

**Marco analítico para el
desarrollo de un sistema
legal de la seguridad de la
biotecnología moderna
(bioseguridad)**

FAO
ESTUDIO
LEGISLATIVO

90



Índice

PREFACIO	iii
ABREVIATURAS	ix
INTRODUCCIÓN	1

PARTE I – PRESENTACIÓN GENERAL DEL MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD

1.1. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo	5
1.2. Programa 21	6
1.3. Directrices técnicas internacionales sobre la seguridad de la biotecnología	7
1.4. Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)	7
1.5. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)	9
1.6. Código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal	10
1.7. Principios del <i>Codex Alimentarius</i>	11
1.8. Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio	12
1.9. Convención Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales	13
1.10. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica	14

PARTE II – PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS LEGISLACIONES NACIONALES SOBRE LA BIOSEGURIDAD

2.1. Evolución y componentes básicos en legislaciones nacionales sobre seguridad de la biotecnología	17
2.2. Arreglos institucionales en las legislaciones nacionales	25
2.3. Los procedimientos de autorización en las legislaciones nacionales sobre seguridad de la biotecnología	29

2.4.	Otros temas relevantes en los marcos jurídicos nacionales	46
2.4.1.	Etiquetado y trazabilidad	46
2.4.2.	Difusión y participación pública	48
2.4.3.	Responsabilidad por daño	50

**PARTE III – LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO
DE LEGISLACIONES NACIONALES EN MATERIA
DE BIOSEGURIDAD**

		53
3.1.	Establecimiento de elementos generales	54
3.1.1.	Objetivo de un sistema regulatorio de la bioseguridad ..	54
3.1.2.	Ámbito de aplicación	55
3.1.3.	Exclusiones	55
3.2.	Arreglos institucionales	56
3.3.	Procedimientos para la autorización de actividades con OMG	59
3.3.1.	Procedimiento para OMG destinados para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento	63
3.3.2.	Autorizaciones para actividades distintas a la introducción en el país	66
3.3.3.	Exportación	67
3.3.4.	Revisión de las decisiones	67
3.3.5.	Procedimiento simplificado	68
3.3.6.	Consideraciones socioeconómicas	69
3.4.	Evaluación de riesgo y gestión de riesgo	70
3.4.1.	Evaluación de riesgo	70
3.4.2.	Gestión de riesgo	71
3.5.	Información	73
3.5.1.	Información pública	73
3.5.2.	Información confidencial	73
3.6.	Manipulación, transporte, envasado e identificación	75
3.7.	Etiquetado	76
3.8.	Monitoreo y control	76
3.9.	Sistemas de responsabilidad	77
3.9.1.	Responsabilidad civil	77
3.9.2.	Responsabilidad administrativa	78
3.10.	Otras disposiciones	80

Apéndice I - Sobre el proceso de elaboración de las regulaciones pertinentes en materia de seguridad de la biotecnología	81
Apéndice II - Poder judicial y OMG	84
Anexo - Legislaciones nacionales consultadas	91
Bibliografía	94

PREFACIO

A nivel internacional, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica aborda la necesidad de asegurar la transferencia, manejo y uso seguro de organismos vivos modificados. A nivel regional y nacional, los países en desarrollo se encuentran en un proceso de adopción de marcos jurídicos sobre bioseguridad para proteger la salud humana y el medio ambiente de posibles efectos adversos de los productos de la biotecnología moderna.

Los marcos jurídicos son un medio para que la sociedad equilibre los beneficios y riesgos potenciales de la biotecnología. Un marco jurídico bien diseñado es esencial para prevenir y minimizar los impactos negativos de la biotecnología moderna y para establecer una base adecuada para medidas de control efectivas.

Este estudio tiene por objetivo abordar temas que deberían ayudar en el desarrollo de un sistema legal nacional para la bioseguridad.

Revisa el ámbito de aplicación de los instrumentos internacionales para mostrar el contexto dentro del cual los legisladores nacionales necesitan revisar, desarrollar y reforzar los marcos jurídicos e institucionales de bioseguridad. Después de presentar el abanico de herramientas y principios que los legisladores tienen a mano, analiza los marcos nacionales e institucionales que necesitan ser actualizados.

Basado en una visión general de los instrumentos internacionales y de mejores prácticas a nivel nacional, ofrece una lista de elementos esenciales que deberían estar presentes en las disposiciones regulatorias nacionales.

El estudio se ha beneficiado de los comentarios de Ali Mekouar y de Marta Pardo Leal de la Oficina Jurídica de la FAO, los cuales contribuyeron a su preparación.

Stefano Burchi
Jefe interino del
Servicio de Derecho para el Desarrollo
Oficina Jurídica de la FAO

ABREVIATURAS

Acuerdo MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
Acuerdo OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
ADN	Ácido desoxirribonucleico
ARP	Análisis de riesgo de plagas
CCFL	Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CIBIOGEM	Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (México)
CIMF	Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
CMF	Comisión de Medidas Fitosanitarias
CONADIB	Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (Perú)
CONAM	Consejo Nacional del Ambiente (Perú)
CTNBio	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (Brasil)
DGSV	Dirección General de Sanidad Vegetal (México)
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GATT	Acuerdo general sobre aranceles aduaneros y comercio
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario (Colombia)
NIMF	Normas internacionales para medidas fitosanitarias
OMG	Organismo modificado genéticamente
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OVM	Organismos vivos modificados
SAG	Servicio Agrícola y Ganadero (Chile)
SAGARPA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (México)
SAPYA	Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación (Argentina)
SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (México)
SSA	Secretaría de Salud (México)

INTRODUCCIÓN

El propósito de este estudio consiste en asistir a los países, en particular a los países en desarrollo, en el establecimiento de sistemas regulatorios en materia de seguridad de la biotecnología moderna¹, mediante:

1. La identificación de acuerdos e instrumentos internacionales relevantes, que pueden ser considerados al momento de desarrollar las legislaciones nacionales.
2. La presentación de avances que han ocurrido en las legislaciones nacionales, y que pueden ser referentes válidos al momento de crear o reformar los marcos jurídicos sobre seguridad de la biotecnología.
3. La proposición de un conjunto de lineamientos que proceden del análisis de los desarrollos de las legislaciones nacionales y de las exigencias –vinculantes o no– de los instrumentos jurídicos internacionales y que ofrecen ideas que pueden considerar los países al momento de desarrollar sus legislaciones en esta materia.

Se pretende que este estudio, a través de su contribución al desarrollo de las legislaciones nacionales sobre seguridad de la biotecnología, favorezca el uso seguro de la biotecnología moderna, contribuyendo a garantizar un nivel adecuado de protección para la utilización de los organismos modificados

¹ La biotecnología moderna comprende las técnicas creadas en las últimas décadas para la generación de nuevas variedades genéticas mediante la introducción directa de genes de la misma especie o de especies muy diferentes (incluidas bacterias y virus), en procesos que se caracterizan por su rapidez y que dan origen a los organismos llamados transgénicos, organismos vivos modificados u organismos genéticamente modificados. A este grupo pertenecen los organismos modificados mediante una influencia directa en su material genético como ocurre con la tecnología del ADN recombinante o, de modo más general, todos aquellos en los que la modificación de los genes y el material genético ocurre mediante vías que no tienen lugar naturalmente por apareamiento o recombinación natural. La tecnología del ADN recombinante, que de hecho es la base que permite transferir material genético a través de métodos bioquímicos, se ha desarrollado en las últimas décadas, permitiendo espectaculares modificaciones de plantas, animales y microorganismos. Hay quienes se refieren a "transgénicos" únicamente cuando las modificaciones genéticas se llevan a cabo utilizando genes de especies diversas.

genéticamente (OMG)², al tiempo que se incentiva el desarrollo de las biotecnologías. Para ello se da por establecido que los sistemas regulatorios deben estar diseñados sobre bases objetivas y científicamente fundamentadas y operar de modo transparente³.

Se reconoce que la biotecnología puede ofrecer muchos beneficios para la agricultura, la alimentación, la salud humana y para el bienestar del hombre en general si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana. Por consiguiente, se asume que para lograr estos beneficios es necesario un manejo seguro de los OMG.

Existe un creciente número de disposiciones nacionales sobre el tema. Estos marcos jurídicos nacionales abarcan regulaciones concebidas para regular los temas de la biotecnología y la bioseguridad, al tiempo que también son relevantes las legislaciones preexistentes en materia de sanidad vegetal, semillas, salud animal, salud humana, propiedad intelectual, comercio y legislación ambiental en general.

El marco jurídico de la bioseguridad puede tener varias maneras de concretarse, pero de manera general ha ido evolucionado mediante una transición que va del empleo de disposiciones precedentes a la expansión del uso de los OMG –fitosanitarias, ambientales, de salud humana y de salud animal, entre otras–, hacia el desarrollo de disposiciones más específicas relativas a la seguridad de la biotecnología moderna, las cuales tienden también de modo creciente a adoptar el carácter de normas de alto rango, complementadas por uno o varios reglamentos. Estas tendencias son aquí reflejadas.

² Por razones de consistencia, a lo largo de este estudio se emplea el término organismos modificados genéticamente (OMG), para referirse a aquellos que los sistemas reglamentarios nacionales suelen denominar indistintamente, organismos vivos modificados (OVM), organismos transgénicos u otras denominaciones similares, entendiéndose que todos se corresponden con el concepto de poseer una combinación nueva de material genético, obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

³ Existen en la actualidad un grupo importante de proyectos para la creación de capacidades en los países en materia de seguridad de la biotecnología. Desde el punto de vista de su aporte a las herramientas legales destaca el Proyecto PNUMA/GEF, que ha generado un grupo de valiosas herramientas para el desarrollo de los marcos nacionales en bioseguridad, incluyendo los componentes normativos. Estos documentos pueden ser consultados en el sitio www.unep.ch

El estudio se estructura en tres Partes:

- La primera Parte se ocupa del marco internacional y revisa de modo sucinto un conjunto de los principales instrumentos internacionales – vinculantes o no– que tienen relevancia para la biotecnología y la bioseguridad y que consiguientemente influyen en los marcos nacionales.
- La segunda Parte presenta un análisis de las legislaciones que de un modo u otro impactan sobre los temas de biotecnología y bioseguridad. Si bien se centra en las legislaciones que han sido específicamente diseñadas para tratar de la seguridad de la biotecnología, contiene referencias a legislaciones sobre sanidad vegetal, semillas, salud animal, salud humana y legislación ambiental en general. Se ha procurado que las referencias correspondan a los modelos legales más completos y recientes, pero se muestran diferentes estadios en la evolución de las normas en esta materia.
- La tercera Parte sugiere una serie de lineamientos que podrían ser considerados al elaborar o reformar las legislaciones nacionales. Estos lineamientos se basan en el análisis de los instrumentos internacionales y marcos nacionales reseñados en la primera y segunda Parte y se presentan con pleno reconocimiento de que la elaboración de las legislaciones nacionales debe verse en el contexto de las particulares condiciones de cada país y que apenas se trata, por tanto, de apuntar sugerencias que deben ser examinadas de modo congruente con las políticas, la institucionalidad y los marcos jurídicos precedentes.

Finalmente, el estudio contiene dos apéndices que presentan un conjunto de consideraciones sobre el propio proceso de conformación y desarrollo de un marco jurídico de la bioseguridad.

PARTE I – PRESENTACIÓN GENERAL DEL MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD

Existe un importante número de instrumentos y acuerdos internacionales que se vinculan de modo directo o indirecto con los OMG. Este estudio, no obstante su objeto sea el desarrollo de los marcos normativos de la bioseguridad, se concentra inicialmente en aquellos instrumentos internacionales con mayor potencialidad para trascender tales ordenamientos jurídicos específicos.

1.1. Declaración de Rio sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo

La Declaración de Rio sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo⁴, no se refiere directamente a la seguridad de la biotecnología moderna, pero establece con el Principio 15 el denominado "criterio de precaución", que tiene una aplicación directa en el tema que se está examinando.

Principio 15 - Declaración de Rio

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

El Principio 15 de la Declaración de Rio es referencia obligada cuando se trata del Principio precautorio en las legislaciones nacionales. Por otra parte, este Principio –si bien con una redacción en alguna medida diferente–, ha sido acogido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y es también objeto de consideración en otros foros internacionales, siendo común su referencia cuando se abordan cuestiones relativas a la seguridad de la biotecnología.

⁴ www.un.org

1.2. Programa 21

El Capítulo 16 del Programa 21⁵, aborda "la gestión ecológicamente racional de la biotecnología" y al respecto señala que "la biotecnología por sí misma no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo, de manera que las expectativas tienen que verse frenadas por el realismo. No obstante, cabe esperar que aporte una importante contribución facilitando, por ejemplo, una mejor atención de la salud, un aumento de la seguridad alimentaria mediante prácticas de agricultura sostenible, un mejor abastecimiento de agua potable, procesos de desarrollo industrial más eficaces para la elaboración de las materias primas, el apoyo a métodos sostenibles de forestación y reforestación, así como la desintoxicación de los desechos peligrosos. La biotecnología crea también nuevas oportunidades de establecer asociaciones en todo el mundo, especialmente entre los países ricos en recursos biológicos (incluidos los recursos genéticos) que carecen de los conocimientos especializados y las inversiones necesarias para aprovechar esos recursos por medio de la biotecnología y los países que cuentan con el caudal de conocimientos técnicos necesarios para transformar esos recursos biológicos de manera que atienda a las necesidades del desarrollo sostenible".

El Capítulo 16 del Programa 21 establece cinco áreas:

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

Las áreas del Programa 21 ofrecen principios que pueden ser considerados al crear o revisar los marcos jurídicos de la seguridad de la biotecnología. En

⁵ www.un.org

particular, bajo el área d), párrafo 16.34, se plantea "considerar la necesidad y la viabilidad de directrices acordadas internacionalmente sobre la seguridad en las liberaciones de biotecnología, incluidas la evaluación y la gestión de riesgos y considerar la posibilidad de estudiar la viabilidad de directrices que facilitará la elaboración de legislación nacional en materia de responsabilidad e indemnización".

1.3. Directrices técnicas internacionales sobre la seguridad de la biotecnología

El objetivo de estas Directrices técnicas internacionales sobre la seguridad de la biotecnología⁶ del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), que datan de 1995, es proporcionar un marco técnico de referencia sobre la base de los principios y elementos comunes contenidos en los instrumentos y regulaciones nacionales, regionales e internacionales y sin perjuicio del posible desarrollo de un protocolo sobre la materia. Por eso, en su parte introductoria, se advierte que su objetivo es actuar como un mecanismo interino durante el desarrollo e implementación de un protocolo de bioseguridad, así como complementarlo una vez que éste se encuentre concluido.

De este modo, las Directrices contribuyen a la puesta en práctica de los compromisos estatuidos en el Programa 21, al proponerse ayudar a los gobiernos, a las organizaciones intergubernamentales, al sector privado y a otras entidades, a establecer y mantener capacidad nacional para procurar la seguridad de la biotecnología, contribuir al desarrollo de recursos humanos especializados y fomentar el intercambio internacional de información.

Si bien su valor como referente se ve menguado en la medida en que entra en vigor y se desarrolla el Protocolo de Cartagena, constituye legalmente un instrumento separado y como tal debe ser tomado en cuenta al desarrollar los marcos nacionales de la bioseguridad.

1.4. Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)

El Convenio sobre la Diversidad Biológicas (CDB)⁷, no regula directamente la bioseguridad en relación con la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, pero establece las bases para que un protocolo así lo haga

⁶ www.biosafetyprotocol.bel

⁷ www.biodiv.org

(art. 19). Por otra parte, el CDB se ocupa también de la biotecnología al tratar del acceso a la tecnología y la transferencia de tecnología y contiene referencias expresas a la adopción de medidas para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados (OVM), como resultado de la biotecnología que es probable tenga repercusiones ambientales adversas.

Artículos del CDB relevantes a la seguridad de la biotecnología

8.(g) Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible, y según proceda, establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de OVM como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

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

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

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

De este modo, el CDB contribuye con precedentes para las legislaciones nacionales. De hecho, algunas de las legislaciones en materia de seguridad en

la biotecnología –como se verá en la segunda Parte de este estudio– se han desarrollado en el contexto de leyes que abordan de modo general la protección y el uso sostenible de la diversidad biológica.

1.5. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

Las partes contratantes en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)⁸ y los Miembros de la FAO que no son partes contratantes, adoptan las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF) por conducto de la Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF) que, hasta el 2005 fue la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF). Las NIMF son normas, directrices y recomendaciones reconocidas como la base para las medidas fitosanitarias que aplican los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en virtud del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF).

En el marco de la CIPF se han venido elaborando normas para abordar los riesgos de plagas asociados con los OMG –que bajo la CIPF se denominan organismos vivos modificados (OVM)– y las especies invasoras. Todo OMG que pueda considerarse una plaga incumbe al ámbito de aplicación de este tratado.

La NIMF sobre "Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados" (NIMF N° 11) es directamente relevante al tema de la seguridad de la biotecnología moderna. Esta norma fue aceptada por la CIMF en abril de 2001 y, posteriormente, fue objeto de dos enmiendas sucesivas. Por la primera, en abril de 2003, se aceptó un suplemento a la NIMF N° 11 ("Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias") sobre análisis de riesgos ambientales y se acordó que se incluyera en la NIMF N° 11, dando origen a la NIMF N° 11 Rev. 1ª ("Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales"). La segunda tuvo lugar en abril de 2004 y en esa ocasión la CIMF aceptó un suplemento sobre análisis de riesgo de plagas para los OVM y acordó que debería integrarse a la NIMF N° 11 Rev. 1ª, de donde resulta la norma en su versión actual (NIMF N° 11, 2004).

⁸ www.ippc.int

La NIMF modificada incluye la orientación sobre la evaluación de los posibles riesgos fitosanitarios que presentan los OVM a las plantas y a sus productos y tiene la finalidad de aclarar temas relacionados con el análisis de riesgo de plagas (ARP)⁹ para los OVM.

De este modo, la CIPF puede proporcionar elementos cuando se considere el marco jurídico de la bioseguridad, en particular en los temas relativos a la evaluación de riesgo. Su consideración provee además consistencia entre los marcos jurídicos de la bioseguridad y las disposiciones sobre protección fitosanitaria.

1.6. Código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal

El Código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal¹⁰, forma parte del Sistema mundial sobre recursos fitogenéticos, y fue aprobado por la Conferencia de la FAO en 1993, siendo su propósito promover la recolección racional y la utilización sostenible de los recursos genéticos, evitar la desaparición de recursos genéticos, y proteger los intereses de los donantes y de los recolectores de germoplasma.

El Código propone normas y principios para la solicitud y concesión de licencias para las misiones de recolección, contiene directrices para los recolectores, y extiende las responsabilidades y obligaciones a los patrocinadores de las misiones, a los encargados de los bancos de genes y a los usuarios de los materiales genéticos. Promueve la participación de los agricultores y las instituciones locales en las misiones de recolección y propone que los usuarios del germoplasma compartan los beneficios de la utilización de los recursos fitogenéticos con el país anfitrión y sus agricultores.

El cumplimiento del Código es voluntario. No obstante sus indicaciones pueden resultar de particular utilidad cuando se desarrollan los marcos jurídicos de la seguridad biológica, sobre todo en materia de procedimientos para la concesión de los permisos, licencias o autorizaciones.

⁹ El análisis de riesgo de plagas (ARP) es el proceso de evaluación de las evidencias biológicas, científicas y económicas para determinar si una plaga debería reglamentarse y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que han de adoptarse contra ella.

¹⁰ www.fao.org

El Código, por su contenido, se relaciona también con las disposiciones nacionales sobre acceso a los recursos genéticos y contribuye a la consistencia de estas disposiciones con las relativas a la bioseguridad.

1.7. Principios del Codex Alimentarius

Los principios desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius¹¹, un programa conjunto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ocupan en particular de la inocuidad alimentaria.

Los principios del *Codex Alimentarius* no tienen un efecto vinculante sobre las legislaciones nacionales, pero son ampliamente difundidos y aceptados, se les menciona específicamente en el Acuerdo MSF de la OMC y frecuentemente son utilizados como referencia en el caso de conflictos comerciales.

La Comisión ha venido trabajando desde la década de 1990 para lograr consenso en las normas internacionales para la evaluación de inocuidad y el etiquetado de alimentos producidos mediante biotecnología moderna. Las normas, los lineamientos y las recomendaciones del Codex son cada vez más usados como punto de referencia de los acuerdos internacionales de comercio.

El Codex ha realizado su trabajo en dos líneas fundamentales, la primera, a través del Grupo de Trabajo Intergubernamental Ad Hoc para Alimentos Derivados de la Biotecnología, establecido en 1999 para desarrollar normas, lineamientos y recomendaciones con respecto a la evaluación sobre inocuidad y valor nutricional de estos alimentos. El Grupo de Trabajo completó el desarrollo de los principios de evaluación de riesgos en el año 2003 y un nuevo Grupo de Trabajo está continuando el trabajo sobre alimentos derivados de la biotecnología.

Estos principios, que deben ser considerados en la conformación de los sistemas reglamentarios, son: Principios para el análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología moderna; Lineamientos para realizar la evaluación de inocuidad en alimentos derivados de plantas con ADN recombinante; y Pautas para realizar la evaluación de inocuidad de alimentos

¹¹ www.codexalimentarius.net

producidos usando microorganismos con ADN recombinante. Los dos últimos textos se basan en los principios y describen metodologías para desarrollar evaluaciones de inocuidad en alimentos derivados de plantas y microorganismos con ADN recombinante.

La premisa de los principios establece una evaluación previa a la comercialización, realizada caso por caso. Los principios de evaluación de inocuidad del *Codex Alimentarius* para alimentos genéticamente modificados, requieren investigar:

- (a) efectos directos sobre la salud (toxicidad);
- (b) tendencia a causar reacciones alérgicas (alergenicidad);
- (c) componentes específicos que puedan tener propiedades nutricionales o tóxicas;
- (d) estabilidad del gen insertado;
- (e) efectos nutricionales asociados con la modificación genética específica; y
- (f) todo efecto no deseado que pueda originar la inserción del gen.

La segunda línea, que se asocia de modo más directo al etiquetado, corresponde a los trabajos del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), que desde 1991 ha venido debatiendo sobre la naturaleza y el alcance del etiquetado de alimentos producidos mediante biotecnología. Hasta el presente, si bien hay un acuerdo general respecto a la necesidad de normas para etiquetado de alimentos que encaren los temas de salud e inocuidad que surjan del uso de tecnología genética (como alteración de alergenicidad, composición o valor nutricional), las opiniones divergen cuando se trata de los lineamientos adecuados para etiquetado según el proceso de dichos alimentos.

1.8. Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio

Una serie de acuerdos en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC)¹², contienen disposiciones que son pertinentes a la seguridad de la biotecnología, en particular:

- el Acuerdo general sobre aranceles aduaneros y comercio (GATT);

¹² www.wto.org

- el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF);
- el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC).

En las normas del GATT se regula el comercio de todos los productos comercializados entre los Miembros de la OMC, incluidos los OMG.

En el Acuerdo MSF se regulan todas las medidas que puedan afectar directa o indirectamente al comercio internacional de productos a los que se les apliquen esas medidas con el objetivo normativo de proteger la vida y la salud de las personas y los animales o las plantas respecto a los riesgos asociados con las plagas, las enfermedades o los contaminantes.

En el Acuerdo OTC se regulan todos los productos comercializados entre los Miembros de la OMC, incluidos los OMG.

La relevancia de estas disposiciones para las legislaciones nacionales en bioseguridad es sustantiva. Por una parte, las legislaciones nacionales podrían desear recoger expresamente su intención de ser consistente con tales medidas comerciales. Por otra parte, las legislaciones nacionales deberán asegurarse de que esta consistencia efectivamente exista y de que una disposición sobre bioseguridad no derive en un conflicto con las normas del comercio, a nivel nacional o internacional.

1.9. Convención Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales

La Convención Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales¹³, fue adoptada en 1998 y entró en vigor en octubre de 2001. Se trata de un acuerdo de la Comisión Económica para Europa y su ámbito es regional, siendo sus firmantes la Unión Europea, los países de Europa Oriental y la antigua Unión Soviética. La Convención establece normas para la información al público, su participación en la toma de decisiones, incluido el derecho a ser consultado, acceder a la información existente, realizar comentarios y apelar decisiones.

¹³ www.unece.org

En la primera Reunión de las Partes (Italia, 2002), la Convención acogió decisiones sobre OMG. La segunda Conferencia de las Partes (Kazajistán, 2005), adoptó una enmienda a la Convención estableciendo disposiciones más precisas y específicas sobre participación pública en la toma de decisiones relativa a los OMG. Esta enmienda aún no ha entrado en vigor y requiere ser ratificada al menos por las tres cuartas partes de las Partes de la Convención. También la Convención ha elaborado unas directrices voluntarias sobre participación pública en materia de OMG.

De este modo, y más allá de su alcance regional, la Convención Aarhus puede proporcionar elementos valiosos para el desarrollo de los marcos nacionales de la bioseguridad, en particular, al momento de tratar los aspectos relativos a participación pública y el acceso a la justicia.

1.10. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica¹⁴, está integrado por 40 artículos y tres anexos. Algunos de sus elementos clave que deben tener su reflejo en las legislaciones nacionales, se reseñan a continuación.

El objetivo del Protocolo se define del modo siguiente: "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 OVM 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".

El artículo 4º de este acuerdo internacional establece su ámbito de aplicación, que alcanza "al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los OVM 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".

¹⁴ www.biodiv.org

Se excluyen del ámbito del Protocolo (art. 5º), los productos farmacéuticos destinados a los seres humanos, que ya estén contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes. Lo anterior obra sin perjuicio del derecho de las Partes de someter a evaluación de riesgo todos los OVM, antes de tomar una decisión relativa a su importación o exportación.

También se excluyen de las disposiciones del Protocolo, en particular de las relativas al Acuerdo Fundamentado Previo, los OVM en tránsito, así como los destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación.

Estas exclusiones (art. 6º), obran sin perjuicio del derecho de la Parte de tránsito de regular el transporte de los OVM a través de su territorio y de poner a disposición del Mecanismo de información cualquier decisión al respecto, así como del derecho de la Parte de importación de sujetar a evaluaciones de riesgo todo organismo modificado, antes de tomar la decisión de importarlo, y del derecho a establecer normas dentro de su jurisdicción para el uso confinado.

Los productos derivados, tales como alimentos, conservas, u otros productos elaborados que incluyan, o resulten elaborados a partir de OVM, están fuera del ámbito del Protocolo.

El Acuerdo Fundamentado Previo es el mecanismo central del Protocolo. Como resultado del alcance del Acuerdo Fundamentado Previo en el Protocolo, la Parte de importación queda facultada para aprobar, prohibir o restringir las importaciones de OVM, conforme a determinadas reglas. Los procedimientos difieren para las diferentes categorías de OVM.

Otras muchas disposiciones, como las relativas a la manipulación, transporte, envasado e identificación de los OVM, los movimientos transfronterizos involuntarios y las medidas de emergencia, son también relevantes al desarrollo de las legislaciones nacionales.

De este modo, el Protocolo deviene el principal referente internacional al momento de diseñar los marcos jurídicos de la bioseguridad. Si bien su propósito esencial se centra en los movimientos transfronterizos de OMG,

sus disposiciones proporcionan elementos a ser considerados en una amplia variedad de componentes regulatorios nacionales.

PARTE II – PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS LEGISLACIONES NACIONALES SOBRE LA BIOSEGURIDAD

Esta segunda Parte ilustra sobre las varias respuestas dadas en las legislaciones nacionales a las exigencias de un régimen legal de la seguridad de la biotecnología moderna. Las referencias a las disposiciones que aquí aparecen muestran diversos grados de desarrollo y también distintas soluciones dadas a las exigencias legales e institucionales de la bioseguridad.

Es necesario advertir que muchos de estos sistemas legales son sumamente nuevos e incluso cuando no es así, están insuficientemente implementados.

En esta situación están concurriendo razones que no se reducen exclusivamente a los marcos jurídicos. Un régimen legal efectivo sobre seguridad de la biotecnología requiere, además de las normas en sí, políticas claras dirigidas a su instrumentación y capacidades humanas, materiales y financieras que soporten su funcionamiento. Estas condiciones se cumplen de modo muy desigual y en general insuficiente, en particular en los países en desarrollo.

Todos estos factores deben también tomarse en cuenta al desarrollar los marcos jurídicos, para prevenir sus efectos en toda la medida en que sea posible. Algunas consideraciones sobre el proceso de diseño y elaboración de los sistemas regulatorios se formulan al final de este documento (véase el Apéndice I).

2.1. Evolución y componentes básicos en legislaciones nacionales sobre seguridad de la biotecnología

Esta primera Sección ilustra el modo en que un grupo de países se han ido ocupando de la seguridad de la biotecnología moderna desde una perspectiva legal y cuales son los componentes básicos que caracterizan a estas legislaciones.

Aparecen aquí referentes a marcos jurídicos de países que se encuentran en muy diversas situaciones respecto a los OMG. Por un lado se abordan legislaciones de países donde se ha impulsado con fuerza la introducción de OMG, en particular en la agricultura, al tiempo que también se refieren legislaciones de países que han preferido posturas más restrictivas.

Es notorio, no obstante, que cuando se definen un conjunto de elementos comunes a las legislaciones en bioseguridad, suele haber consistencia al momento de proveerlas de un objeto y ámbito amplio, que abarca a la salud humana y animal, la protección fitosanitaria, la diversidad biológica y el medio ambiente en general, entre otros elementos.

Por otra parte, la definición del objeto de un marco jurídico sobre la seguridad de la biotecnología es normalmente un proceso. Como ya se señaló, la tendencia tradicional ha sido a que su desarrollo se origine a partir de la aplicación a la seguridad en el uso de los OMG de legislaciones precedentes sobre protección fitosanitaria, sanidad animal, semillas y salud, entre otras. En un proceso que se diferencia de país a país, se van generando mandatos y estructuras institucionales y al propio tiempo regulaciones específicas sobre OMG.

Es también habitual que los procesos regulatorios comiencen con un acercamiento más centrado en los organismos vegetales y la agricultura –lo cual es consistente con que es en esta esfera donde ha tenido lugar el desarrollo esencial de los OMG–, para irse extendiendo paulatinamente a otros ámbitos.

Argentina y Chile - Evolución del objetivo de la legislación sobre seguridad de la biotecnología

En la *Argentina*¹⁵ se transita de regulaciones más tempranas (Resolución N° 656/92 - SAPyA¹⁶), para el diligenciamiento de los permisos para experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados, así como los correspondientes a microorganismos genéticamente modificados y/o sus productos para aplicaciones en animales, a las consideraciones sobre la inocuidad alimentaria humana y animal del material transgénico y sus productos derivados (Resolución N° 837/93 - SAPyA, modificada por la Resolución N° 289/97 - SAGPyA) y, posteriormente, al tratamiento de los organismos animales genéticamente modificados (Resolución N° 57/03 - SAGPyA).

¹⁵ En el sitio www.sagpya.mecon.gov.ar, bajo la sección "biotecnología" aparece compendiada la normativa de la Argentina en la materia.

¹⁶ Se trata de resoluciones de la que inicialmente fuera la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación (SAPyA) y, posteriormente, la Secretaría de Agricultura, Pesca, Ganadería y Alimentación (SAGPyA).

En *Chile*¹⁷, se partió de la regulación de la internación de organismos vegetales vivos modificados mediante las Resoluciones N° 1.927/93 - SAG y N° 144/98 - SAG, de 22 de diciembre de 1998, hoy normada por la Resolución N° 1.523/01 - SAG, de 14 de julio de 2001, que trata de su introducción en el ambiente, y que se extiende mediante la Resolución N° 3.136/99 - SAG que establece normas generales de bioseguridad para los productos farmacéuticos biotecnológicos que contienen OMG y a los ámbitos acuícola y pesquero mediante el Reglamento ambiental para la acuicultura (Decreto Supremo N° 320/01).

Este proceso no ha tenido un desarrollo uniforme, de modo que diversas legislaciones aún concentran su objeto en los OMG vegetales.

Honduras y Paraguay - Legislación con objeto limitado a plantas transgénicas

En *Honduras*¹⁸, el objeto de la legislación sobre bioseguridad se limita a las plantas transgénicas. El Acuerdo N° 1570/98, de 16 de septiembre de 1998, con base en el artículo 43 del Decreto N° 157/94, de 13 de enero de 1995, que contiene la Ley Fitosanitaria, aprueba el Reglamento de bioseguridad, con énfasis en plantas transgénicas, siendo esta la norma principal en el país.

El objeto del Acuerdo (art. 1°) se define en función de "establecer los principios generales a ser tomados en cuenta para la regulación del uso de organismos modificados genéticamente. Esta regulación se hace necesaria para asegurar la salud humana, la producción agrícola y el medio ambiente, facilitar el desarrollo de la investigación, así como el uso de biotecnología a nivel nacional e internacional y agilizar el comercio de los productos agrícolas originados de la biotecnología".

En el *Paraguay*, la norma principal en bioseguridad, que es el Decreto N° 18.481, de 18 de septiembre de 1997, tiene como objeto a los organismos vegetales. El Decreto define sus fundamentos a partir de la necesidad de contar con una norma que regule la introducción, ensayos de campo y liberación de plantas transgénicas, al tiempo que reconoce las posibilidades y potencialidades de la biotecnología moderna y la ingeniería genética.

¹⁷ www.sag.gob.cl

¹⁸ <http://rds.hn>

Como parte del proceso de desarrollo, algunos países han insertado los marcos jurídicos de la bioseguridad dentro de normas más generales sobre diversidad biológica, o en las leyes generales sobre el medio ambiente. En ciertos casos estas normas han servido como punto de partida para regulaciones más específicas sobre bioseguridad, pero en otros casos continúan siendo hasta el presente la norma principal en la materia.

Costa Rica, Uruguay y Venezuela - Tratamiento de la seguridad de la biotecnología, dentro del marco general de protección de la diversidad biológica o en las leyes generales del ambiente

Costa Rica no cuenta con una legislación específica en bioseguridad. El artículo 44 de la Ley N° 7.788, de 30 de abril de 1998, Ley de biodiversidad, contenido en el Capítulo III que trata de las "Garantías de seguridad ambiental", se refiere al "establecimiento de mecanismos y procedimientos para la bioseguridad" y plantea que "para evitar y prevenir daños o perjuicios, presentes o futuros, a la salud humana, animal o vegetal o a la integridad de los ecosistemas, en el reglamento de esta ley se establecerán los mecanismos y procedimientos para el acceso a los elementos de la biodiversidad con fines de investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación o introducción de organismos modificados genéticamente o exóticos". Este Reglamento no ha sido puesto en vigor.

En el Uruguay¹⁹, la Ley N° 17.283, de 28 de noviembre del 2000, Ley general del ambiente, trata de la bioseguridad en su artículo 23, bajo el cual considera las medidas necesarias para prevenir y controlar los riesgos ambientales derivados de la creación, manipulación, utilización o liberación de OMG como resultado de aplicaciones biotecnológicas, en cuanto pudieran afectar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y el ambiente, relacionándolo también con la salud humana, la seguridad industrial y laboral, las buenas prácticas de laboratorio y la utilización farmacéutica y alimenticia.

En Venezuela²⁰, la Ley de diversidad biológica, de 24 de mayo de 2000, es la norma principal en materia de bioseguridad y la que determina sus objetivos y el ámbito de aplicación en la materia, teniendo la particularidad que, a diferencia de otras leyes generales sobre biodiversidad, donde la bioseguridad es apenas mencionada o tratada de modo muy general, aquí el tema alcanza un cierto desarrollo.

¹⁹ www.inia.org.uy

²⁰ www.marn.gob.ve

En otros casos hay una combinación de referencias específicas en legislaciones sobre la diversidad biológica o el medio ambiente en general, a las que siguen legislaciones particulares sobre la seguridad de la biotecnología. Así ocurre en Cuba²¹, donde el artículo 88 de la Ley N° 81/97, Ley del medio ambiente, en su inciso l), establece que corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente "regular y controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de OVM por la biotecnología u otras sustancias o productos que puedan afectar la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o generar riesgos a la salud humana, animal o vegetal".

Pero la norma principal en materia de bioseguridad en Cuba es el Decreto-Ley N° 190, de 28 de enero de 1999²², Ley de la seguridad biológica, el cual establece los preceptos generales que regulan una amplia gama de actividades en esta esfera.

Cuba - Régimen de la seguridad de la biotecnología

El Decreto-Ley N° 190/99 define la seguridad biológica como "el conjunto de medidas científico-organizativas, entre las cuales se encuentran las humanas y técnico ingenieras que incluyen las físicas, destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente, de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente ya sean estos modificados genéticamente o exóticos; disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar rápidamente sus posibles efectos en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas" (art. 3°).

Ello incluye: (a) el uso, investigación, ensayo, producción, importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos o fragmentos de estos con información genética; y (b) las liberaciones al medio ambiente de agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética, las acciones encaminadas a garantizar el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el Estado cubano en materia de seguridad biológica o relacionada con ella, la prevención de accidentes que pudieran originarse y la adopción de medidas destinadas a proteger el medio ambiente y en particular a la población, los trabajadores, los animales y las plantas, de los efectos adversos que puedan provocar las actividades relacionadas con organismos y fragmentos de éstos con información genética.

²¹ www.medioambiente.cu

²² www.medioambiente.cu

En cuanto al nivel de tratamiento jerárquico de la bioseguridad en la pirámide legislativa, en la misma medida en que los temas de la protección del medio ambiente y el desarrollo sostenible han ido ganando espacio, se ha llegado a referir incluso a nivel constitucional.

Brasil y Ecuador - Referencias en textos constitucionales a la seguridad de la biotecnología	
Brasil Constitución Política (federal) de 1998 Artículo 225, párrafo primero	...incumbe al poder público "preservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético del país y fiscalizar a las entidades dedicadas a la investigación y manipulación de material genético", así como "controlar la producción, la comercialización y el empleo de técnicas, métodos y sustancias que supongan riesgos para la vida, para la calidad de la vida y para el medio ambiente" (incisos II y V, respectivamente).
Ecuador, Constitución Política de la República (1998) Artículo 89	"El Estado adoptará medidas orientadas a la consecución de los siguientes objetivos: 3. Regular, bajo estrictas normas de bioseguridad, la propagación en el medio ambiente, la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de OVM".

Puede advertirse también como una creciente tendencia, la elaboración de leyes específicamente destinadas a la bioseguridad. Además de las que a continuación se apuntan, en otros muchos países se han elaborado y discuten con diferentes niveles de consenso, proyectos de leyes generales sobre seguridad de la biotecnología, o sobre algunos temas específicos, como el etiquetado de OMG²³.

- Perú²⁴. Ley N° 27.104, de 12 de mayo de 1999, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología;
- México²⁵. Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, de 18 de marzo de 2005;

²³ Se conocen otros proyectos de esta naturaleza en la Argentina, el Paraguay y Costa Rica, entre otros países.

²⁴ www.cisas.org.ni

²⁵ www.cibiogem.gob.mx

- Brasil²⁶. Ley N° 11.105/05, de 24 marzo de 2005.

Puede también considerarse en esta relación, el Decreto-Ley N° 190/99 de Cuba. Conforme al ordenamiento legal cubano, los Decretos-Leyes son sometidos con posterioridad a su aprobación a la Asamblea Nacional del Poder Popular –que es el órgano emisor de las leyes– de modo que el Decreto-Ley alcanza la plena validación de una Ley. Es también común a estas leyes presentar un objetivo amplio al abordar la bioseguridad.

Brasil, México y Perú - Objeto de las leyes en bioseguridad

Brasil. El objeto de la Ley se extiende a las normas de seguridad y los mecanismos de fiscalización, para la construcción, cultivo, producción, manipulación, transporte, tránsito importación, exportación, almacenamiento, investigación, comercialización, liberación y descarga de OMG y sus derivados, todo ello con el objetivo de alcanzar un desarrollo científico en el área de la bioseguridad y la biotecnología, proteger la salud y la vida del hombre, animales y plantas y cumplir con el principio de precaución (art. 1°).

México. La Ley declara como su objeto "...regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de OMG, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola" (art. 1°).

Del ámbito de la Ley mexicana se trata en el artículo 4°, conforme al cual es materia de la Ley "todos los OMG obtenidos o producidos a través de la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna a que se refiere el presente ordenamiento, que se utilicen con fines agrícolas, pecuarios, acuícolas, forestales, industriales, comerciales, de biorremediación y cualquier otro, con las excepciones que establece esta Ley".

También es materia de la Ley (art. 5°), la autorización de los OMG que se destinen a su uso o consumo humano o al procesamiento de alimentos para consumo humano, para poder realizar su comercialización e importación para su comercialización y la autorización de OMG, distintos de los anteriores, que se destinen a una finalidad de salud pública o a la biorremediación.

²⁶ www.ctnbio.gov.br

Perú. Se identifica como finalidad de la Ley: (a) proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica; (b) promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios; (c) regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los OVM; (d) regular el intercambio y la comercialización, dentro del país y con el resto del mundo de OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país.

Una de las disposiciones más recientes de Colombia en la materia es el Decreto N° 4.525/05, de 6 de diciembre de 2005, por el cual se reglamenta la Ley N° 740 de 2002²⁷, el cual se dice: "Artículo 2°. **Ámbito de aplicación.** El presente Decreto se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los OVM que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria".

Conceptos relevantes: *bioseguridad*

El Decreto Supremo N° 24.676/97 de Bolivia, en su artículo 5°, define la bioseguridad como: "Todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de un OMG, y la utilización de tecnología del ADN recombinante (ingeniería genética) y otras técnicas moleculares modernas".

La Ley de México (2005) presenta la siguiente definición: "Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con OMG, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano".

Un punto a destacar, común a muchos marcos jurídicos, es el establecimiento de excepciones a su ámbito de aplicación. Si se parte de que el ámbito es el de la biotecnología moderna estas exclusiones pueden darse

²⁷ Mediante la Ley N° 740 de 2002 se ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

por implícitas, no obstante, explicitarla como muchas legislaciones hacen, contribuye a la claridad en el entendimiento y aplicación de la norma.

País	Norma	Exclusiones dispuestas
<i>Bolivia</i>	Artículo 4° del Decreto Supremo N° 24.676/97	"...no se aplica a organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales, siempre y cuando no impliquen la manipulación de moléculas de ADN recombinante o la utilización de OMG como organismos receptores o parentales".
<i>Brasil</i>	Artículo 4° de la Ley N° 11.105/05	Esta Ley no se aplica cuando la modificación genética fue obtenida por medio de las siguientes técnicas, siempre que no impliquen la utilización de OMG como receptor o donador: (i) mutagénesis; (ii) formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal; (iii) fusión celular, incluso la de protoplasma, de células vegetales, que pueda ser producida mediante métodos tradicionales de cultivo; y (iv) autoclonação de organismos no patógenos que se procesen de manera natural.

2.2. Arreglos institucionales en las legislaciones nacionales

Los marcos institucionales en materia de bioseguridad suelen componerse, en general, por autoridades de aplicación, que tenían responsabilidades preexistentes, en particular en materia de agricultura, salud y medio ambiente, así como de comisiones generalmente constituidas con la expresa finalidad de atender a los asuntos de la bioseguridad.

Los procedimientos mediante los cuales estas autoridades interactúan entre sí y con las respectivas comisiones, son muy diversos pero en general complejos, dada la necesidad de garantizar múltiples participaciones en la toma de las decisiones correspondientes.

A partir de esta conjunción de autoridades y comisiones, se produce una serie de esquemas que, si bien no son uniformes, indican que las comisiones suelen tener un mayor peso consultivo y evaluador, mientras las decisiones recaen en las autoridades correspondientes que generalmente detentan funciones normativas y fiscalizadoras.

Perú - Marco institucional de la bioseguridad

El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) es la instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica y, como tal, promueve, a través del Marco estructural de gestión ambiental, la coordinación entre las autoridades sectoriales competentes en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y en el ejercicio de las funciones derivadas de la presente Ley (art. 5.1 de la Ley N° 27.104/99).

La Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (CONADIB) es la instancia consultiva de asesoramiento y concertación en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y apoya al CONAM en la propuesta de directrices respecto de los OVM a ser aprobadas de acuerdo a la presente Ley (art. 5.2 de la Ley N° 27.104/99).

Sin embargo en algunos casos, como ocurre en el Brasil, las comisiones tienen el peso fundamental en las decisiones.

Brasil - Marco institucional de la seguridad de la biotecnología

Consejo Nacional de Bioseguridad	Órgano de asesoramiento superior del Presidente de la República para la formulación e implementación de la Política nacional de bioseguridad.
--	---

Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)	Órgano de consulta y deliberación, multidisciplinario y colegiado, que proporciona apoyo técnico al Gobierno Federal para formular, actualizar e implementar la Política nacional de bioseguridad para los OVM y sus derivados, al tiempo que establece normas técnicas de seguridad respecto a la autorización de actividades relacionadas con la investigación y el uso comercial de estos organismos y sus derivados.
--	--

En otros países las funciones de los comités asesores han sido diferenciadas conforme al tipo de OMG de que se trate. Este es el caso de Colombia cuyo marco jurídico establece para cada clase de OMG un Comité Técnico Nacional de Bioseguridad.

Colombia - Arreglos institucionales para la seguridad de la biotecnología	
Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria	<p>Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que se presenten.</p> <p>Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma.</p> <p>Examinar las medidas dentro del marco de la Ley N° 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten.</p> <p>Recomendar al Gerente general del ICA la expedición del acto administrativo.</p>

<p>Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines exclusivamente ambientales</p>	<ul style="list-style-type: none"> (a) Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que presente el interesado. (b) Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma. (c) Examinar las medidas dentro del marco de la Ley N° 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten. (d) Recomendar al Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial la expedición del acto administrativo.
<p>Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente</p>	<ul style="list-style-type: none"> (a) Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que presente el interesado. (b) Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma. (c) Examinar las medidas dentro del marco de la Ley N° 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten. (d) Recomendar al Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo.

2.3. Los procedimientos de autorización en las legislaciones nacionales sobre seguridad de la biotecnología

Las legislaciones nacionales han adoptado variadas fórmulas de autorización para la realización de actividades con OMG. A continuación se exponen cinco casos de países que se han estimado representativos. Dos de ellos, la Argentina y el Brasil, son respectivamente el segundo y el cuarto país en el mundo en superficie sembrada de cultivos transgénicos²⁸. Cuatro de ellos, el Brasil, Colombia, México y Bolivia, son catalogados como "megadiversos" y, de hecho, la Argentina es también un país poseedor de una gran riqueza en diversidad biológica. Son, asimismo, centros de origen de importantes cultivos para la alimentación y la agricultura. Se trata, por consiguiente, de países para los cuales el marco jurídico de la bioseguridad resulta de la mayor importancia.

Ello explica en buena medida porque todos los países apuntados han desarrollado estos marcos jurídicos, si bien con diferentes modelos y tendencias, e incluso en algunos casos han reformado ya esos marcos jurídicos en fecha reciente, enmendando y derogando normas precedentes.

Argentina

Los procedimientos relativos a autorizaciones de distintas aplicaciones de OMG en la Argentina, están contenidos en una variedad de resoluciones.

La Resolución N° 656/92 - SAPyA, Norma para microorganismos genéticamente modificados, aprueba los formularios de solicitud e instrucciones para el diligenciamiento de los permisos para experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados, así como los correspondientes a microorganismos genéticamente modificados y/o sus productos para aplicaciones en animales que, como los anexos I, II, III y IV, forman parte integrante de esa Resolución.

Por su parte la Resolución N° 226/97 - SAGPyA, dispone condiciones experimentales para la distancia de aislamiento para la liberación al medio de OMG.

²⁸ ISAAA Briefs 34-2005. *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops*. 2005 (www.ISAAA.org).

Argentina - Condiciones de aislamiento para la concesión de permisos para experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados*Algodón:*

- Las variedades resistentes a la enfermedad azul deberán liberarse al medio con un aislamiento de 500 m de cualquier otro algodón o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico.
- Las variedades susceptibles a la enfermedad azul deberán liberarse al medio con un aislamiento de 800 m de cualquier otro algodón o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico.
- La superficie cultivada con este material transgénico permanecerá por un período de 3 años libre de algodón y de cualquier especie que pueda cruzarse con plantas voluntarias del cultivo en cuestión.

Colza:

- Esta especie deberá liberarse al medio con un aislamiento de 3 000 m de cualquier otra colza o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico. No existirá presencia de colmenas en un radio de 3 000 m.

En caso de considerar necesaria la presencia de abejas en el ensayo, las colmenas estarán a una distancia de 3 000 m de cualquier otra colza o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico, y de otras colmenas.

- Excepcionalmente podrá usarse como aislamiento jaulas; esta condición de aislamiento se analizará caso por caso.
- La superficie cultivada con este material transgénico permanecerá por un período de 5 años libre de colza y de cualquier especie que pueda cruzarse con plantas voluntarias del cultivo en cuestión.

Girasol:

- Esta especie deberá liberarse al medio con un aislamiento de 3 000 m de cualquier otro girasol o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico. No existirá presencia de colmenas en un radio de 3 000 m. En caso de considerar la presencia de abejas en el ensayo, las colmenas estarán a una distancia de 3 000 m de cualquier otro girasol o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico, y de otras colmenas.
- En el caso de realizarse una liberación con jaula, no se considerarán las mencionadas condiciones de aislamiento. Se tratará de jaulas de polinización, de malla tejida tipo mosquitero.
- La superficie cultivada con este material transgénico permanecerá por un período de 2 años libre de girasol y de cualquier especie que pueda cruzarse con plantas voluntarias del cultivo en cuestión.

Maíz:

- Esta especie deberá liberarse al medio con un aislamiento de 250 m de cualquier otro maíz o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico.
- Excepcionalmente podrá usarse como aislamiento una diferencia de estado fenológico con otro maíz; esta condición de aislamiento se analizará caso por caso.
- La superficie cultivada con este material transgénico permanecerá por un período de 1 año libre de maíz y de cualquier otra especie que pueda cruzarse con plantas voluntarias del cultivo en cuestión.

Papa:

- Esta especie deberá liberarse al medio con un aislamiento de 10 m de cualquier otra papa o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico.
- La superficie cultivada con este material transgénico permanecerá por un de 3 años libre de papa. Esta área deberá ser sembrada con monocotiledóneas con el objeto de facilitar el control de plantas voluntarias del material transgénico.

Soja:

- Esta especie deberá liberarse al medio con un aislamiento de 3 m de cualquier otra soja o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico.

Tomate:

- Esta especie deberá liberarse al medio con un aislamiento de 200 m de cualquier otro tomate o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico.
- La superficie cultivada con este material transgénico permanecerá por un período de 2 años libre de tomate y de cualquier especie que pueda cruzarse con plantas voluntarias del cultivo en cuestión.

Trigo:

- Esta especie deberá liberarse al medio con un aislamiento de 3 m de cualquier otro trigo o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico.
- La superficie cultivada con este material transgénico permanecerá por un período de 2 años libre de trigo.

La Resolución N° 39/03 - SAGPyA contiene la norma para la liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados y reemplaza a la Resolución N° 289/97 - SAGPyA por la que se establecieron las normas para la gestión de los permisos para experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados y a la Resolución N° 131/98 - SAGPyA que estableció las normas para la flexibilización de las condiciones de los permisos para experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados.

Conforme a este mecanismo de "flexibilización", una vez concedida una autorización de liberación al medio, para futuras liberaciones solo se deberá presentar información referida a la superficie sembrada, fecha de siembra, localización de la liberación y fecha de cosecha.

La Resolución N° 57/03 - SAGPyA contiene la norma para proyectos de experimentación y/o liberación al medio de organismos animales

genéticamente modificados. Los requisitos y formularios pertinentes aparecen como anexo a la Resolución.

Finalmente, la Resolución N° 46/04 - SAGPyA establece un registro de operadores de organismos vegetales genéticamente modificados, en el cual deberán inscribirse todas aquellas personas físicas o jurídicas que experimenten, importen, exporten, produzcan, multipliquen, y/o realicen cualquier actividad con organismos vegetales genéticamente modificados no autorizados para su comercialización en la Argentina.

En general, es característico a los procedimientos en la legislación argentina el hecho de que se aplica a las características y riesgos identificados del producto biotecnológico y no al proceso mediante el cual fue originado, de modo que se centra en los usos propuestos.

Existen también procedimientos para la evaluación de las solicitudes de comercialización de semillas genéticamente modificadas. Esta autorización de comercialización consta administrativamente de tres etapas: la evaluación de riesgos para los agroecosistemas derivados del cultivo masivo a escala comercial del material transgénico en consideración, la evaluación del material transgénico como alimento y el dictamen sobre la conveniencia de la comercialización del material transgénico, habida cuenta su impacto en el mercado.

Bolivia

Los procedimientos en Bolivia en los casos de introducción al territorio nacional de OMG, tienen como norma principal el Decreto Supremo N° 24.676/97 y parten de la solicitud que la persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que pretenda esta introducción, debe presentar ante la Secretaría Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente.

El Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente remite la solicitud a la Dirección de Evaluación de Impacto Ambiental, para que en coordinación con la Dirección Nacional de Conservación de la Biodiversidad, y cualquier otro organismo sectorial involucrado, efectúen la evaluación básica de la información proporcionada por el solicitante, identificando los riesgos para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica, con el objeto de:

- (a) rechazar la introducción del OMG al territorio nacional;

- (b) admitir la realización de la evaluación de riesgos de la solicitud para la autorización o rechazo de la introducción del OMG al territorio nacional.

Efectuada la evaluación básica de la información proporcionada por el solicitante, el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente comunicará al solicitante mediante Resolución Secretarial si se rechaza la solicitud y con Resolución Administrativa si se admite.

Cuando se trate de actividades diferentes a la introducción, se parte también de la solicitud por la persona natural o jurídica, pública o privada, nacional, personalmente o mediante representante legal, ante el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, acompañando los documentos siguientes:

- (a) formulario de solicitud;
- (b) documentos que acrediten la capacidad legal y personería jurídica del solicitante;
- (c) documentos que acrediten la capacidad técnica del responsable del proyecto;
- (d) carta de acreditación institucional para el responsable del proyecto, en el caso de personas jurídicas;
- (e) resolución administrativa que autorice la realización de la evaluación de riesgos de la solicitud en caso de introducción del OMG al territorio nacional;
- (f) copia del proyecto para la realización de la actividad solicitada.

Toda la información proporcionada por el solicitante a efectos de la solicitud tendrá carácter de Declaración jurada.

Si la solicitud está incompleta se devuelve para subsanación. Admitida la solicitud se procede a la apertura de un expediente técnico y el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente convoca al Comité Nacional de Bioseguridad y remite el expediente técnico a conocimiento del mismo para su consideración y evaluación técnica correspondiente.

El Comité Nacional de Bioseguridad efectúa el estudio de la solicitud y los documentos adjuntos así como la evaluación de riesgos en la forma prevista en el propio reglamento, en el término de 90 días de calendario, pudiendo prorrogarse por una sola vez a requerimiento del Comité Nacional de Bioseguridad, dependiendo del OMG que se trate, la actividad solicitada o el tipo de evaluación que se requiera.

Efectuada la evaluación de la Solicitud, el Comité Nacional de Bioseguridad eleva un Informe técnico al Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, mediante el cual recomienda a la autoridad nacional competente, se autorice o deniegue la realización de la actividad solicitada, y propone condiciones adicionales bajo las cuales se realizará la actividad todo ello sobre la base de:

- (a) los posibles riesgos que pueda tener la liberación del OMG para la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica;
- (b) la clasificación de los riesgos, indicando si el OMG pertenece al Grupo 1 o Grupo 2;
- (c) las condiciones en que se liberará el OMG;
- (d) la factibilidad de las medidas de gestión de riesgo propuestas por el solicitante;
- (e) los posibles beneficios económicos que pudieran producir las actividades con el OMG.

Bolivia - Decreto N° 24.676/97: Clasificación de los riesgos

Artículo 18. Para la determinación de los posibles riesgos derivados del manejo de los OMG, éstos se clasificarán en uno de los siguientes grupos según los criterios establecidos a continuación:

Grupo 1: Un OMG será clasificado en este grupo y considerado de bajo riesgo según los siguientes criterios:

- (i) no hay probabilidad de que el organismo receptor o parental provoque enfermedades a los seres humanos, animales o plantas;

(ii) a naturaleza del vector y del inserto es tal que no dota al OMG un genotipo que es probable que cause enfermedades a los seres humanos, animales o plantas, o que es probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente; y

(iii) no es probable que el OMG cause enfermedades a los seres humanos animales o plantas y es poco probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente.

Grupo 2: Un OMG será clasificado en este grupo y considerado de alto riesgo cuando no reúna los requisitos establecidos en el Grupo 1, es decir, que tanto el organismo receptor o parental, la naturaleza del vector y del inserto así como el OMG o uno de ellos causen enfermedades a los humanos, animales y plantas y tengan efectos adversos para el medio ambiente.

El Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, autoriza o deniega la solicitud mediante Resolución Secretarial y dispone su publicación en un medio de comunicación escrito de difusión nacional. La denegación puede ser objeto de impugnación por el interesado. En cualquier caso, la Resolución Secretarial que autoriza o rechaza la solicitud se inscribe en el Registro Público que, a dicho efecto, lleva la Secretaría.

Brasil

Los procedimientos en Brasil están centrados en el trabajo de sus comisiones y en particular de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio). La Ley N° 11.105/05, de 24 de marzo del 2005, establece como órganos el Consejo Nacional de Bioseguridad, que recién se crea por esta Ley y la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), existente bajo el régimen legal anterior y cuyas funciones son reformadas.

El Consejo Nacional de Bioseguridad, que se subordina a la Oficina del Presidente de la República, es la principal agencia designada para la formulación e implementación de la Política nacional de bioseguridad, a cuyos efectos es responsable de:

- establecer principios y pautas para la administración de agencias federales y entidades que tienen competencia en la materia;

- analizar, a solicitud del CTNBio, la conveniencia socio-económica, las oportunidades y el interés nacional, en las solicitudes de autorización para el uso comercial de OVM y sus derivados;
- ordenar y decidir, como última instancia y con base en la opinión del CTNBio y según corresponda, de otras agencias y entidades dentro del alcance de sus competencias, acerca de las cuestiones relacionadas con el uso comercial de OMG y sus derivados.

El Presidente del Consejo Nacional de Bioseguridad es el Ministro de la Presidencia y sus miembros son los Ministros de Ciencia y Tecnología; Desarrollo Rural; Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento; Justicia; Salud; Medio Ambiente; Desarrollo, Industria y Comercio Extranjero; Oficina Extranjera y Defensa; y la Secretaría Especial para Acuicultura y Pesca. Los representantes del sector público y de las entidades de la sociedad civil podrán ser invitados excepcionalmente a asistir a sesiones del Consejo.

A la CTNBio, que es parte del Ministerio de Ciencia y Tecnología, se la define como un órgano de consulta y deliberación, multidisciplinario y colegiado, que proporciona apoyo técnico al Gobierno Federal para formular, actualizar e implementar la Política nacional de bioseguridad para los OMG y sus derivados, al tiempo que establece normas técnicas de seguridad respecto a la autorización de actividades relacionadas con la investigación y el uso comercial de estos organismos y sus derivados.

El Decreto N° 5.591/05, de 22 de noviembre de 2005, reglamenta disposiciones de la Ley N° 11.105/05, en particular sobre las atribuciones de la CTNBio, su composición, funcionamiento y estructura administrativa y el modo en que tramita los procesos. Declara el mencionado Decreto que, en cuanto se refiera a la bioseguridad de los OMG y sus derivados, la decisión de la CTNBio vincula a las restantes entidades de la administración.

También las funciones del Consejo Nacional de Bioseguridad son desarrolladas, así como el papel de entidades administrativas con responsabilidades de registro y fiscalización, como es el caso de los Ministerios de Salud; Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento; Medio Ambiente; y la Secretaría Especial de Acuicultura y Pesca de la Presidencia de la República.

Contiene, asimismo, disposiciones relativas a la celebración de las audiencias, públicas, las reglas generales de clasificación de riesgo y sobre el certificado

de calidad en bioseguridad, el cual deben tener todas las instituciones de derecho público o privado que pretendan realizar actividades con OMG.

Las reglamentaciones del Decreto alcanzan también a un Sistema de Información de Bioseguridad, destinado a la gestión de las informaciones correspondientes al análisis, autorización, registro, monitoreo y seguimiento de las actividades con OMG y sus derivados, las comisiones internas de bioseguridad y los regímenes de responsabilidad civil y administrativa.

Colombia

El Decreto N° 4.525/05, de 6 de diciembre 2005, constituye la norma básica en Colombia en materia de procedimientos sobre seguridad de la biotecnología. Los elementos esenciales de este procedimiento se exponen a continuación.

Las personas interesadas en adelantar una o varias de las actividades dentro del ámbito del Decreto, debe solicitar autorización previa ante la autoridad competente respectiva, lo cual remite a las siguientes autoridades:

- (a) El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), cuando se trate de OVM exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.
- (b) El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial para la autorización de las actividades cuando se trate de OVM exclusivamente para uso ambiental.
- (c) El Ministerio de la Protección Social directamente o a través de la autoridad que delegue, cuando se trate de OVM, para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

El acto administrativo mediante el cual la autoridad competente otorga autorización para el desarrollo de una o varias de las actividades deberá contener lo siguiente:

- (a) nombre del titular de la autorización;

- (b) nombre del representante legal, si se trata de persona jurídica;
- (c) actividad o actividades para las cuales se solicitó la autorización, especificando en forma concreta el OVM, de que se trata;
- (d) el plazo durante el cual se concede la autorización, que será prorrogable de acuerdo con la necesidad;
- (e) referencia al documento de evaluación y gestión de riesgo presentado;
- (f) referencia al concepto o conceptos técnicos, cuando se requieran, expedidos por la autoridad o autoridades nacionales competentes;
- (g) fundamentos jurídicos de la decisión;
- (h) identificación del lugar geográfico en el cual se autoriza el desarrollo de la actividad;
- (i) obligaciones para el ejercicio de la actividad, incluidas las medidas que deben adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos, y las de seguimiento y control;
- (j) la entidad o entidades encargadas del seguimiento y control de las actividades autorizadas, con indicación de la periodicidad de las visitas y de los aspectos a evaluar.

Esta autorización se entenderá como el Acuerdo Fundamentado Previo para los movimientos transfronterizos de OVM.

El titular de una autorización podrá ceder sus derechos previa aceptación expresa y escrita de la autoridad competente, la cual podrá negar la cesión en caso de que el cesionario no posea las condiciones científicas, técnicas y operativas requeridas para la realización de la actividad.

La autorización podrá ser modificada a solicitud de su titular o por la autoridad competente, cuando varíe alguna de las condiciones existentes al momento en que se otorgó. Para el efecto, la autoridad competente, solicitará información al beneficiario de la autorización, con base en la cual sustente la modificación.

Los interesados en desarrollar actividades de investigación con OVM en medio confinado, deberán solicitar autorización de la autoridad competente, quien inspeccionará y evaluará para uno o más proyectos de investigación de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Ley N° 740 de 2002 con miras a

obtener una sola autorización para el desarrollo de actividades de investigación con OVM, que amparen todos los proyectos o actividades de investigación, aportando, además de la información requerida en el anexo I de la Ley N° 740 de 2002²⁹, la siguiente información detallada:

- (a) instalaciones y equipos de laboratorio o invernaderos de bioseguridad;
- (b) sistemas de tratamiento y disposición de aguas servidas y de manejo, tratamiento y disposición de los desechos producidos;
- (c) equipo técnico y científico a cargo de la investigación;
- (d) organismos parentales, receptores y OVM, a utilizar;
- (e) actividades de investigación previstas;
- (f) plan de contingencia.

En caso de que en desarrollo de las actividades o proyectos de investigación en medio confinado, ocurra liberación accidental o escape de los OVM, el titular o responsable de la investigación, deberá informar de manera inmediata a las autoridades competentes y adoptar igualmente el plan de contingencia.

Conceptos relevantes: *uso confinado*

Colombia. Decreto N° 4.525/05. Artículo 3°. Investigación en medio confinado: Actividades conducentes a profundizar el conocimiento y la investigación con OVM, llevada a cabo dentro de instalaciones controladas con medidas específicas que limitan de forma efectiva el contacto de estos organismos con el medio ambiente, como pueden ser laboratorios o invernaderos de bioseguridad.

²⁹ El anexo 1° del la Ley N° 720 de 2002 corresponde al de igual número en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el cual trata de la información requerida en las notificaciones de conformidad con los artículos 8°, 10 y 13, es decir, exigencias relativas al procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo.

Bolivia. Decreto Supremo N° 24.676/97. Artículo 5°. Confinamiento: Prevención de la dispersión de organismos fuera de las instalaciones, que pueden lograrse por medio de confinamiento físico (aplicación de prácticas de trabajo adecuadas uso de equipo apropiado y buen diseño de las instalaciones) y/o el confinamiento biológico (empleo de organismos que tienen una capacidad reducida de sobrevivir o de reproducirse en el medio natural).

Utilización confinada: Cualquier operación que implique actividades con organismos controlados por barreras físicas, o una combinación de barreras físicas y/o químicas y/o biológicas, que limiten su contacto con el entorno potencialmente receptor (que incluye los seres humanos) o sus efectos en él.

La evaluación de riesgo se realizará caso por caso, teniendo en cuenta criterios e instrumentos de acuerdo con los avances técnicos y científicos disponibles que se presenten en la materia, con el objeto de:

- (a) identificar los riesgos y su magnitud, estimar la probabilidad de su ocurrencia y categorizarlos o clasificarlos;
- (b) identificar y valorar los potenciales efectos directos e indirectos sobre la salud humana, el ambiente y la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria y cuando se requiera, los potenciales efectos socioeconómicos que puedan derivarse;
- (c) la autoridad nacional competente de acuerdo con lo previsto en el decreto, para autorizar la actividad con OVM, establecerá dentro del marco de la Ley N° 740 de 2002, las medidas para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y definir los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia;
- (d) regular la presentación de informes ante la autoridad que por virtud de este decreto, expide la autorización.

La elaboración del documento de evaluación y gestión de riesgo será desarrollado de la siguiente manera:

- En el caso de OVM de uso exclusivamente agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones comerciales, forestales y agroindustriales, estará a cargo del ICA.

- Para el caso de OVM de uso exclusivo en salud o alimentación humana y/o ambiental, será elaborado por el solicitante o interesado.

El documento deberá contener:

- (a) resumen del documento de evaluación y gestión de riesgo;
- (b) información sobre el organismo receptor o parental incluyendo: biología, fisiología y estrategias reproductivas, hábitat, ecología, dentro de la cual se incluye centros de origen y centros de diversidad genética, y clasificación taxonómica;
- (c) información sobre el organismo donante, situación taxonómica y características biológicas;
- (d) inserto y características de la modificación;
- (e) en el caso de utilizar vectores, información sobre sus características, origen y área de distribución de sus huéspedes;
- (f) información sobre uso previsto del OVM, e información sobre usos del organismo, autorizados en el país de procedencia o en otros países;
- (g) ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del medio receptor.

México

Conforme a la legislación mexicana requieren de permiso para su realización las siguientes actividades:

- La liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de uno o más OMG.
- La liberación al ambiente en programa piloto, incluyendo la importación para esa actividad, de OMG.

- La liberación comercial al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de OMG.

Son autoridades competentes para emitir los permisos y adoptar las decisiones administrativas correspondientes, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. (SAGARPA), la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y la Secretaría de Salud (SSA).

La Secretaría correspondiente expide su resolución, debidamente fundada y motivada, una vez analizada la información y documentación aportados por el interesado, el dictamen o la opinión que hubieran expedido las Secretarías a las que les corresponde emitirlos de conformidad con la Ley y, cuando proceda, la autorización del OMG que expida la SSA en los términos de este ordenamiento.

En su resolución, la Secretaría correspondiente podrá:

- expedir el permiso para la realización de la actividad de liberación al ambiente de que se trate, pudiendo establecer medidas de monitoreo, control, prevención y seguridad adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso; o
- negar el permiso en los siguientes casos:
 - (a) cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en la Ley o las normas oficiales mexicanas como requisitos para el otorgamiento del permiso;
 - (b) cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que pudieran ocasionar los OMG sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente; o
 - (c) cuando la Secretaría correspondiente concluya que los riesgos que pudieran presentar los OMG de que se trate, afectarán negativamente a la salud humana o a la diversidad biológica, o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves o irreversibles.

Los plazos establecidos en la Ley para la resolución de una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OMG, sea experimental o en programa piloto, serán prorrogables en caso de que el interesado no cuente con la autorización expedida por la SSA, siempre y cuando dicha autorización sea requisito para la expedición del permiso respectivo.

Los permisos para liberación experimental, en programa piloto o comercial de OMG al ambiente, surtirán el efecto de un permiso de importación. Sin perjuicio de los trámites en esta materia, la importación queda igualmente sujeta a las legislaciones fitosanitarias o acuícolas.

Las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos de la utilización del OMG que establezca la Secretaría correspondiente en los permisos, podrán comprender entre otros, los siguientes aspectos:

- (a) manejo del OMG;
- (b) medidas de seguridad para que el posible riesgo se mantenga dentro de los límites de tolerancia aceptados en la evaluación; y
- (c) monitoreo de la actividad de que se trate, en relación con los posibles riesgos que dicha actividad pudiera generar.

La Secretaría que expida el permiso podrá modificar las medidas de monitoreo, control y prevención, requerir al interesado la implantación de nuevas medidas, o suspender o revocar dicho permiso, previa audiencia que se otorgue a los interesados, cuando disponga de información científica o técnica de la que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores o inferiores a los previstos originalmente en los estudios correspondientes. Lo anterior deberá ser establecido en los permisos que expidan las Secretarías competentes.

El titular del permiso está obligado a observar y cumplir las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad que establezca el permiso, así como las disposiciones de la Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas, que resulten aplicables a la liberación de que se trate. El incumplimiento de estas medidas y disposiciones daría lugar a la determinación de la responsabilidad respectiva y a la aplicación de las sanciones que correspondan conforme a la propia Ley.

No se permite la importación de OMG o de productos que los contengan al territorio nacional, en los casos en que dichos organismos se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados como no permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad. Se prohíbe realizar actividades con OMG o con cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.

Complementa este marco la Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética.

La NOM-056-FITO-1995 regula el certificado para liberación al medio ambiente de un producto transgénico, estableciendo los requisitos que debe cumplir el interesado para obtenerlo y el curso que deberá darse a la solicitud que se presente para ese efecto, que consiste en su revisión por el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola y, una vez obtenido el dictamen favorable del Comité, en la expedición del certificado por la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV).

La NOM-056-FITO-1995 regula, además, el certificado fitosanitario de importación para productos transgénicos y el aviso de movilización. Conforme a esta norma corresponde a la Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en puertos, aeropuertos y fronteras expedir ese certificado, para lo que se requiere, entre otras cosas, el certificado fitosanitario internacional del país de origen. En cambio, para la movilización interestatal de un producto transgénico el interesado deberá dar aviso a la DGSV, la que deberá contestar oficialmente al interesado si se puede llevar a cabo dicha movilización en el mismo tiempo y procedimiento que para la importación. La persona física o moral a la que se le haya otorgado el certificado para importación del producto transgénico, deberá informar a la DGSV de la fecha de llegada del producto a su destino final o si por alguna razón no se llevó a cabo.

**Canadá, Estados Unidos y México - Acuerdo relativo
al comercio de las *commodities***

México, el *Canadá* y los *Estados Unidos* han suscrito en el marco del Tratado de Libre Comercio entre estos países, un Acuerdo relativo al comercio de las *commodities*. Este Acuerdo está específicamente relacionado con el artículo 18 (2a) del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, sobre la documentación requerida para implementar el mismo cumpliendo con las obligaciones del Protocolo y la posibilidad que otorga el mismo sobre acuerdos entre partes y no partes, con la intención de evitar posibles barreras al comercio de *commodities*.

El Acuerdo basa la implementación del citado artículo en el sentido de que la frase "puede llegar a contener" debe aparecer en la factura comercial provista por el exportador. A su vez el importador es responsable por recibir la factura y conservarla después de la entrada del *commodity*. Dicha frase de "puede llegar a contener" debe estar seguida de otra que destaque la disposición de los OVM destinados a uso directo como alimento o procesamiento y no para liberación intencional al ambiente.

El Acuerdo aplica a todos los movimientos transfronterizos de *commodities* correspondientes a las especies donde el OVM de ese *commodity* esté autorizado en el país exportador, o se venda en este, con excepciones de aquellos embarques de especies para las cuales el país exportador no tiene comercio de OVM. Se prevé una excepción, cuando el exportador y el importador han definido contractualmente un embarque libre de OVM, si dicho embarque tiene un mínimo de 95 por ciento de contenido libre de OVM siempre y cuando esta definición no entre en conflicto con las regulaciones existentes en el país importador.

2.4. Otros temas relevantes en los marcos jurídicos nacionales

2.4.1. Etiquetado y trazabilidad

Pocas legislaciones desarrollan los temas de etiquetado de OMG. En el *Brasil*, la Ley N° 11.105/05 dispone que los alimentos e ingredientes alimentarios destinados para consumo humano o animal que contengan o sean

producidos a partir de OMG o sus derivados deben contener información en ese sentido en sus rótulos, conforme lo reglamentado (art. 40).

En *México*, el Decreto N° 4.680/03, de 24 de abril de 2003, reglamentó sobre esta cuestión y reguló el derecho a la información cuando se trate de estas categorías de alimentos e ingredientes alimentarios, respecto a los cuales se dispone que cuando la presencia de OMG esté por encima del límite del 1 por ciento del producto, el consumidor deberá ser informado.

La Ley de México de 2005 (art. 101), dispone que los OMG o productos que contengan OMG, autorizados por la SSA por su inocuidad en los términos de esta Ley y que sean para consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de OMG y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales, en aquellos casos en que estas características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales, y además cumplir con los requisitos generales adicionales de etiquetado conforme a las normas oficiales mexicanas que expida la SSA, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley general de salud y sus disposiciones reglamentarias, con la participación de la Secretaría de Economía.

La información que contengan las etiquetas, conforme a lo establecido en este artículo, deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica.

El etiquetado de OMG que sean semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA con la participación de la Secretaría de Economía. Respecto de este tipo de OMG, será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de OMG, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas.

La evaluación de la conformidad de dichas normas oficiales mexicanas la realizarán la SSA, la SAGARPA y la Secretaría de Economía en el ámbito de sus respectivas competencias y las personas acreditadas y aprobadas conforme a lo dispuesto en la Ley Federal sobre metrología y normalización.

Los requisitos de información que deberá contener la documentación que acompañe a los OMG que se importen conforme a esa Ley, se establecerán en normas oficiales mexicanas que deriven del presente ordenamiento, considerando en su expedición la finalidad a la que se destinen dichos organismos y lo que se establezca en tratados internacionales de los que México sea parte.

Las normas oficiales mexicanas a que se refiere este artículo, serán expedidas conjuntamente por la SAGARPA, la SSA y la Secretaría de Economía. En caso de que la importación de OMG se realice con la finalidad de su liberación al ambiente, las normas oficiales mexicanas a que se refiere serán expedidas por las Secretarías señaladas conjuntamente con la SEMARNAT (art. 102).

Los procedimientos adoptados por el Brasil y México son sustancialmente diferentes, en tanto el primero aplica para todos los OMG y sus derivados, mientras que el segundo parte del principio de equivalencia sustancial y sólo exige que aparezcan referencias explícitas cuando las características del OMG o sus productos, les hagan significativamente diferentes respecto a los productos convencionales.

En *Colombia*, la fórmula adoptada es otra y se limita a disponer que "la autoridad competente podrá establecer disposiciones en relación con la información que deberá suministrar a los usuarios y consumidores, en las etiquetas y empaques de los OVM autorizados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley N° 740 de 2002" (art. 35 del Decreto N° 4.525/05).

Esta formulación general permite de manera flexible adecuarse a las evoluciones en el tema que están teniendo lugar, tanto a nivel internacional como en las legislaciones nacionales.

2.4.2. Difusión y participación pública

Una adecuada difusión y participación pública constituyen prerequisites esenciales para la aplicación efectiva del régimen legal de la bioseguridad, en tanto el tema de los OMG concita una gran preocupación ciudadana y son precisamente las reacciones del público las que en muchos casos han movido la agenda política en esta esfera. Procedimientos transparentes y un público bien informado, son piezas clave para un régimen eficaz de la bioseguridad.

Tema que aún presenta insuficiente desarrollo, la difusión y participación pública se ve no obstante amparada en legislaciones más generales sobre medio ambiente y otras donde se insertan sistemas de consultas públicas, siendo típico el caso de las Evaluaciones de Impacto Ambiental, que algunos países determinan aplicables cuando se trata de OMG.

Ejemplos de tratamiento en legislaciones nacionales sobre bioseguridad de las modalidades de difusión y participación pública se presentan a continuación:

- *Brasil.* A través del sitio de la CTNBio³⁰, se puede acceder a información pública sobre las liberaciones de OMG, la que se ordena en fichas que señalan datos diversos sobre el solicitante y la liberación. La Instrucción Normativa N° 19, de 19 de abril de 2000 del CTNBio, establece las normas para la realización de las audiencias públicas.
- *Bolivia.* El Decreto Supremo N° 24.676/97 dispone que el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente, al tiempo que convoca al Comité Nacional de Bioseguridad y le remite el expediente técnico, publicará una síntesis de la solicitud en dos medios de comunicación escrita de circulación nacional, siendo uno de ellos de carácter técnico especializado, a objeto de que las personas o instituciones que pudiesen proporcionar información respecto al organismo genéticamente modificado con el que se pretende realizar alguna de las actividades previstas en el artículo 3°, puedan hacer llegar la misma a conocimiento del Comité Nacional de Bioseguridad.
- *Chile.* La autorización emitida conforme a la Resolución N° 1.523/01 - SAG está sujeta a la exigencia de publicar un extracto de la solicitud en el Diario Oficial, lo que da paso a una consulta pública. Las observaciones originadas durante este proceso de consulta deberán ser consideradas por el SAG en el estudio de evaluación de la solicitud.
- *México.* La Ley de 2005 introduce un sistema de listas (art. 103) que abarcan distintas categorías de OMG y que serán expedidas y publicadas por las Secretarías competentes, teniendo como finalidad dar a conocer a los interesados y al público en general el resultado de las resoluciones

³⁰ www.ctnbio.gov.br

que expidan respecto de las solicitudes de permisos y autorizaciones. Establece también esta Ley un Registro Nacional de Bioseguridad de los OMG (art. 109), a cargo de la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), el que tendrá carácter público y cuyo objeto es la inscripción de la información relativa a las actividades con OMG, así como de los propios organismos.

2.4.3. Responsabilidad por daño

En materia de responsabilidad asociada al uso de los OMG, y cuando se aprecia su carácter insuficiente y fragmentado, debe tomarse en cuenta que esta es parte de un tema mayor y que también presenta un insuficiente desarrollo en las legislaciones nacionales, en particular en materia civil, haciéndose referencia a la responsabilidad por daño ambiental.

De modo que, como se refleja a continuación, predominan aquí los regímenes administrativos.

Bolivia, Brasil y México - Regímenes de responsabilidad administrativa en materia de seguridad de la biotecnología	
<p><i>Bolivia</i></p> <p>Decreto N° 4.676/97</p>	<p>Se consideran infracciones: la modificación sin consentimiento de las condiciones establecidas en la autorización, su incumplimiento, la realización de actividades sin autorización, el incumplimiento de las medidas de supervisión, control y gestión de riesgo, la no información de accidentes, así como cualquier otra contravención de lo dispuesto en el Reglamento.</p> <p>Estas infracciones pueden ser sancionadas mediante suspensión definitiva o temporal de las actividades, multas y revocatorias de autorización. Las sanciones son impuestas por el Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente.</p>

<p><i>Brasil</i> Ley N° 11.105/05</p>	<p>Se tipifica como infracción administrativa cualquier acción u omisión que viole lo dispuesto en la Ley o en otras disposiciones legales pertinentes.</p> <p>Las infracciones administrativas podrán ser castigadas con un amplio diapasón de medidas, que abarcan la advertencia, multa; la retirada de OMG y sus derivados; la suspensión de su comercialización; el embargo de la actividad; la invalidez, total o parcial de las facilidades, actividades o de la empresa; la suspensión o cancelación del registro, licencia o autorización; pérdida o restricción de incentivo del impuesto y beneficio concedidas por el gobierno; pérdida o suspensión de línea del crédito con una institución del crédito oficial; la intervención de los medios; la prohibición de entrar en cualquier acuerdo con la administración pública por 5 años.</p>
---	---

Existen, sin embargo, algunos elementos aislados en materia civil. En el caso del Brasil y conforme los términos de la Ley (art. 20), se dispone que sin perjuicio de la aplicación de las penas en ella previstas, los responsables de daños al medio ambiente y a terceros, responderán solidariamente por su indemnización o reparación integral, con independencia de la existencia de culpa.

También dispone la Ley en el Brasil sanciones penales por conductas tales como: usar un embrión humano fuera de los casos que la ley autoriza; realizar prácticas de ingeniería genética en una célula germinal humana, cigoto humano o embrión humano; clonar seres humanos; liberar OMG hacia el ambiente, con infracción de lo dispuesto; utilizar, comercializar, registrar, patentar y licenciar tecnologías genéticas de restricción de uso y producir, almacenar, transportar, comercializar, importar o exportar OMG o sus derivados, sin la debida autorización.

Conforme a la Ley en México, con independencia de la responsabilidad administrativa, toda persona que, con pleno conocimiento de que se trata de OMG, cause daños a terceros en sus bienes o a su salud, por el uso o manejo indebido de dichos organismos, será responsable y estará obligada a repararlos en los términos de la legislación civil federal. Igual obligación

asumirá la persona que dañe el medio ambiente o la diversidad biológica, por el uso o manejo indebido de OMG, para lo cual será aplicable lo dispuesto en el artículo 203 de la Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente.

PARTE III – LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE LEGISLACIONES NACIONALES EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

En las dos primeras Partes de este documento se han presentado los marcos internacionales y diversos referentes de las legislaciones nacionales sobre la seguridad de la biotecnología. En esta tercera Parte, a partir de las principales tendencias y experiencias expresadas, se formulan una serie de lineamientos, que sugieren elementos que podrían tenerse en cuenta en el proceso de desarrollo de esos marcos.

Estos elementos se fundan en el concepto de un marco regulatorio amplio, que se centra tanto en los OMG y sus derivados resultantes de la biotecnología moderna, como en los procesos a través de los cuales estos se obtienen.

Sin embargo, es necesario insistir en que el diseño de las regulaciones nacionales es básicamente una tarea de cada país y estas disposiciones deben responder a sus particularidades, necesidades y prioridades. Son estas características, condiciones y evolución histórica, las que en definitiva dictarán la configuración adecuada de los sistemas regulatorios.

Más allá de los diferentes modelos legales o administrativos, los sistemas regulatorios nacionales deben atender al nivel de desarrollo existente y deseado en material de biotecnología y uso de OMG. Las políticas agrícolas y de desarrollo en general, son claves para determinar la fisonomía del marco reglamentario.

Debe tenerse también en cuenta la situación de los recursos humanos y en general de las capacidades existentes y las que pueden demandar estos marcos jurídicos. Todo ello es esencial para la determinación de los arreglos institucionales y las exigencias en las evaluaciones y gestión de riesgo, entre otros elementos claves de los sistemas reglamentarios.

Al propio tiempo hay que tomar en cuenta que ya la mayor parte de los países han atendido al tema de la bioseguridad a través de normativas de uno u otro tipo. En algunos casos se cuenta con leyes específicas sobre bioseguridad, en otros usan normativas de inferior rango o aplican supletoriamente legislaciones previas sobre agricultura, medio ambiente o salud, entre otras. Quiere esto decir que los elementos aquí presentados deben ser vistos en el contexto de los precedentes legales existentes en cada país.

3.1. Establecimiento de elementos generales

El establecimiento de un marco jurídico supone la definición de un conjunto de categorías y conceptos que van a constituir sus referentes básicos, ello incluye el propio objeto de la legislación y su alcance (ámbito), entre otros elementos.

En esta primera Sección se han ordenado estos elementos, los cuales a su vez suelen ser considerados en primer término al momento de establecerse los sistemas legales y que se caracterizan por sentar las bases en que las reglamentaciones se fundan, a través de la determinación de los objetivos del sistema regulatorio, su ámbito, el sentido de los términos que se emplean en las legislaciones, los conceptos y principios claves y otros elementos de similar naturaleza.

3.1.1. Objetivo de un sistema regulatorio de la bioseguridad

Partiendo de que el objetivo de un marco jurídico define la finalidad de su establecimiento, en lo relativo a la seguridad de la biotecnología se pudieran considerar los siguientes elementos:

- Fomentar, a través de la bioseguridad, el uso seguro de la biotecnología moderna.
- Contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección para la utilización de los OMG y de sus derivados.
- Prevenir efectos adversos para la conservación, y utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente en general.
- Establecer los preceptos generales que regulan, respecto a los OMG:
 - (a) la investigación, ensayo, desarrollo, manipulación, transporte, tránsito, almacenamiento, producción, comercialización, importación, exportación y utilización;
 - (b) las liberaciones al medio ambiente;
 - (c) la eliminación y disposición final.

3.1.2. Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación determina las actividades que cubre el sistema regulatorio y por tanto las categorías de OMG y derivados a que se aplica.

Conforme al grado de desarrollo en que se encuentre el marco normativo, puede considerarse en el ámbito de este:

- Todas las actividades que se realizan con cualquier clase de OMG, que tengan lugar en un territorio nacional dado, sean realizadas por personas físicas o jurídicas, nacionales o extranjeras.
- La inclusión dentro de determinado contexto, de los productos farmacéuticos el tránsito y el uso confinado de OMG.
- La inclusión de los derivados, en particular al abordar el etiquetado.

3.1.3. Exclusiones

Suele ser común a los marcos regulatorios, tal como se observa en la segunda Parte, realizar una serie de exclusiones, que como regla general consideran:

- Los organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales de creación de variabilidad genética por mutagénesis o fusión celular, incluida la de protoplastos de células vegetales o poliploidía, entre otros, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo in vivo o in vitro, siempre y cuando no impliquen la manipulación de moléculas de ADN recombinante o la utilización de OMG como organismos receptores o parentales.
- El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos y la modificación de células germinales humanas.

3.2. Arreglos institucionales

Todo sistema reglamentario de la bioseguridad supone el establecimiento de un conjunto de arreglos institucionales a través de los cuales se sustenta la administración en bioseguridad.

Dadas las características del tema de la bioseguridad y las circunstancias del desarrollo histórico de la legislación y la institucionalidad, suele ser frecuente que las atribuciones en este campo estén diseminadas entre las autoridades de agricultura, salud y ambiente, entre otras.

Reconociendo que el marco institucional debe establecerse en cada país conforme a sus condiciones y características, se advierte no obstante la conveniencia de adoptar modelos que unifiquen o integren en el mayor grado posible el actuar de las autoridades, a fin de superar la sectorialidad en el tratamiento del tema, lo que hoy obra como una limitante para la aplicación de regímenes efectivos en materia de bioseguridad.

En general, respecto al tratamiento de los sistemas administrativos en los marcos jurídicos, pueden identificarse tres principales enfoques, todos los cuales son válidos según respondan de mejor manera al contexto nacional correspondiente:

- Tener una autoridad ocupada de la recepción de todos los trámites administrativos de bioseguridad y de dar las respuestas correspondientes, emitiendo los permisos y autorizaciones que se requieran.
- Tener una autoridad ocupada de la recepción de todos los trámites administrativos de bioseguridad y de remitir la solicitud a otras autoridades relevantes. Estas otras autoridades pueden dar criterios mientras que la autoridad de recepción se reserva la respuesta final, o los criterios de cada autoridad pueden ser vinculantes, equivaliendo a otras tantas autorizaciones.
- Tener un punto de entrada en cada uno de los organismos reguladores, con responsabilidades en bioseguridad y temas conexos (agricultura, salud, ambiente, comercio), las que emiten sus decisiones con independencia una de otra.

En la generalidad de estos casos, así como en variantes más específicas que también aparecen en las legislaciones nacionales, la autoridad o autoridades, además de sus responsabilidades en la emisión de las decisiones correspondientes, suelen tener a su cargo el control de los procesos que han sido autorizados y la capacidad de aplicar un conjunto de medidas al respecto.

La revisión de las normativas pertinentes refleja que la autoridad o autoridades responsables están generalmente investidas de una capacidad general, que, con diferentes alcances, consiste en lo esencial en "organizar, dirigir y controlar la actividad de la bioseguridad en el territorio nacional, a cuyos efectos le corresponde autorizar, denegar, suspender o revocar cualquier decisión relativa a los OMG o sus derivados y ejercer cuantas otras funciones le son atribuidas por el marco regulatorio".

Otras atribuciones de la autoridad pueden incluir:

- (a) Formular e implementar políticas y estrategias nacionales en materia de bioseguridad.
- (b) Velar por que las personas e instituciones que trabajen con OMG cumplan con las medidas de seguridad referentes a la utilización, manipulación y liberación al medio de los mismos, de modo que estas operaciones sean compatibles con las políticas de protección del medio ambiente y la salud humana.
- (c) Controlar las instalaciones, áreas de liberación y otros sitios donde se encuentren o empleen OMG.
- (d) Sustanciar los procedimientos, aplicar las sanciones administrativas correspondientes a las infracciones establecidas en el sistema regulatorio y actuar en vía judicial si se requiere.
- (e) Establecer, cuando se requiera, las clasificaciones relativas a los distintos grupos de OMG, acorde al riesgo y los regímenes legales para cada grupo.
- (f) Crear y mantener registros de las personas físicas y jurídicas públicas o privadas, que realicen actividades con OMG, así como de estos organismos.

- (g) Convocar al cuerpo asesor en bioseguridad –Comisión, Consejo o ente análogo– y responsabilizarse de su funcionamiento.
- (h) Coordinar con otros sectores cuyas atribuciones y funciones trascienden a la bioseguridad, en los procesos de toma de decisiones respecto a los OMG.
- (i) Organizar, controlar y realizar en lo que le corresponde, la gestión de riesgos.
- (j) Dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean pertinentes para la mejor aplicación del sistema regulatorio establecido.

El otro componente que habitualmente se tiene en cuenta al "construir" el marco administrativo de la bioseguridad, es la creación de una Comisión, Consejo, Comité o ente análogo. Si bien la composición y ámbito de atribuciones de estos órganos varía significativamente conforme a las circunstancias nacionales. Es también diverso y depende una vez más de los sistemas legales nacionales, el nivel de aprobación y de jerarquía dado a estos órganos, si bien tienen en común ser entes multidisciplinarios, integrados por representantes de organismos públicos, instituciones científicas y académicas, la sociedad civil, el sector privado, entre otros.

La relevancia de las comisiones, está fuertemente asociada a la transectorialidad del tema de la bioseguridad y a la necesidad de convocar autoridades de varios ramos en particular agricultura, pesca, salud y medio ambiente, instituciones científicas y académicas, el sector privado, otras organizaciones y la sociedad civil, en general, a fin de lograr consenso e integración en estos temas y, en particular, en el proceso de toma de decisiones.

Ya se observó en la segunda Parte de este estudio que estas comisiones no tienen funciones idénticas, algunas ofrecen orientación sobre política general y otras tienen funciones más específicas sobre la mayores atribuciones, llegando a asumir las decisiones.

Dentro de la variedad de enfoques o soluciones que los países pueden dar a este tema en sus legislaciones, pueden identificarse algunas atribuciones que aparecen con regularidad en los marcos nacionales, incluyendo:

- (a) Prestar apoyo técnico, consultivo y de asesoramiento a la autoridad, en la formulación, actualización e implementación de las políticas y estrategias nacionales en materia de bioseguridad.
- (b) Emitir dictámenes y otros documentos técnicos que le sean requeridos en la materia por la autoridad.
- (c) Recomendar disposiciones que resulten pertinentes para la mejor aplicación del sistema regulatorio de la bioseguridad, incluido las normas técnicas que se requieran.
- (d) Relacionarse con instituciones públicas y privadas que realicen actividades relativas a la biotecnología y la bioseguridad, en el ámbito nacional e internacional y establecer con ellas mecanismos de intercambio de información sobre temas relativos a la evaluación y gestión de riesgos, aprobaciones otorgadas para la comercialización de OMG y otras actividades afines.

Elementos de orden interno que suelen considerarse en los marcos regulatorios sobre las comisiones y entes análogos, incluyen aquellos organizativos que se refieren a su composición, los requisitos para la designación de los miembros, la duración de sus mandatos, la forma de adopción de las decisiones y otros de similar naturaleza.

3.3. Procedimientos para la autorización de actividades con OMG

Los procedimientos de autorización constituyen, de conjunto con la evaluación y gestión de riesgos, la médula de los sistemas reglamentarios. En efecto, el principal resultado de un sistema regulatorio para la bioseguridad, va a consistir en establecer un sistema de procedimientos de autorización y los mecanismos para el control de estos procedimientos.

En lo que a movimientos transfronterizos de OMG se refiere, el elemento clave es el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo, conforme al cual la Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito a la autoridad nacional competente de la Parte de importación, antes del movimiento transfronterizo intencional de un OVM.

Los procedimientos en esta esfera no excluyen de otras exigencias regulatorias. De modo que el otorgamiento de un permiso para la realización de actividades con OMG no exime del cumplimiento de otras disposiciones o regulaciones en materia ambiental, de protección fito y zoonosanitaria, producción y comercio de semillas, que sean pertinentes e impuestas por las autoridades competentes.

Algunos lineamientos a considerar en el establecimiento del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo en los sistemas reglamentarios nacionales, pueden incluir:

- El procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo debe considerarse concebido para su aplicación por la autoridad antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OMG destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente.
- La "introducción deliberada en el medio ambiente" no se refiere a los OMG que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento, respecto a los cuales deben establecerse disposiciones particulares.
- La autoridad puede exigir a la Parte de exportación que ésta notifique, o requiera al exportador que garantice la notificación por escrito a la propia autoridad, antes del movimiento transfronterizo intencional de un OMG. La notificación debe contener una información mínima. Como elementos de esa información pueden considerarse:
 - (a) nombre, dirección e información de contacto del exportador;
 - (b) nombre, dirección e información de contacto del importador;
 - (c) nombre e identidad del OMG, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de bioseguridad de la biotecnología, del OMG en el Estado de exportación;
 - (d) fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen;

- (e) situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor y los organismos parentales que guarden relación con la bioseguridad;
- (f) centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y de los organismos parentales y descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- (g) situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la bioseguridad;
- (h) descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del OMG;
- (i) uso previsto del OMG;
- (j) cantidad o volumen del OMG que vaya a transferirse;
- (k) un informe sobre la evaluación de riesgo conocido;
- (l) métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda;
- (m) situación reglamentaria en el Estado de exportación del OMG de que se trate, incluyendo la información relativa a si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general y si el OMG está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición;
- (n) el resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el OMG que se pretende transferir;

- (o) una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos, incluyendo la certificación por la Parte de exportación que garantice, como una obligación legal, la exactitud de la información facilitada por el exportador.

La autoridad debe acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador, haciendo constar:

- (a) la fecha en que se recibió la notificación;
- (b) si la notificación contiene, en primera instancia, la información especificada;
- (c) las condiciones bajo las que pudiera realizarse el movimiento transfronterizo, definiendo si este se podrá efectuar:
 - únicamente después de que la autoridad haya otorgado su consentimiento por escrito; o
 - transcurrido el término establecido sin que se haya recibido consentimiento por escrito.

La ausencia de acuse de recibo por parte de la autoridad, no tiene que ser interpretada como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

La autoridad, en un plazo establecido a partir del acuse de recibo de la notificación, deberá comunicar al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión de:

- (a) aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo OMG;
- (b) prohibir la importación;
- (c) solicitar información adicional pertinente. Los términos deben entenderse interrumpidos hasta tanto se cuente con la información adicional requerida.

Salvo en el caso del consentimiento incondicional, la decisión adoptada por la autoridad debiera estipular las razones sobre las que se basa. Es decir, debe ser razonada.

El hecho de que la autoridad no comunique su decisión en el plazo fijado desde el acuse de recibo de la notificación no se interpreta como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

Por otra parte el marco jurídico deberá decidir, conforme a las condiciones nacionales, si considera o excluye dentro de las disposiciones relativas al Acuerdo Fundamentado Previo y en particular las relativas a la evaluación de riesgo, a los usos confinados y el tránsito de OMG.

3.3.1. Procedimiento para OMG destinados para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento

El principal referente para considerar de modo diferente esta categoría de OVM en los marcos regulatorios nacionales es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el cual regula por separado el tratamiento de los OMG destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, cuya característica distintiva es la exclusión de estos organismos del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo y su reemplazo por un mecanismo multilateral de información, que toma como base el funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

No obstante y conforme a la posibilidad franqueada por el propio Protocolo y si el marco jurídico nacional así lo determina, la autoridad puede sujetar a una evaluación de riesgo la introducción de esta categoría de organismos.

Si se pretende favorecer marcos nacionales más estrictos, la evaluación de riesgo y el consiguiente procedimiento –si bien este puede ser acortado en sus términos conforme la potestad dada a la autoridad– se puede aplicar siempre que la autoridad no haya emitido previamente una decisión definitiva sobre el uso en el territorio nacional de un OMG destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

Algunos lineamientos para la reglamentación en el uso de los OMG destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, pudieran considerar lo siguiente:

- La autoridad debe mantener un permanente proceso de revisión, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, respecto a la información disponible relativa a los OMG destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, a fin de adoptar las decisiones correspondientes sobre su uso nacional.
- En todos los casos en que no haya emitido una decisión definitiva sobre el uso nacional de un OMG destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, la autoridad puede exigir la correspondiente evaluación de riesgo previo a su introducción en el territorio nacional y aplicar los procedimientos establecidos, adecuando los términos en la medida en que resulte pertinente.
- Si la autoridad adoptase una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluido su colocación en el mercado, de un OMG que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, debería informar al respecto a todas las Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo determinado. Esa información debería incluir, como mínimo:
 - (a) el nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional;
 - (b) el nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión;
 - (c) el nombre y la identidad del OMG;
 - (d) la descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del OMG;
 - (e) cualquier identificación exclusiva del OMG;

- (f) la situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la bioseguridad.
- (g) centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- (h) la situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología;
- (i) los usos aprobados del OMG;
- (j) un informe sobre la evaluación de riesgo realizada con arreglo a la presente norma y sus disposiciones complementarias;
- (k) métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

La autoridad debe suministrar una copia impresa de la información al Centro Focal Nacional de cada parte que haya informado por adelantado a la Secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

El hecho de que la autoridad no haya comunicado su decisión, no tiene que entenderse como su consentimiento o negativa a la importación de un OMG destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

Resulta conveniente que las legislaciones nacionales dispongan expresamente que el OMG que se importe como material para alimento humano o animal, o para procesamiento, no puede ser utilizado como material de reproducción, ni liberado en el ambiente de ningún otro modo.

3.3.2. Autorizaciones para actividades distintas a la introducción en el país

Por regla general, los sistemas regulatorios nacionales regulan las actividades que ocurren en el territorio nacional y que pueden o no estar asociadas a la introducción en el territorio nacional de OMG. Existen al respecto varios supuestos, entre ellos:

- Puede tratarse de actividades que ocurren netamente en el contexto de un territorio nacional dado, como es el desarrollo de una investigación.
- Puede ser un acto subsiguiente, pero diferente a una introducción, como ocurre cuando se introduce en el país un organismo vivo modificado para investigación o experimentación y posteriormente se pretende la producción o comercialización.

Cuando se tramitaren con independencia de la introducción en el país, pueden requerir igualmente de la autorización de la autoridad, conforme lo disponga la legislación nacional, las siguientes actividades con OMG:

- (a) investigación;
- (b) experimentación, incluidas las pruebas de campo;
- (c) producción;
- (d) comercialización.

Sin perjuicio de los requisitos específicos que para cada caso se requieran conforme lo disponga la autoridad, las solicitudes para la realización de cualquiera de estas actividades antes referidas podrían incluir:

- (e) nombre completo, nacionalidad, domicilio legal, dirección e información de contacto del solicitante;
- (a) nombre e identidad del OMG;
- (b) uso previsto del OMG;

- (c) cronograma detallado de las actividades que se pretenden realizar;
- (d) cantidad o volumen del OMG que vaya a emplearse;
- (e) un informe sobre la evaluación de riesgo conocido y disponible, cuando proceda.
- (f) métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

Las legislaciones nacionales deberían establecer procedimientos específicos para el trámite de estas solicitudes.

3.3.3. Exportación

Para el caso de la exportación, el sistema regulatorio puede concentrarse en establecer que debe contarse con el consenso del importador y la autoridad recibir constancia de ello, para autorizar este acto. Al respecto pudiera considerarse que:

- Quien pretenda exportar un OMG, debe acreditar ante la autoridad, que cuenta con el consentimiento dado por las autoridades competentes del país de importación, requisito sin el cual no se debe autorizar la exportación.
- No debe ser autorizada la exportación de OMG que se encuentren prohibidos en el país del exportador.

3.3.4. Revisión de las decisiones

La necesidad de que los marcos reglamentarios consideren la revisión de las decisiones, se justifica si se toma en cuenta que se está operando en un tema con incertidumbres que pueden justificar la modificación, en uno u otro sentido, de una decisión.

Debe considerarse además la conveniencia de establecer que el titular de una autorización tiene la obligación de informar de inmediato a la autoridad, sobre cualquier posible riesgo no previsto, producto del OMG para el cual le fueron autorizadas sus actividades.

Elementos a considerar para la revisión de las decisiones en los sistemas nacionales pudieran incluir:

- El reconocimiento de la facultad de la autoridad para en cualquier momento revisar y modificar una decisión sobre un OMG, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente.
- La obligación de la autoridad, cuando se trate de un movimiento transfronterizo intencional, de informar al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del OMG a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, exponiendo los motivos por los que ha adoptado esa decisión.
- La obligación del titular de una autorización que, con posterioridad a su otorgamiento conozca de posibles riesgos del OMG que no fueron previstos al momento del otorgamiento, de informar de inmediato a la autoridad, a fin de que esta considere la revisión de la respectiva autorización.

3.3.5. Procedimiento simplificado

El adoptar marcos más flexibles o rigurosos va a depender de las circunstancias nacionales, pero en cualquier caso poder disponer de procedimientos simplificados en las disposiciones nacionales parece aconsejable. Este enfoque se funda también en la confianza de que el tiempo, la práctica y las investigaciones pertinentes, vayan despejando la incertidumbre científica que rodea a los OMG y que, sobre la base de una consideración caso a caso, puedan simplificarse los procedimientos de actuación respecto a estos.

Los elementos para adoptar procedimientos simplificados en el uso de los OMG podrían considerar que la autoridad especifique con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología acerca de:

- (a) los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales al país pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la autoridad;

- (b) las importaciones de OMG que pueden quedar exentas del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo.

Las notificaciones que se realicen conforme al inciso a) podrían aplicarse a movimientos ulteriores similares, si así se señala en dicha notificación o la autoridad, de forma expresa, lo comunica posteriormente.

3.3.6. Consideraciones socioeconómicas

La inclusión en los marcos regulatorios nacionales de las consideraciones socioeconómicas como elementos de decisión, franquea la posibilidad de su utilización en los casos en que, la actividad con un OMG y las tecnologías asociadas, puede producir impacto no solo en la salud o el medio ambiente, sino también en la productividad y producción agrícola, con el consiguiente efecto en agricultores, comunidades y culturas locales.

Esta disposición es particularmente importante para los países en desarrollo dado su riqueza en biodiversidad y el hecho de ser en muchos casos centros de origen y diversidad de especies, que han sido modificadas genéticamente o son candidatas a serlo.

Un aspecto importante consiste en determinar en que momento deben tomarse en cuenta en un marco regulatorio las consideraciones socioeconómicas. En tanto parece poco factible efectuarlas para cada caso de evaluación de riesgo, de modo que puede ser preferente que estas evaluaciones se incorporen a momentos previos, cuando se deciden las políticas y se establecen las estrategias sobre el empleo o no de determinados OMG.

Algunos elementos que pueden ser evaluados al realizar consideraciones socio-económicas son los siguientes:

- Cambios previstos en patrones económicos y sociales existentes.
- Posibles daños a cultivos tradicionales y otros productos y, particularmente, a las variedades de los agricultores.
- Posibles impactos por la sustitución de cultivos tradicionales, productos y tecnologías indígenas y locales.

- Costos probables, sociales y económicos, de la pérdida de diversidad genética, empleo y oportunidades de mercado.
- Posibles efectos contrarios a los valores culturales, éticos y religiosos de las comunidades indígenas y locales.

3.4. Evaluación de riesgo y gestión de riesgo

3.4.1. Evaluación de riesgo

El objetivo de una evaluación de riesgo en bioseguridad, consiste en determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OMG en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente en general.

Los marcos regulatorios nacionales podrían desear considerar los principios en que pueden basarse las evaluaciones de riesgo, lo cual incluye:

- (a) Las evaluaciones de riesgo deben realizarse de forma transparente y científicamente competente y tomando en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.
- (b) La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable, sin perjuicio de la aplicación del enfoque precautorio.
- (c) Debe procurarse identificar eventuales riesgos en el corto, mediano y largo plazo.
- (d) Se deben tomar en cuenta las relaciones del OMG, el medio ambiente y las prácticas agrícolas existentes en el lugar donde se pretende hacer la liberación.
- (e) Los riesgos relacionados con los OMG deben considerarse en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

- (f) La evaluación de riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OMG de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.
- (g) La evaluación de riesgo debe basarse como mínimo en la información facilitada de conformidad con el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OMG para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente en general.
- (h) La evaluación de riesgo podría tomar en cuenta todo el "paquete tecnológico" asociado a la liberación, incluyendo los herbicidas y pesticidas y las prácticas de manejo asociadas.
- (i) La autoridad puede requerir al exportador que realice la evaluación de riesgo y el notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación de riesgo si así se le requiere.

3.4.2. Gestión de riesgo

La gestión de riesgo supone el establecimiento y aplicación de mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos, en este caso, los asociados a los OMG, lo cual, reflejado en las legislaciones nacionales, puede incluir medidas destinadas a:

- (a) Evitar efectos adversos de los OMG en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente en general.
- (b) Prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de OMG, incluidas medidas tales como la exigencia de que se realice una evaluación de riesgo antes de la primera liberación de un OMG.
- (c) Asegurar que cualquier OMG, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.

Por su parte y en particular respecto a los usos confinados de OMG, algunas medidas a considerar en un régimen legal, pueden incluir.

- (a) la determinación de los niveles de bioseguridad en las instalaciones, de acuerdo al grupo de riesgo al que pertenezcan los organismos que se manipulen y teniendo en cuenta las prácticas y equipos de seguridad y el diseño de la instalación;
- (b) la regulación de la manipulación, transporte y envío de muestras;
- (c) el establecimiento de estructuras que apoyen la bioseguridad en las instalaciones y la determinación de sus atribuciones y funciones de conformidad con la legislación vigente;
- (d) las exigencias sobre la calificación, formación e información del personal;
- (e) el establecimiento de planes de emergencia;
- (f) la regulación del tratamiento y disposición final de los desechos.

En la gestión de riesgo en las liberaciones de OMG, las legislaciones nacionales pueden considerar las medidas relativas a:

- (a) garantizar que dichas liberaciones se efectúen en pleno cumplimiento de todas las medidas de bioseguridad;
- (b) evaluar debidamente la naturaleza de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, su probabilidad de ocurrencia y la posible magnitud de los daños que ocasionen las actividades a su cargo;
- (c) tener previstas las medidas pertinentes para la protección de la salud humana y el medio ambiente en general y para la contención y liquidación de cualquier posible situación de peligro o daño.

3. 5. Información

3.5.1. Información pública

El tema de los OMG concita una gran preocupación ciudadana y son precisamente las reacciones del público las que en muchos casos han movido la agenda política en esta esfera. Procedimientos transparentes y un público bien informado, son piezas clave para un régimen eficaz de la bioseguridad.

Para asegurar un adecuado régimen de información y participación pública, las legislaciones nacionales pudieran considerar el desarrollo de mecanismos para cumplir con los siguientes objetivos:

- El público en general debe tener acceso a toda la información sobre los OMG y sus derivados, introducidos o empleados en el país, exceptuando la información considerada como confidencial.
- La autoridad, de manera consistente con las legislaciones nacionales debe proveer medios para consultas u otras formas de intercambio con el público, en los procesos de adopción de decisiones en relación con los OMG, en particular, cuando se trate de su liberación en el ambiente o su comercialización.

3.5.2. Información confidencial

Es habitual que las legislaciones nacionales reconozcan la confidencialidad de la información y establezcan algunas reglas al respecto. Por otro lado es también frecuente y así puede considerarse en las legislaciones nacionales, que se advierta sobre información que no será considerada como confidencial.

También puede facultarse a la autoridad para discutir con la parte interesada las condiciones de confidencialidad, e incluso decidir sobre la divulgación de la información que se interesa como confidencial, salvo que el notificador retire la notificación. Ello constituye un balance con la obligación relativa a la protección de la información confidencial.

Elementos en las legislaciones relativos a la información confidencial pudieran incluir:

- El interesado debe informar por escrito a la autoridad acerca de cual información comercial o industrial presentada solicita se trate como información confidencial, exponiendo las razones que a su juicio justifiquen ese tratamiento.
- La autoridad debe proteger de modo efectivo la información reconocida como confidencial disponiendo los procedimientos requeridos para ello y asegurando que no se utilice con fines comerciales, salvo que se cuente con el consentimiento escrito del interesado.
- Si la autoridad estima que la información propuesta como confidencial por el interesado no merece ese tratamiento, establecerá consultas con este y comunicará su decisión de hacerla pública al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.
- Si el interesado retirase la notificación, se respetará la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información acerca de cuya confidencialidad este y la autoridad estén en desacuerdo.

En principio –como se vio en la segunda Parte de este estudio–, algunas legislaciones nacionales suelen considerar como no confidencial, la información siguiente:

- (a) el nombre y la dirección del notificador;
- (b) una descripción general del OMG;
- (c) un resumen de la evaluación de riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente en general;
- (d) los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

3.6. Manipulación, transporte, envasado e identificación

Este es uno de los aspectos más complejos en el debate internacional sobre la bioseguridad y supone también un reto para las legislaciones nacionales.

A tono con los desarrollos en las legislaciones nacionales examinadas en la segunda Parte de este documento y la evolución de las legislaciones internacionales, los marcos regulatorios pudieran considerar los siguientes lineamientos, a fin de que la autoridad adopte las medidas necesarias para requerir que los OMG sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes, lo cual incluye las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

- (a) OMG destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento: identifique claramente que pueden llegar a contener OMG y en caso afirmativo, que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional.
- (b) OMG destinados para uso confinado los identifica claramente como OMG: especifique los requisitos para su manipulación, el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y los datos de la persona y la institución a que se envían los OMG.
- (c) OMG destinados a su introducción intencional en el medio ambiente y cualesquiera otros OMG cubierto por el ámbito del sistema regulatorio nacional: los identifique claramente como OMG, especifique la identidad y los rasgos y características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador, y contenga una declaración de que el movimiento, cuando sea el caso, se efectúa de conformidad con las disposiciones de la presente norma.

3.7. Etiquetado

Buena parte del debate internacional respecto al etiquetado, gira en torno a su propósito. Mientras que prácticamente todos los países reconocen el etiquetado como un requisito para comunicar información de relevancia a la salud, no hay la misma aceptación cuando se pretende que la etiqueta funcione como un mecanismo para transmitir información sobre el método de producción, lo cual es una cuestión de la mayor importancia cuando se trata de OMG. Si se asume el principio de la "equivalencia sustancial", el etiquetado sería solo admisible cuando las características del OVM o su derivado, sean significativamente diferentes de sus contrapartes convencionales, mientras que un enfoque más estricto puede considerar un etiquetado obligatorio de todos los OMG y sus derivados. En la segunda Parte de este trabajo se analizaron ejemplos de ambos enfoques.

Conforme a los modelos hasta ahora desarrollados, las previsiones legales sobre etiquetado podrían:

- (a) sujetar a todos los OMG y sus derivados a algún tipo de etiquetado obligatorio;
- (b) limitarlo a los casos en que los OMG y sus derivados sean sustancialmente diferentes a sus equivalentes no modificados;
- (c) establecer una normativa general que permita desarrollos reglamentarios conforme avance el debate internacional sobre el tema.

3.8. Monitoreo y control

El establecimiento de medidas de monitoreo y control es consustancial a los marcos regulatorios nacionales sobre seguridad de la biotecnología. Algunos elementos que al respecto pueden considerarse incluyen:

- El titular de una autorización debe ser considerado responsable del monitoreo de las actividades con OMG que realice, sin perjuicio de las facultades de la autoridad para desarrollar las actividades de monitoreo y control que estime pertinente.

- La autoridad debe tener acceso conforme a las estipulaciones pertinentes, al lugar donde el OMG esté ubicado.
- El titular de la autorización debe comunicar a la autoridad el cronograma de operaciones propuesto para toda actividad con OMG, si dicha actividad tuviese esa exigencia.
- Las prácticas con OMG deben mantener en todo momento las condiciones de bioseguridad exigidas en la autorización. El quebrantamiento de estas condiciones pudiera dar lugar a la revocatoria de la autorización y demás sanciones correspondientes.
- La autoridad debe poder solicitar cuantos informes de comportamiento del OMG se requieran y estos deben ser entregados en debida forma y oportunamente.
- La autoridad deberá ser notificada dentro de los plazos de tiempo y modo especificados, ante diversas situaciones que pueden incluir:
 - (a) el descubrimiento de una liberación accidental de un OMG;
 - (b) si el OMG o el organismo hospedero asociado tuvieran características sustancialmente diferentes a las detalladas en la autorización o se produjera alguna situación anormal de cualquier tipo en su comportamiento.

3.9. Sistemas de responsabilidad

El desarrollo del tema de la responsabilidad relativa a los OMG, en particular en materia de responsabilidad civil por daños, es sumamente incipiente, de modo que los marcos jurídicos sobre bioseguridad han desarrollado en mayor medida los sistemas de responsabilidad administrativa y en algunos casos han incluido tipos penales asociados a los usos de la biotecnología.

3.9.1. Responsabilidad civil

En materia de responsabilidad civil, los marcos regulatorios nacionales pueden optar por aplicar la legislación civil vigente, la que de hecho en

muchos casos ya es objeto de análisis y revisión para adecuarla a las exigencias del derecho ambiental.

Por otra parte puede preferirse diseñar algunas disposiciones específicamente vinculadas a la seguridad de la biotecnología, que pudiera tomar en cuenta los siguientes elementos:

- (a) Debe considerarse preferentemente un régimen de responsabilidad objetiva.
- (b) La normativa debe considerar los eventuales impactos de los OMG en diferentes escalas temporales, incluyendo el largo plazo.
- (c) Al considerar el concepto del daño, además de sus elementos tradicionales, habrá que tener en cuenta algunas cuestiones que derivan del desarrollo del derecho ambiental y en particular en este campo, lo cual incluye consideraciones socioeconómicas e incluso factores culturales y éticos.
- (d) La responsabilidad debe estar canalizada hacia los titulares de las patentes biotecnológicas pero considerar además la responsabilidad de exportadores, importadores y otros sujetos involucrados.
- (e) Debe considerarse no solo el OMG, sino también a toda la tecnología asociada a su introducción, lo cual incluye a los herbicidas y pesticidas asociados al uso de OMG resistentes.

3.9.2. Responsabilidad administrativa

En el ámbito de la responsabilidad administrativa y conforme a la práctica adoptada por diversas legislaciones nacionales, pueden considerarse, entre otras, las conductas e infracciones siguientes:

- (a) la tenencia o posesión, por cualquier persona, de OMG que no hayan sido autorizados por la autoridad;
- (b) la realización de actividades con OMG sin la debida autorización;
- (c) el incumplimiento de las condiciones establecidas en la autorización;

- (d) obstaculizar actos de la autoridad desarrollados en cumplimiento de las regulaciones dispuestas;
- (e) la negativa o retardo en suministrar a la autoridad los informes de comportamientos del OMG que le sean requeridos, o cuantas otras informaciones le sean debidamente exigidas;
- (f) ocultar o falsear datos;
- (g) incumplir las medidas de monitoreo y control;
- (h) no informar en los términos legalmente establecidos, acerca de una liberación accidental o de un comportamiento sustancialmente diferente del OMG.

En cuanto a las sanciones administrativas imponibles y tomando una vez más como base la experiencia de las prácticas adoptadas en la materia por las legislaciones nacionales, pueden considerarse, entre otras, las siguientes:

- (a) advertencia;
- (b) multa;
- (c) suspensión de actividades (temporal o definitiva);
- (d) revocatorias de autorización;
- (e) pérdida o restricción de beneficios fiscales establecidos por el gobierno;
- (f) inhabilitación de los infractores para efectuar nuevas solicitudes (temporal o definitiva);
- (g) decomiso y destrucción.

3.10. Otras disposiciones

Por regla general y más aún en el estado de desarrollo actual de la legislación sobre bioseguridad, los marcos jurídicos suelen establecerse o modificarse sobre la base de regulaciones preexistentes. En muchos casos, incluso, ya han sido otorgadas o están en proceso diferentes autorizaciones que involucran OMG.

Al respecto las nuevas disposiciones pueden considerar las siguientes opciones:

- Supeditar las autorizaciones previas y en trámite al nuevo marco jurídico adoptado.
- Reconocer la validez de las autorizaciones previas y culminar los trámites en base al marco preexistente.

En similar sentido, pueden también considerarse disposiciones relativas a:

- El modo en que las nuevas disposiciones afectan o no a los titulares de las autorizaciones otorgadas con anterioridad a la expedición de la nueva normatividad.
- El establecimiento de las bases para una revisión periódica del marco jurídico establecido.
- La definición de las capacidades para el dictado de disposiciones complementarias, las cuales, de acuerdo a su contenido y la transectorialidad del tema de los OMG, pueden recaer en autoridades de salud, agropecuarias y ambientales, entre otras.

Apéndice I

Sobre el proceso de elaboración de las regulaciones pertinentes en materia de seguridad de la biotecnología

- La tarea de diseñar un marco jurídico para la bioseguridad requiere de una consideración conjunta de los aspectos normativos, la política y la administración en este campo, en cuanto el marco jurídico es sólo parte de un conjunto en el que tienen que ser armónicamente evaluadas, además, las políticas y estrategias en esta esfera y los aspectos administrativos e institucionales concurrentes, incluyendo la situación de los recursos humanos y las capacidades científicas y tecnológicas.
- Por tanto, un marco jurídico que pretenda ser efectivo deberá estar muy apegado a las realidades existentes y apostar a lo que se "puede" y no necesariamente a un sistema ideal, bien facturado en el papel, pero imposible de llevar cabalmente a la práctica.
- Este concepto, que puede aplicarse al derecho en general, se expresa con particular fuerza en materia de seguridad de la biotecnología, dado el rigor de las exigencias que puede conllevar su instrumentación. De hecho, las legislaciones hoy existentes suelen tropezar con dificultades en su instrumentación, precisamente por las limitaciones apuntadas.
- Es muy conveniente contar con políticas claras sobre biotecnología y sobre seguridad de la biotecnología, como paso previo al desarrollo de los marcos jurídicos. El país debe adoptar políticas sobre el uso de la biotecnología moderna y entonces establecer sobre esa base su sistema legal en la materia.
- Cuando así no ocurre, la discusión de las políticas se da a través del proceso de elaboración, conciliación y aprobación de la legislación, lo cual complejiza y, de hecho, entorpece el proceso de elaboración y aprobación de la norma. Es este un fenómeno frecuente y no pocas de las leyes y otras normativas que se han elaborado en estos años simplemente no han llegado a ser aprobadas por carecer de los consensos políticos necesarios.

- Por otra parte las necesarias políticas sobre biotecnologías, deberán ser construidas de modo armónico con las estrategias sobre la diversidad biológica y las políticas de desarrollo agrícola y las comerciales. Ello también conlleva un estudio minucioso del marco jurídico existente en materias tales como sanidad animal, fitosanidad, ambiente y propiedad intelectual, entre otras.
- Respecto a las posturas esenciales que esta política adopte, habrá que tener en cuenta que la existencia e incremento mundial en el uso y producción de OMG es una realidad que no se puede soslayar. Si bien es absolutamente legítimo que un país adopte un esquema de desarrollo que no se base en la expansión de los usos agrícolas u otros usos de los OMG, en la práctica habrá que tomar en cuenta los entornos regionales y subregionales, los principales socios comerciales y otros factores que pueden devenir en la introducción involuntaria o al menos no autorizada de OMG.
- El proceso de elaboración de desarrollo del marco jurídico debe ser muy transparente. Pocos temas como los OMG concitan tanta atención y preocupación pública, mas allá de los fundamentos objetivos en que las opiniones de la ciudadanía puedan fundarse. No se trata siquiera de que todas las posiciones puedan satisfacerse mediante el debate público, pero al menos deben quedar claro los procedimientos seguidos y los propósitos de la normativa que se pretende. De hecho, es necesario generar una verdadera discusión a nivel nacional sobre los OMG, las ventajas esperadas de su introducción y los eventuales riesgos. Diversos foros de debate deben ser promovidos en ese sentido.
- El diseño de los marcos institucionales deberá estudiar cuidadosamente los posibles solapamientos y duplicaciones de responsabilidades entre diferentes autoridades, para tratar de prever en los marcos jurídicos las adecuadas soluciones. Los temas que pone de relieve la bioseguridad son multifactoriales, implicando decisiones con trascendencia a la salud humana, la diversidad biológica y la agricultura entre otras, con expresiones económicas, políticas, sociales, legales e incluso culturales y éticas. Ello requiere de un acercamiento que devenga en un sistema institucional, lo cual no significa necesariamente la creación de nuevas instituciones, sino más bien el funcionamiento armónico de las ya existentes.

- Aquí las soluciones, como ha ocurrido en la práctica, variarán de país en país. No obstante conviene advertir que, cuando se analiza el funcionamiento de algunos sistemas legales, lo complicado de los procedimientos establecidos y la concurrencia de una multitud de autoridades interviniendo en diversos momentos y modos –incluso con pronunciamientos divergentes– ha constituido una traba en la instrumentación de la ley. Mientras menor sea el número de autoridades involucradas y más claras y sencillas sean las reglas de funcionamiento, de mejor manera obrará el sistema de permisos y autorizaciones en bioseguridad.
- Un tema importante es el de determinar que tipo de normativa requiere un país. En principio la elaboración de una ley ofrece las ventajas de la discusión pública que se genera en torno a esta, lo cual necesariamente no ocurre con normas de menor rango. Es también una ventaja de la ley la estabilidad que ofrece, pues en ocasiones, cuando se regula a nivel de resoluciones u otras normas de rango inferior, las políticas en bioseguridad quedan sujetas a vaivenes que pueden depender de la posición de un Ministerio o Secretaría en un momento dado. Por último, una ley, por su rango, permite confrontar de mejor manera políticas públicas implícitas o explícitas, que puedan gravitar contra el establecimiento de los marcos jurídicos de la bioseguridad.
- Pero por otra parte una ley también ofrece limitaciones, sobre todo si se trata de que su contenido abarque una gran cantidad de detalles y especificidades sobre el tema. Como se ha visto a lo largo de este documento, hay una gran cantidad de asuntos en materia de bioseguridad –requisitos de los embarques, envasado, identificación, etiquetado, inocuidad alimentaria, evaluación de riesgo, responsabilidad–, que están sujetos a procesos de desarrollo a través de una diversidad de instrumentos internacionales. Si la ley pretende tratar estos temas a profundidad, puede tropezar en un plazo breve con el hecho de que ha quedado rezagada respecto a los avances que están teniendo lugar.
- Atendiendo a estas circunstancias, una variable a considerar consiste en poner en vigor una ley general, que defina las actuaciones básicas y la distribución de funciones, entre otros elementos y dejar a uno o más reglamentos el desarrollo de aspectos específicos.

Apéndice II

Poder judicial y OMG

Siguiendo a los desarrollos legislativos y reglamentarios, se comienza a conformar un actuar judicial –aún incipiente– que involucra a los OMG. Las reseñas de los cinco casos que siguen, ilustran acerca de algunos de los más conocidos ejemplos de estas actuaciones. Para su presentación las hemos organizado conforme al tema que constituye el núcleo de la acción judicial

Bolivia - Autorizaciones para la liberación de cultivos de OMG

En el mes de mayo de 2005, Ramiro Félix Llanos Moscoso, en representación del Foro Boliviano Sobre Medio Ambiente y Desarrollo (FOBOMADE), interpuso recurso directo de nulidad contra Carlos Roca Ávila, Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente de Bolivia, demandando la nulidad de las Resoluciones Administrativas (RA) N° 42/04, de 3 de noviembre de 2004, y N° 016/05, de 14 de marzo de 2005³¹.

Como base del recurso se alegó que el Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente, sin tener competencia, había dictado la RA VRNMA N° 042/04, por la que se autorizó la implementación de parcelas semicomerciales de carácter experimental de soya genéticamente modificada, y la RA N° 016/05, autorizando la liberación ambiental para cultivos e importación de soya transgénica para fines de investigación y/o experimentación de producción de semilla y producción agrícola, no obstante que las pruebas de campo para OMG o transgénicos estaban suspendidas en el territorio nacional en virtud al Decreto Supremo N° 25.929/00. El recurso fue admitido únicamente respecto de la RA N° 016/05, por considerarse extemporáneo respecto a la primera de las Resoluciones referidas.

Al conocer del asunto, la Sala señaló que el invocado Reglamento (Decreto Supremo N° 25.929/00), en su Título II referido al marco institucional, establece (art. 6°) que la autoridad nacional competente es el Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través de la Secretaria Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente. En el artículo 7° del Reglamento

³¹ www.tribunalconstitucional.gov.bo. En este sitio del Tribunal Constitucional de Bolivia, puede examinarse el texto completo de la Sentencia.

se establece que el Ministro de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, a través del Secretario Nacional de Recursos Naturales y Medio Ambiente (hoy Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente), tiene entre sus funciones: (j) Otorgar o denegar la autorización para la realización de actividades con OMG en el territorio nacional".

De estas y otras referencias legales, el Tribunal consideró establecido que el Viceministro de Recursos Naturales y Medio Ambiente tiene entre sus atribuciones, por una parte la de otorgar o negar la autorización para la realización de actividades con OMG en el territorio nacional y, por otra, para regular la liberación de OMG en el medio ambiente, por lo que al haber expedido la RA N° 016/05, por la que se autoriza la liberación ambiental para cultivos e importación de soya RR Evento 40-3-2 para fines de investigación y/o experimentación, producción de semilla y producción agrícola, realizados a solicitud de la empresa Monsanto, había actuado con plenitud de competencia, sin usurpar funciones de ninguna otra autoridad, puesto que ejerció atribuciones que le son específicas y que en todo caso se encuentran establecidas en normas que tienen el rango de Decreto Supremo, concretamente el artículo 20, párrafo tercero, inciso t) del Decreto Supremo N° 27.732/04, sin que el recurrido a tiempo de emitir la Resolución que se impugna haya pretendido derogar ningún Decreto Supremo, usurpar las funciones del Legislativo o desconocer la jerarquía de las normas.

En cuanto a que se habría incumplido lo establecido en el artículo 4° del Decreto Supremo N° 25.929/00, que dispuso expresamente la suspensión de pruebas de campo con OMG hasta la emisión de informe final de la Comisión que establezca recomendaciones sobre complementaciones a los reglamentos de acceso a recursos genéticos y bioseguridad, el recurrente se basó en que habiendo vencido el plazo de sesenta días sin que se hubiera presentado dicho informe, la indicada norma seguiría vigente, motivo por el cual el Viceministro no podía otorgar la autorización mediante la Resolución impugnada y al haberlo hecho usurpó funciones.

Sin embargo el Tribunal consideró que ello no era evidente, por cuanto conforme se observaba de los antecedentes, la Comisión creada mediante el referido Decreto Supremo ("Comisión de Biodiversidad conformada para la revisión del Proyecto de Ley de biodiversidad y el Decreto Supremo N° 24.676/97 que aprueba el Reglamento de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el Reglamento sobre bioseguridad"), presentó el

aludido informe final en abril de 2001, de modo que se cumplieron con las dos condiciones suspensivas previstas por el artículo 4° del Decreto Supremo N° 25.929/00, lo que significa que dicha norma ya no estuvo vigente en el momento en que se emitió la Resolución impugnada.

Finalmente el Tribunal reiteró que dada la naturaleza jurídica del recurso directo de nulidad, cuyo único objeto es verificar si la autoridad demandada actuó con jurisdicción y competencia que emana de la ley, o si por el contrario ejerció una potestad o atribución no prevista por el ordenamiento jurídico, se estaba pronunciando exclusivamente respecto a la supuesta usurpación de funciones denunciada, y no así sobre el contenido o fondo de la Resolución que se cuestionaba, en base a todo lo cual declaró "infundado" el recurso directo de nulidad planteado.

Brasil - Previa aplicación de la Evaluación de Impacto Ambiental

Uno de los fallos más conocidos en la materia es el emitido en junio de 1999 por el juez Antonio Souza Prudente, del Sexto Tribunal de Circuito de la justicia federal brasileña, ante una acción cautelar promovida por el Instituto Brasileño de Defensa del Consumidor (IDEC), el Instituto Brasileño de Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables (IBAMA) y Greenpeace, contra las empresas Monsanto de Brasil Ltda. y Monsoy Ltda..³², esta última una filial de Monsanto en el Brasil.

El juez dispuso que se debiera someter a una evaluación previa del impacto ambiental la plantación y comercialización de soja transgénica, no obstante la autorización recibida por parte de la CTNBio, impidiendo de este modo la liberación comercial de cinco variedades de soja resistentes al herbicida *Roundup Ready* de la empresa Monsanto. La sentencia fue confirmada por el Tribunal Federal Regional del Brasil.

Posteriormente una resolución judicial estableció la prohibición de plantar transgénicos en todo el territorio brasileño, de modo que en el período que sigue hasta el 2002, fueron detectadas e incineradas toneladas de soja transgénica. Sin embargo el porcentaje de soja transgénica, en particular en el propio Río Grande del Sur, siguió en aumento, estimándose para el 2003 en más del 70 por ciento del total plantado.

³² Véase www.consumidoresint.cl

Esta situación llevó al gobierno brasilero, con fecha 27 de marzo de 2004 a autorizar la comercialización interna y externa de la soja transgénica producida hasta enero de 2004. A partir de esa primera autorización la legislación brasilera se ha continuado flexibilizando para permitir el cultivo y comercialización de soja transgénica.

Colombia - Exigencia de licencia ambiental

En marzo del 2004³³, se produjo una acción en Colombia, promovida por un grupo de organizaciones, incluyendo el Grupo Semillas y la Fundación Derechos de Colombia. El objeto de la acción consistió en cuestionar el actuar del Ministerio de Ambiente, al no exigir a la empresa Monsanto Inc. la obtención de una licencia ambiental para la liberación semicomercial del algodón transgénico Bt en Colombia.

Los principales argumentos de la demanda estaban basados en la exigencia de cumplimiento de las obligaciones por parte del Ministerio de Ambiente respecto a la aplicación del Principio de precaución. En la demanda se solicitó expresamente la suspensión de la autorización otorgada por el ICA para la introducción de semillas de algodón Bt para la siembra, en la región del Caribe húmedo. En su lugar se solicitó que la empresa Monsanto iniciara el trámite de licencia ambiental ante el Ministerio de Ambiente.

El 17 de octubre de 2004, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, falló en primera instancia dicha acción popular. En la sentencia del magistrado ponente Beatriz Martínez, se ordenó: 1) proteger los derechos colectivos al medio ambiente sano, a la salud pública, la libertad de consumo, a la participación de la comunidad en las decisiones que las afecten o que podrían afectarla y a la moralidad administrativa; 2) suspender los efectos jurídicos de la Resolución N° 1.035/02, de 10 de mayo de 2002, expedida por el ICA; 3) ordenar al Ministerio de Ambiente exigir a Monsanto el trámite de licencia ambiental previa importación del algodón Bt para ensayos semicomerciales en el Caribe húmedo.

El fallo fue apelado por el ICA y Monsanto ante el Consejo de Estado, dejando en suspensión la determinación del Tribunal de Cundinamarca. Finalmente el Consejo de Estado resolvió en febrero del 2005 revocando las

³³ Véase www.semillas.org.co y www.censat.org, entre otros sitios que reportan sobre este fallo.

determinaciones de la primera instancia judicial. Al respecto el Consejo de Estado determinó no procedente la licencia ambiental para este caso específico, puesto que consideró que la solicitud de Monsanto y la resolución que aprobó estas siembras, fueron anteriores a la entrada en vigencia en Colombia de la Ley N° 740, de 24 de mayo de 2002, aprobatoria del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Biotecnología. Sin embargo ordenó que todas las solicitudes para cultivos transgénicos que se tramitaran posteriores a la entrada en vigencia de dicha Ley, tengan la obligación de tramitar licencia ambiental ante el Ministerio de Ambiente. Adicionalmente, ordenó conformar una Comisión de seguimiento y evaluación de las actividades desarrolladas por la empresa Monsanto, en ejercicio de esta actividad y otras similares que arrojen prueba de amenaza o vulneración de los derechos colectivos.

Argentina - Derechos del consumidor

Sofía Bodenave, domiciliada en el Barrio Pehumayén de San Carlos de Bariloche³⁴, recurrió en su carácter de consumidora y en representación de la Fundación Centro de Derechos Humanos y Ambiente (CEDHA), según la Ley N° 2.779 y el artículo 43 de la Constitución Provincial³⁵, peticionando al juez de amparo, Alejandro Ramos Mejía, que condenara a la Dirección de Inspección General de la Municipalidad de San Carlos de Bariloche a que, en un plazo no superior a sesenta días, confeccionase una lista de productos transgénicos que se comercializaban en su jurisdicción y proveyese de la misma a los comercios correspondientes, cumpliendo con las normas establecidas por la Constitución Nacional, en la Ley de protección del consumidor y en el artículo 1° de la Ordenanza N° 1.121, de 31 de mayo de 2001.

La Municipalidad respondió en agosto de 2003 sosteniendo que la elegida no era la vía por existir otras previas, no habiéndose agotado la instancia administrativa, ni acreditado la existencia de peligro en la demora y, por último, la Ordenanza N° 1.112, aprobada en los términos del artículo 17 de la Carta Orgánica Municipal "...resulta de imposible cumplimiento, de acuerdo a la información disponible...", que "...se opone diametralmente a la postura del país en cuanto al comercio internacional..." y, además, "...se encuentra en trámite ante el Consejo Municipal un proyecto de Ordenanza

³⁴ www.eldial.com

³⁵ www.biotech.bioetica.org

tendiente a la derogación de la Ordenanza N° 1.121, fundado precisamente en la imposibilidad de su cumplimiento...".

El juez de amparo declaró su incompetencia, por entender que la acción constituía un "mandamus" en los términos del artículo 44 de la Constitución Provincial y remitió la causa al Superior Tribunal de Justicia.

Al conocer del asunto, el Superior Tribunal de Justicia de la Provincia de Río Negro, resolvió proceder al "mandamus" interpuesto por la Sofía Bodenave y la CEDHA y ordenar a la Municipalidad de San Carlos de Bariloche a dar cumplimiento en el plazo de noventa días, a partir de la notificación de la sentencia, a la Ordenanza N° 1.121, exigiendo a los comercios habilitados a poner a disposición de los usuarios/consumidores un listado con la nómina de productos transgénicos, como también un cartel visible indicando la disponibilidad de ese listado, y demás disposiciones vigentes.

Chile - Acceso a la información

La Fundación Sociedades Sustentables, la Asociación de Agricultores Orgánicos de Chile (Tierra Viva) y el Centro Austral de Derecho Ambiental demandaron del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) de Chile, el suministro de cierta información relativa a los cultivos transgénicos, su superficie, ubicación exacta, modificaciones genéticas y compañías involucradas³⁶.

Al respecto el SAG había otorgado información general sobre la clase de cultivos y su superficie total y por regiones. Sin embargo, denegó información sobre las modificaciones genéticas, las compañías involucradas y la ubicación exacta de los cultivos, argumentando la imposibilidad de entregar dicha información por razones de resguardo de factores de competitividad.

Adicionalmente y en los descargos efectuados en el juicio, el SAG fundamentó sus argumentaciones en que la entrega de la requerida información entorpecería su labor fiscalizadora, que responde a una estrategia de resguardo de las medidas de bioseguridad que el SAG ha

³⁶ Información tomada de www.ecoport.net y de las Bases para el Marco Nacional de Bioseguridad de Chile. Informe Final. Proyecto PNUMA-GEF-CONAMA. Desarrollo de un marco nacional de bioseguridad para Chile. Proyecto GFL/2328-2716-4545. Diciembre de 2005.

establecido frente a posibles hurtos, usos inadecuados, destinos desconocidos u otras múltiples causales de pérdida de material. Señaló que esta información podría hacerse pública una vez que los cultivos transgénicos hayan sido retirados y presentó además como fundamento una carta de Semillas Seminis Sudamérica Ltda., enviada al SAG en noviembre de 1999, en que esta firma señala que los antecedentes entregados al SAG son confidenciales.

A este respecto los demandantes señalaron, que la liberación de cultivos transgénicos al medio ambiente involucra graves riesgos aún no plenamente estudiados ni cuantificados y que el desconocimiento de los lugares de cultivo de transgénicos amenaza el desarrollo de la agricultura y apicultura en Chile, y es especialmente grave en el caso de la agricultura orgánica, ya que se arriesga la pérdida de su certificación orgánica al tener predios transgénicos cercanos o colindantes. Por otra parte, la producción nacional de choclos y maíz podría verse contaminada por la gran cantidad de maíz transgénico sembrado en sitios desconocidos sin dar aviso a los vecinos. Estos cultivos contaminados, podrían afectar la salud de los consumidores.

El fallo de primera instancia, de diciembre de 2001, acogió la demanda al no presentar el SAG las justificaciones que según la ley admiten la confidencialidad, ordenándose al SAG entregar los antecedentes pedidos. No obstante, esta orden no se cumplió, al ser revocado posteriormente el fallo por la Corte de Apelaciones de Santiago, a fines del 2002, sosteniendo esta Corte que: "la publicidad y el derecho a requerir la información que no se encuentra a disposición del público de modo permanente sólo es aplicable tratándose de actos administrativos y de los documentos que le sirvan de sustento o complemento directo y esencial y no de cualquier información antecedente que disponga la administración o de una actuación o actividad de la misma".

Dado, que el procedimiento judicial respectivo no contempla la posibilidad de llegar a la Corte Suprema, los demandantes han continuado sus alegaciones ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, invocando varios artículos de la Convención Americana, aunque a la fecha, no se ha dictado resolución para este caso.

Anexo
Legislaciones nacionales consultadas

Argentina

- Resolución N° 656/92 - SAPyA. Norma para microorganismos genéticamente modificados.
- Resolución N° 226/97 - SAGPyA. Condiciones experimentales para la distancia de aislamiento para la liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados.
- Resolución N° 289/97 - SAGPyA. Normas para la gestión de los permisos para experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados.
- Resolución N° 39/03 - SAGPyA. Norma para la liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados.
- Resolución N° 57/03 - SAGPyA. Norma para proyectos de experimentación y/o liberación al medio de organismos animales genéticamente modificados.
- Resolución N° 46/04 - SAGPyA. Registro de operadores de organismos vegetales genéticamente modificados.

Bolivia

- Decreto Supremo N° 24.676/97, de 21 de junio de 1997. Aprueba el Reglamento sobre bioseguridad.

Brasil

- Constitución Política (Federal) de 1998, Artículo 225, párrafo primero.
- Ley N° 11.105/05, de 24 de marzo 2005. Establece el régimen legal de la bioseguridad.
- Decreto N° 4.680/03, de 24 de abril de 2003. Reglamenta los aspectos relativos a la identificación y etiquetado de los OMG.
- Decreto N° 5.591/05, de 22 de noviembre de 2005. Reglamenta disposiciones de la Ley N° 11.105/05.

Chile

- Resolución N° 1.523/01 - SAG, de 14 de julio de 2001. Establece normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos modificados de propagación.

Colombia

- Decreto N° 4.525/05, de 6 de diciembre de 2005. Establece el marco regulatorio de los organismos vivos modificados (OVM).

Costa Rica

- Ley N° 7.788, de 30 de abril de 1998. Ley de biodiversidad.

Cuba

- Ley N° 81/97, de 11 de julio de 1997. Ley del medio ambiente.
- Decreto-Ley N° 190/99, de 28 de enero de 1999. Ley de la seguridad biológica.

Ecuador

- Constitución Política de la República (1998), Artículo 89.

Honduras

- Acuerdo N° 1.570/98, de 16 de septiembre de 1998. Reglamento de bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas.

México

- Ley de 18 de marzo del 2005. Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.
- Norma Oficial Mexicana NOM-056-FTTO-1995.

Paraguay

- Decreto N° 18.481, de 18 de septiembre de 1997. Contiene las principales regulaciones sobre bioseguridad en el país.

Perú

- Ley N° 27.104/99, de 12 de mayo de 1999. Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.

Uruguay

- Ley N° 17.283, de 28 de noviembre del 2000. Ley general del ambiente.

Venezuela

- Ley de diversidad biológica, de 24 de mayo de 2000.

BIBLIOGRAFÍA

Arent Fox - Attorneys at Law. 2003. *Biosafety Regulation Sourcebook* Stanley H. Abramson, Esq. Washington, D.C. Noviembre de 2003. (www.arentfox.com).

Brañes, R. y Rey, O. 2001. *Política, Derecho y Administración de la Seguridad de la Biotecnología en América Latina y el Caribe*. CEPAL, Santiago de Chile.

Carullo, J.C. 2002. *La adecuación de los Países al Protocolo de Cartagena: ejemplos latinoamericanos*. Red Regional de Bioseguridad y Programa de Biotecnología para América Latina y el Caribe. Universidad de las Naciones Unidas.

CropLife Internacional. *Marcos de seguridad de la biotecnología para manejar la liberación de Organismos Vivos Modificados (OVMs) vegetales*. Guía de Referencia. (www.croplife.org).

Mackenzie, R., Burhenne-Guilmin, F., La Viña, Antonio G.M. y Werskman, J.D., en colaboración con **Ascencio, A., Kinderlerer, J., Kummer, K. y Tapper, R.** 2004. *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*. UICN, Gland, Suiza y Cambridge, Reino Unido.

PNUMA/FMAM 2003. *Guía para la aplicación de los marcos nacionales de bioseguridad*. Proyecto - 17 de octubre de 2003.

Rey Santos, O. 2005. *Régimen legal para la seguridad de la biotecnología en América Latina*. Serie de Documentos sobre Derecho Ambiental N° 13. Septiembre de 2005. PNUMA.

Singh Nijar, G. 1999. *Model National Biosafety Law*. Third World Network.

Zarrilli, S. 2005. *International trade in GMOs and GM products: national and multilateral legal frameworks*. UNCTAD. Naciones Unidas. Nueva York y Ginebra.

Este estudio tiene por objetivo abordar temas que deberían ayudar en el desarrollo de un sistema legal nacional para la bioseguridad. En primer lugar, presenta el ámbito de aplicación de los instrumentos internacionales para mostrar el contexto dentro del cual los legisladores nacionales necesitan revisar, desarrollar y reforzar los marcos legales e institucionales de bioseguridad. A continuación, muestra el abanico de herramientas y principios que los legisladores tienen a mano y analiza los marcos nacionales e institucionales que necesitan ser actualizados. Para finalizar y basándose en una visión general de los instrumentos internacionales y de mejores prácticas a nivel nacional, se ofrece una lista de elementos esenciales que deberían estar presentes en las disposiciones legales nacionales