollo.
- Se decidió establecer **una nueva excepción** al ámbito de aplicación de la Directiva para los **OMG en sustancias o preparados médicos para uso humano** cuando se liberan con fines diferentes de la comercialización, siempre que la legislación sectorial comunitaria aplicable disponga unos procedimientos de autorización equivalentes.
- Se decidió que el **plazo** para la primera **autorización** de las **semillas** destinadas únicamente a la comercialización finalizaría a más tardar diez años después de la fecha en que fueron incluidas por vez primera en un catálogo oficial nacional. Se aplicará una disposición similar al **material forestal de reproducción**.
- Se introdujo una **nueva limitación temporal a la renovación de la autorización**. Como norma general la autorización renovada será válida también por otros diez años.
- En cuanto a la adopción de **normas de responsabilidad complementarias**, la Comisión se ha comprometido a presentar antes de 2002 una propuesta legislativa sobre responsabilidad ambiental que abarcaría también los daños producidos por OMG.
- En el marco de la **determinación del riesgo para el ambiente** que deberá efectuarse antes de cualquier liberación de OMG, está previsto intensificar los mecanismos sobre todo en cuanto se refiere al análisis de la posibilidad de que los efectos a largo plazo se acumulen.
- En relación con el **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**, se invita a la Comisión a que, antes de julio de 2001, presente una propuesta legislativa que incluya medidas de aplicación de lo dispuesto en el Protocolo, en particular sobre exportaciones.

Antecedentes

La Directiva aborda, en su parte B, las liberaciones experimentales de OMG (liberaciones intencionales para cualquier objetivo distinto de la comercialización que están limitadas en principio a cada Estado miembro), y en su parte C, la comercialización comunitaria de OMG.

Antes de que se inicie ninguno de los procedimientos (partes B y C) que dan lugar a una primera autorización, es preciso realizar una evaluación de riesgos medioambientales basada en principios comunes.

Cada una de las partes comprende un procedimiento ordinario al final del cual la autoridad competente "principal" (esto es, la que ha recibido la notificación) da su autorización para la liberación intencional o la comercialización. Mientras que sólo una autoridad nacional competente se encarga de conceder la autorización para el procedimiento normalizado contemplado en la parte B, todas las autoridades competentes participan en

el procedimiento diferenciado (simplificado) previsto en la parte B y en el procedimiento normalizado previsto en la parte C.

En lo que se refiere a la comercialización, en la que intervienen todos los Estados miembros, sólo se concederá la autorización cuando se haya dado respuesta a las posibles objeciones o se haya adoptado una decisión mediante el procedimiento de comité, y siempre y cuando la autoridad competente principal no se oponga a la comercialización propuesta. Se concede la autorización al término de amplias consultas (al público, a los comités científicos) y por un período máximo de 10 años. Tras esos 10 años tendrá que renovarse la solicitud. En la autorización se especifican los requisitos obligatorios de control y etiquetado.

En la parte B, el procedimiento normalizado se complementa con un procedimiento diferenciado según el cual, tras la consulta obligatoria a los comités científicos y a la población, un comité define los requisitos de información específicos y los procedimientos de plazos que podrían aplicarse subsiguientemente a las liberaciones que cumplan determinados criterios de seguridad y sobre las cuales se cuente con la experiencia suficiente.

Se prevén otros procedimientos para la tramitación de las autorizaciones concedidas en virtud de la actual Directiva, así como para el control y la tramitación de la nueva información y de las objeciones a los OMG que ya hayan recibido autorizaciones.

Los requisitos de la parte C no se aplican a los productos autorizados por otros instrumentos legislativos comunitarios que sean equivalentes a esta Directiva en lo que se refiere a la evaluación y gestión del riesgo, control cuando proceda, etiquetado, información al público y cláusula de salvaguardia.

Es obligatorio el etiquetado en todas las fases de la comercialización y debe indicarse claramente: "este producto contiene organismos modificados genéticamente". Podrán establecerse umbrales para cada producto por debajo de los cuales no será obligatorio etiquetar los productos que contengan rastros aleatorios o técnicamente inevitables de OMG.

ANEXO II

GLOSARIO²⁴

ADN = 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.

Alimentos Transgénicos: Alimentos que contienen ingredientes modificados genéticamente o derivados de ingredientes modificados genéticamente. Se calcula que el 60% de los alimentos procesados contienen soya o maíz, los cultivos transgénicos más extendidos.

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.

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.

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.

Anticuerpo: sustancia defensora (proteína) sintetizada por el sistema inmunológico como respuesta a la presencia de una proteína extraña (antígeno) que el anticuerpo neutraliza.

²⁴ Tomadas del Reglamento de la Ley de Protección Fitosanitaria, Consumers International, CORECA, Protocolo sobre Bioseguridad.

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.

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.

Biodiversidad: conjunto de todas las especies de plantas y animales, su material genético y los ecosistemas de los que forman parte.

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.

Biología: ciencia que trata del estudio de los seres vivos y de los fenómenos vitales en todos sus aspectos.

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.

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.

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.

Biotecnología: Es un término empleado para definir las técnicas científicas que utilizan células y organismos vivos para producir alimentos y productos químicos para uso en la medicina y la agricultura. Otra definición dice que 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. Otra definición dice que es 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.

BST (somatotropina bovina, también denominada rBST o rBGH), usada para aumentar la producción lechera, fue la primera hormona animal transgénica aprobada en los EEUU. Es comercializada por Monsanto. Su uso fue prohibido en Canadá y la Unión Europea, y no ha sido certificado como un producto seguro por Codex Alimentarius, el organismo encargado de los estándares alimentarios internacionales.

Bt, bacillus thuringiensis, es una bacteria natural usada como plaguicida por agricultores orgánicos. Los cultivos transgénicos Bt (ej. maíz y papas) producen esta toxina en las plantas. Estudios han revelado que cultivos Bt pueden ser tóxicos para insectos benéficos, llegando incluso a matar las orugas de las mariposas Monarca.

Conferencia de las Partes: es la Conferencia de las Partes en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica.

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.

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.

Cultivo de tejidos: cultivo y crecimiento in vitro de células bacterianas, vegetales o animales aisladas, bajo condiciones controladas y en medio de cultivos nutritivos.

Cultivos transgénicos: Los cultivos transgénicos más extendidos son la soya, el maíz, la canola (colza), la papa y el tomate. También se están desarrollando variedades transgénicas de arroz y remolacha, entre otros. La modificación genética generalmente se realiza para aumentar la resistencia de las plantas a las plagas y los herbicidas. Los cultivos transgénicos se ocupan para elaborar alimentos tanto para humanos como para animales.

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 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.

Enzima: una proteína que cataliza una reacción química.

Equivalencia Sustancial: El concepto, usado por la industria biotecnológica y muchas agencias reguladoras, que la composición química de los alimentos transgénicos no difiere de la de los alimentos convencionales lo suficiente como para alterar su inocuidad o valor nutritivo, y, por lo tanto, no requieren ser sometidos a pruebas especiales para determinar su seguridad, ni ser etiquetados.

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 domesticada o cultivada: especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

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.

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.

Exportación: según el Protocolo es el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.

Exportador: según el Protocolo es cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado.

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 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.

Gen/ADN: Una sección del ADN que contiene el código que determina la función bioquímica específica de un organismo viviente. El ADN es una molécula de hélice doble que transmite las características hereditarias del material genético en los cromosomas.

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.

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: 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. Otra definición dice que es 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.

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.

Importación: según el Protocolo es el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.

Importador: cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.

Ingeniería genética: Definición uno: tecnología que toma el ADN de genes de un organismo y lo introduce en otro (animal, planta, bacteria, etc.) para producir una característica deseada. Los alimentos transgénicos son los que se elaboran a partir de semillas, cultivos o ingredientes modificados a través de este proceso. Definición dos: 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.

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 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.

Marcadores de resistencia a antibióticos: La modificación genética emplea genes virales para "cargar" otros genes con características específicas. Los genes resistentes a antibióticos se usan como marcadores para detectar el gen de características específicas transferido.

Material genético: Se entiende todo material de origen vegetal, animal microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Material genético: 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.

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.

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.

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).

Modificación Genética: Véase Ingeniería Genética.

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 movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

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.

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 Receptor: Un organismo que recibe material genético de un organismo donador.

Organismo Transgénico: Definición uno: Cualquier organismo modificado resultante de la inserción, delección, rearreglo, manipulación del ADN o ARN, por medio de técnicas de ingeniería genética. Definición dos: Una planta, animal, bacteria u otro organismo viviente cuyo ADN ha sido modificado artificialmente por un proceso denominado ingeniería genética.

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.

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.

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.

Principio de Precaución: La Declaración de Río, redactada en la Conferencia del Medio Ambiente y Desarrollo de la ONU de 1992 (Cumbre de la Tierra), estipula que los gobiernos deberán "andar con cuidado" en torno a potenciales riesgos ambientales y a la salud, obligando a los productores a comprobar la seguridad a largo plazo de sus productos.

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.

Protocolo de Cartagena: Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica.

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.

Roundup y Roundup Ready: "Roundup" es el nombre comercial de un herbicida producido por la empresa Monsanto. Las semillas "Roundup Ready", también de Monsanto, son modificadas genéticamente para tolerar este herbicida, lo que permite fumigar las malezas sin dañar los cultivos.

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.

Tecnología "Terminator": Tecnología experimental que altera la reproducción de las plantas, esterilizando sus semillas y, así, impedir que los agricultores las vuelvan a sembrar.

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.

Transgénico: de la palabra trans, "cruzar de un lugar a otro", y génico, que se refiere a los genes.

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.

Uso confinado: es 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.

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 transgénico o agente vector transgénico: Organismo material u objeto utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor.

Vector: en biotecnología, es una molécula de ADN, usualmente un plásmido, que se usa para transferir genes a las células.

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.

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.

ANEXO III

PROPUESTA DE REGULACION SOBRE ETIQUETADO DE PRODUCTOS TRANSGENICOS

DECRETO No. XXXX

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, EL MINISTRO DE SALUD Y EL MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140 inciso 3 y 18 de la Constitución Política; artículo 28, 2b de la Ley General de Administración Pública, artículos 206, 207, 210, 211 siguientes y concordantes y 352 de la Ley General de Salud (Ley 5395); Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor (Ley 7472); Ley de Normas Industriales (Ley 1698), la Ley del Sistema Internacional de Unidades de Medida (Ley 5292); Ley Orgánica del Ministerio de Industria, Economía y Comercio (Ley 6054); Ley de Ejecución de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay (Ley 7475); Ley Orgánica de Ministerio de Industria, Economía y Comercio (Ley 6054); La Convención sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo;

Considerando:

1. Que es función esencial del Estado velar por la protección de la salud de la población.
2. Que el Estado tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen necesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país.
3. Que la protección de la salud humana y del medio ambiente exigen que se preste la atención debida al control de los riesgos derivados de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente (OMG);
4. Que es posible que vayan asociados riesgos para el medio ambiente con nuevos alimentos o ingredientes alimenticios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente, pues aunque no se pretenda introducirlos deliberadamente al ambiente pueden llegar a él;
5. Que la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor establece la obligación de la Administración Pública de revisar, analizar y simplificar los trámites, sin dejar de cumplir con las exigencias necesarias para proteger la salud humana.
6. Que la Ley de Ejecución de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay en su artículo 7 establece la competencia que tiene este Ministerio para ejecutar el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
7. Que conviene establecer requisitos específicos suplementarios en materia de etiquetado; que estos requisitos deben ser objeto de disposiciones precisas para garantizar al consumidor la información necesaria;
8. que conviene informar a grupos determinados de la población que estén asociados con prácticas alimenticias bien establecidas cuando la presencia en un nuevo alimento de materias que no se encuentren en el producto alimenticio tradicional existente suscite una reserva de carácter ético para dichos grupos de población;
9. Que información al consumidor sobre la existencia de un organismo que haya sido genéticamente modificado constituye un requisito adicional aplicable a los alimentos e ingredientes alimentarios a los que se refiere el presente Reglamento; por tanto decretan la siguiente

REFORMA AL REGLAMENTO PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS (RTCR 100:1997)

Para que de ahora en adelante se lea de la siguiente forma:

Artículo 1. Adiciónese lo siguiente:

2. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Para los fines de este reglamento se entenderá por:

- 2.19 **alimentos transgénicos:** Alimentos que contengan organismos modificados genéticamente, o que consistan en dichos organismos. Asimismo, alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan.
- 2.20 **Organismo genéticamente modificado:** cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- 2.21 **Biotecnología moderna:** por ella se entiende la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; además, 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 nos son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

5. REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES

5.3 Alimentos transgénicos

5.3.1 Requerimientos. Además de los otros requisitos, se informará al consumidor final mediante el etiquetado de las siguientes características o propiedades alimentarias (junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad):

la composición y los nombres de los OMGs que contenga, indicando si pueden tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población;

especificidad del producto, condiciones exactas de uso, incluido, cuando proceda, el tipo de medio ambiente y/o zona(s) geográficas(s) del país para las cuales resulta apropiado el producto;

las medidas que deben adoptarse en caso de liberación no intencionada o de uso indebido;

En el caso de alimentos equivalentes a un alimento tradicional, sólo se aplicará el requisito b) y c).

5.3.2 Excepciones al etiquetado. Los alimentos y productos alimenticios no estarán sujetos a los requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado cuando:

ni en cada uno de sus ingredientes alimenticios ni en los alimentos que contengan un único ingrediente haya presencia de ADN ni de proteínas derivados de la modificación genética. A fin de facilitar la aplicación de esta disposición, se elaborará una lista no exhaustiva de ingredientes alimenticios o alimentos que contienen un único ingrediente donde no hay presencia de proteínas ni de ADN derivados de la modificación genética. la presencia de material procedente de los organismos modificados genéticamente junto con otros materiales comercializados procedentes de otros organismos modificados genéticamente, en los ingredientes alimenticios o en los alimentos que contengan un único ingrediente no supere el límite del 2 % en cada uno de los ingredientes alimenticios ni en los alimentos que contengan un único ingrediente, siempre que esta presencia sea accidental.

Para establecer que la presencia de este material es accidental, los notificadores deben ser capaces de aportar ante el Ministerio de Salud pruebas convincentes de que han tomado las medidas oportunas para evitar utilizar como fuente los organismos modificados genéticamente (o productos derivados de los mismos).

Tampoco estarán sujetos a requerimientos adicionales los alimentos o productos alimenticios que contengan organismos producto de las siguientes técnicas:

- fertilización in vitro
- conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural
- inducción poliploide (a condición de que no utilice OMGs 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

2. El Reglamento no se aplicará a los productos alimenticios que hayan sido fabricados e importados legalmente al país antes de la entrada en vigor de la normativa presente. Tampoco se aplicará a:

los organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos;

los organismos vivos modificados en tránsito;

los organismos vivos modificados destinados a uso contenido;

los organismos vivos modificados que han sido declarados seguros por al Conferencia de las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 2. Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.- San José. a las __ horas de __ de __ del dos mil uno.
Publíquese.

ANEXO IV

INFORMACION RELEVANTE SOBRE EL TEMA²⁵

REFERENCIAS

Documentos de Consumers Internacional, se encuentran en el sitio web de CI:
www.consumersinternational.org

Food Security: The New Millennium, a book-length collection of presentations given at CI's International Conference on Food Security, Penang (1999)

"Biotechnology and Other Aspects of Food Safety: Consumer Concerns" presentation to the OECD (1999)

"Review of the Statements of Principle on the Role of Science and the Extent to which 'Other Factors' Should Be Taken into Account: Application in the Case of BST" (1999)

"Why We Need Labelling of Genetically Engineered Food" (1998)

"Summary of Consumer Surveys Related to Labelling of Foods Produced Using Biotechnology" (1998)

"Risk Communication in the Context of Common Perceptions of Risks" (1998)

"Hormones in Milk Production: The Case Against" (1997)

"Genetically Modified Foods: Magic Solution or Hidden Menace?" (1997)

"Safe Food For All" 1996 World Consumer Rights Day Kit

"Food of the Future: Risks and Realities of Biotechnology" 1995 Conference Report

¿Alimentos transgénicos en boca de todos? Debate y acción desde los consumidores ISBN: 956-7665-14
Consumers International © 2000 Título en Inglés: Our Food, Whose Choice?

Literatura consultada

CABRERA J. 1999. Marco Legal y Políticas sobre la Agrobiodiversidad y los Recursos Genéticos en Mesoamérica – REMERFI.

CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA. 2000. Proyecto de Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología.
_____. 2000. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

GREENPACE. 1999. El Protocolo de Bioseguridad: Libre Mercado versus Biodiversidad.

HOLANDA. UNIVERSIDAD DE AMSTERDAM. 1995-1999. El Monitor de Biotecnología y Desarrollo.

²⁵ 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.

ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA (OIRSA). 1999. Directriz Regional Fitosanitaria sobre Seguridad de la Biotecnología. Proyecto de Negociación.

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

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

The StarLink fiasco. Illegal GE corn contaminates U.S. food supply. En Global Pesticide Campaigner. Volumen 10, number 3. December 2000.

“El ABC del patentamiento de la vida”, en De patentes y piratas, suplemento de Biodiversidad: sustento y culturas, Redes Amigos de la tierra, octubre del 2000.

Revista Bridges, Año 3, No. 4, Mayo 1999 del International Centre for Trade and Sustainable Development (www.ictsd.org).

Tomado del Informe del Segundo Año del Proyecto CIELAP-AMBIO, 2000.

Bio que....?

"Alimentos transgénicos y la posición de los consumidores", por Karla Irigoyen, Oficina Regional para América Latina y el Caribe (CI, 1999).

Producción y Comercialización de Productos Transgénicos: Consideraciones para el Sector Agropecuario en los Países del CORECA-IIICA. 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

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

*** Disponible en:**

- **Centro de Documentación e Información Ambientales -CEDIA- de la UNED**
- **Centro de Información Tecnológica del ITCR**

ACCION 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.
- 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 <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/capitulo1.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/capitulo1.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/capitulo1.htm>

MENDELSON, J. 1998. Roundup: el herbicida más vendido del mundo. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 23-27. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulo1.htm>

MONTAGUE, P. 1998. Cómo escucha Monsanto otras opiniones. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 50-51. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulo1.htm>

MORRIS, F. 1998. "Monsanto: (qué vergüenza!". Revista Gaia (España) 15(diciembre): 55-56. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulo1.htm>

PRINCIPE DE GALES 1998. Semillas del desastre. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 6-7. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulo1.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/capitulo1.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/capitulo1.htm>

THE ECOLOGIST 1998. Carta abierta a Robert Saphiro, Director General de Monsanto. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 5. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulo1.htm>

THE ECOLOGIST 1998. La alimentación transgénica es una cuestión de opiniones: Monsanto cree que usted debería oír las 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/capitulo1.htm>

TOKAR, B. 1998. Monsanto: una historia en entredicho. Revista Gaia (España) 15(diciembre): 8-14. <http://www.nodo50.org/ecologist/capitulo1.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/capitulo.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.

