

	منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة	CPGR/91/12 Marzo 1991
	联合国粮食及农业组织	
	FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS	
	ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE	
	ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION	

Tema 10 del
Programa Provisional



COMISION DE RECURSOS FITOGENETICOS

Cuarta reunión

Roma, 15-19 de abril de 1991

BIOTECNOLIA Y RECURSOS FITOGENETICOS Y
ELEMENTOS DE UN CODIGO DE CONDUCTA PARA LA BIOTECNOLOGIA

Indice

	<u>Párrafos</u>
I. INTRODUCCION	1-2
II. NOVEDADES EN MATERIA DE BIOTECNOLOGIA	3-19
III. NOVEDADES RELATIVAS A ASUNTOS JURIDICOS Y DE REGLAMENTACION	
1. Manipolación y liberación de organismos modificados genéticamente	20-27
2. Derechos de propiedad intelectual sobre los recursos fitogenéticos	28-29
2.1 Concesión de patentes de recursos fitogenéticos	30-32
2.2 Revisión del sistema de derechos del obtentor	33-39
2.3 Novedades en otros foros	40-41
2.4 El acceso libre y el Compromiso Internacional de la FAO	42-44
IV. ELEMENTOS DE UN CODIGO DE CONDUCTA PARA LA BIOTECNOLOGIA	
1. Introducción	45-55
2. Bioseguridad y otros temas relativos al medio ambiente	56-63
3. Derechos de propiedad intelectual y derechos del agricultor	64-72
4. Biotecnología apropiada para los países en desarrollo	73-79
5. Reducción al mínimo de los posibles efectos negativos de la biotecnología	80-86
6. Vigilancia	87-89
V. PUNTOS DE POSIBLE DEBATE EN LA COMISION	90-96

**BIOTECNOLOGIA Y RECURSOS FITOGENETICOS Y ELEMENTOS DE UN
CODIGO DE CONDUCTA PARA LA BIOTECNOLOGIA**

I. INTRODUCCION

1. En la tercera reunión de la Comisión de Recursos Fitogenéticos, la Secretaría de la FAO presentó un documento informativo sobre las "Consecuencias de las nuevas biotecnologías para el Compromiso Internacional" (CPGR/89/9). Además de examinar las consecuencias para el Compromiso Internacional, el documento contenía una breve descripción de las maneras en que las nuevas biotecnologías pueden afectar a la conservación, la utilización y el intercambio libre de recursos fitogenéticos. La Comisión pidió a la FAO que continuase supervisando activamente la evolución de las nuevas biotecnologías. También pidió a la FAO que preparase un proyecto de Código de Conducta para la Biotecnología, en cuanto que afecta a la conservación y el uso de los recursos fitogenéticos.

2. En el presente documento se examinan en primer lugar los progresos realizados en este sentido, con especial atención a las consecuencias para la agricultura de los países en desarrollo. Luego se exponen las novedades de índole jurídica al respecto, en particular la reglamentación relativa a la liberación internacional de organismos genéticamente modificados y a los derechos de propiedad intelectual sobre los recursos fitogenéticos. En la última parte se describen posibles elementos de un Código de Conducta para la Biotecnología, a partir de las respuestas recibidas a una encuesta enviada a un elevado número de expertos en el sector.

II. NOVEDADES EN MATERIA DE BIOTECNOLOGIA

3. En esta sección se actualiza y examina la situación actual de las nuevas biotecnologías en cuanto que afectan a la conservación, el intercambio y la utilización de recursos fitogenéticos. El estudio se concentra en la biotecnología vegetal. Sin embargo, la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos se ve también afectada directamente por las novedades que se registran en otros sectores de la biotecnología. Las nuevas técnicas no sólo están eliminando las barreras biológicas entre las especies de plantas, sino también entre los reinos biológicos en general: de esta manera se avanza cada vez más hacia un acervo génico común de todos los organismos, por lo que hay una amplia gama de biotecnologías que pueden tener un gran interés en la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos.

II.1 Conservación

4. Los progresos realizados en las nuevas biotecnologías no sólo ofrecen o prometen ofrecer técnicas para mejorar la conservación de los recursos fitogenéticos, sino también nuevos métodos de identificación, de aislamiento y de transferencia y expresión de los genes en distintos organismos. Esto tendrá unas repercusiones profundas para la utilización de los recursos fitogenéticos, ampliará la base de germoplasma a partir de la cual pueden crearse nuevas combinaciones genéticas y permitirá a los científicos proseguir sus esfuerzos de fitomejoramiento con mayor precisión y rapidez. Los avances en el sector de las tecnologías de las

enzimas y la fermentación permitirán mejorar también la elaboración de alimentos e introducirán modificaciones en el comercio internacional de productos agrícolas.

5. En la conservación de los recursos fitogenéticos se han realizado progresos con respecto a la recolección in vitro, la protección contra las enfermedades y su erradicación y el almacenamiento más seguro del germoplasma, especialmente en los cultivos de propagación vegetativa y los que tienen semillas recalcitrantes. Las técnicas in vitro para la distribución internacional de germoplasma libre de enfermedades pueden ser también considerablemente más eficaces que los métodos tradicionales. En la tercera reunión de la Comisión se presentó un examen de la biotecnología en cuanto relacionada con la conservación de los recursos fitogenéticos en el documento CPGR/89/9.

II.2 Evaluación

6. La evaluación del germoplasma es tan importante como su recolección, mantenimiento y almacenamiento. La identificación y eliminación de muestras duplicadas de las colecciones puede reducir los costos de los bancos de genes. Se están poniendo a punto métodos bioquímicos y moleculares para el estudio rápido de las colecciones de germoplasma, por ejemplo el análisis de isozimas o proteínas y el PLFR (polimorfismo de longitud de los fragmentos de restricción). Con esos medios se pueden localizar con mayor precisión y comparar genes y sus complejos. Se están preparando mapas de PLFR para varios cultivos, entre ellos el arroz, el tomate y el maíz, así como para determinadas especies forestales.

II.3 Propagación

7. La biotecnología también ofrece posibilidades importantes de mejora y aceleración de la propagación de las plantas. La aplicación de la biotecnología vegetal más utilizada y que ha tenido mayor éxito comercial es la multiplicación rápida y en gran escala de plantas mediante clones producidos en cultivo de tejidos. Actualmente se utiliza el cultivo de tejidos y de células para la producción masiva de numerosas plantas ornamentales, frutales, de hortalizas y medicinales, así como de especies de árboles. Sin embargo, en el caso de varios de los principales cultivos de productos alimenticios básicos sigue siendo difícil la reproducción en gran escala mediante el cultivo de tejidos. Este ya se utiliza de manera generalizada para obtener material de plantación libre de virus de cultivos como la papa, la yuca, la caña de azúcar y el banano.

8. Se están llevando a cabo importantes investigaciones con objeto de producir semillas artificiales a partir de células vegetales somáticas. El desarrollo masivo de tejidos embrionarios en depósitos permite obtener numerosos clones genéticamente idénticos, que luego se pueden encapsular en un revestimiento gelatinoso, de manera que se consigue un producto final manejable que se puede almacenar, vender y sembrar. El revestimiento de la semilla artificial puede contener diversos productos, como hormonas del crecimiento y otras sustancias agroquímicas, para regular y estimular la germinación y el desarrollo de las plantas. Aunque se está tratando de automatizar el proceso y reducir los costos, la tecnología de las semillas

artificiales sigue siendo todavía demasiado costosa y está poco desarrollada desde el punto de vista técnico para aplicarla de manera económica a muchas especies.

II.4 Resistencia a las plagas y enfermedades

9. Si bien la producción masiva de material vegetal tiene ventajas manifiestas, también existe el peligro de agotamiento y erosión genética, puesto que el material y su descendencia son generalmente idénticos. Si se generaliza el uso de cultivos clonados o semillas artificiales, se pueden sustituir en general muchos cultivos de reproducción sexual y la diversidad genética que contienen, aumentando así la vulnerabilidad de los cultivos.

10. En cuanto a la protección de los cultivos, se está utilizando la tecnología de la transferencia de genes para introducir material genético extraño con códigos de resistencia contra las plagas y enfermedades en diversos cultivos. Aunque la producción de tales plantas transgénicas sigue siendo difícil para varias especies importantes, entre ellas determinados cereales y leguminosas de grano, debido a problemas de transformación y regeneración, se han conseguido resultados satisfactorios en otros cultivos y en especies de pasto, como las plantas transgénicas de papa y de tomate con resistencia incorporada contra diversas plagas de insectos.

11. Una estrategia alternativa para mejorar la lucha contra las plagas es la ingeniería genética de los microorganismos que atacan a las plagas y a los vectores de enfermedades. Se conocen alrededor de un centenar de especies de hongos y numerosas de bacterias con efectos insecticidas, y se está investigando la mejora de esos efectos. Las nuevas biotecnologías también están proporcionando métodos de diagnóstico innovadores: pueden utilizarse sondas de ácidos nucleicos y de anticuerpos monoclonales para diagnosticar con exactitud la presencia o ausencia de microorganismos patógenos. Gracias a estos nuevos métodos de diagnóstico podrá reducirse la utilización de plaguicidas, puesto que permiten medir con mayor precisión los umbrales de población de las plagas a los cuales comienza a ser necesario el tratamiento químico.

12. Si bien la labor sobre la resistencia a las plagas y enfermedades, así como sobre los plaguicidas biológicos, ofrece posibilidades interesantes de reducción del uso de productos químicos tóxicos, varios investigadores han señalado que la tecnología actual se limita muchas veces a la transferencia de genes únicos que codifican características de resistencia. Esa resistencia vertical es relativamente fácil de superar por parte de las plagas. También se ha expresado preocupación por el hecho de que la investigación actual se está concentrando básicamente en un número muy limitado de fuentes de resistencia. Por ejemplo, en una gran parte de toda la investigación sobre la resistencia de los insectos se utiliza un gen de Bacillus thuringiensis, microorganismo que produce una toxina insecticida. La incorporación general de una fuente tan limitada de resistencia a muchos cultivos podría aumentar la vulnerabilidad de éstos, puesto que es probable que las plagas de insectos y los patógenos consigan superar la fuente uniforme de resistencia.

13. Actualmente se están realizando investigaciones para introducir resistencia a los herbicidas en cultivares de prácticamente todos los

cultivos importantes. La finalidad es aumentar la productividad facilitando la lucha contra las malas hierbas, pero algunos autores han indicado que la incorporación a una gama amplia de cultivos de tolerancia a los herbicidas conducirá inevitablemente a un aumento de la utilización de herbicidas. Por otra parte, es cada vez mayor el convencimiento de que la misma tolerancia a los herbicidas se puede transferir, mediante introgresión e hibridación, a las malas hierbas muy afines a esos cultivos, muchos de los cuales son en sí mismos malas hierbas importantes, dificultando así mucho más la lucha.

II.5 Fisiología vegetal

14. Por lo que se refiere a la consecución de un crecimiento y rendimiento óptimos de las plantas, se ha dado gran publicidad a las posibilidades de la biotecnología para aumentar considerablemente el rendimiento de los cultivos. Sin embargo, se suele admitir ahora que es preciso un conocimiento más completo del crecimiento y desarrollo de las plantas y de la estructura, función, comportamiento regulador y expresión de los genes que tienen importancia desde el punto de vista agronómico para poder hacer realidad plenamente los beneficios potenciales de la biotecnología vegetal. La mayoría de las características agronómicas importantes -tales como la estructura de las raíces, la altura y el crecimiento de las plantas, el rendimiento y la absorción de nutrientes- están controladas por genes múltiples, y las técnicas de transferencia actuales sólo permiten integrar uno o dos genes extraños en las plantas huéspedes. Tres aspectos importantes en los cuales se está concentrando la investigación en la actualidad son la mejora de la fotosíntesis, la resistencia a factores abióticos de presión y el aumento de la fijación de nitrógeno. Debido a la extraordinaria complejidad de esos procesos, los éxitos prácticos en esos sectores han sido limitados, y probablemente lo seguirán siendo en un futuro próximo.

II.6 Recolección y periodo posterior

15. Las nuevas biotecnologías también tienen unas repercusiones profundas sobre la recolección y el almacenamiento. La utilización de clones y semillas artificiales puede conducir a una menor variación entre las plantas individuales, lo cual facilitaría la recolección mecanizada, puesto que todos los frutos madurarían al mismo tiempo. También pueden incorporarse deliberadamente características que hagan más fácil su manipulación. Esto facilitaría la ulterior mecanización de la agricultura, pero podría tener efectos secundarios negativos sobre el empleo y los ingresos de los trabajadores del sector agrícola.

16. La aplicación de la biotecnología parece que también puede contribuir a reducir las pérdidas después de la recolección en muchos países. Se está preparando, por ejemplo, una tecnología para producir tomates con un contenido menor de las enzimas que provocan el ablandamiento de los tomates maduros, aumentando así su duración de conservación. Al igual que en el caso de la ingeniería de la incorporación de resistencia a las plagas a variedades de cultivos, también podrían introducirse genes que aumentasen la resistencia a las plagas y enfermedades de después de la recolección. La biotecnología ofrece asimismo la posibilidad de aumentar la eficacia de las técnicas de fermentación, mediante tecnología enzimática y microorganismos obtenidos por ingeniería genética.

II.7 Nuevos procesos y productos

17. En términos económicos, tal vez los efectos más importantes de las nuevas biotecnologías para la producción agrícola puedan derivarse de las investigaciones en curso para modificar genéticamente las plantas con el fin de obtener un rendimiento mayor de componentes específicos valiosos para las industrias de elaboración de alimentos y farmacéutica. También se están realizando esfuerzos para conseguir mediante ingeniería plantas que produzcan sustancias totalmente nuevas, como péptidos farmacéuticos de gran valor.

18. Al mismo tiempo, las industrias de elaboración de alimentos están buscando biotecnologías que permitan conseguir productos básicos a partir de cultivos distintos de los actuales o de fuentes no agrícolas. Varias empresas de elaboración de alimentos, por ejemplo, están trabajando para producir sustitutivos de la manteca de cacao a partir de fuentes más económicas de aceites vegetales, como el aceite de palma, o de microorganismos obtenidos por ingeniería genética. Otras están modificando genéticamente la colza para producir aceites especiales de precio elevado que ahora se obtienen del coco y la almendra de palma.

19. De la aplicación de las nuevas técnicas probablemente se derivarán procesos de producción más económicos y unos precios más bajos para los productos básicos. También aumentarán las posibilidades de intercambio entre cultivos, puesto que podrán extraerse los mismos componentes básicos de una gama cada vez mayor de cultivos distintos. Esto está dando origen a procesos de sustitución en gran escala, que permiten a los industriales de la alimentación cambiar fácilmente de una materia prima a otra. La tecnología enzimática perfeccionada, por ejemplo, ya ha permitido sustituir en parte los edulcorantes procedentes de la remolacha azucarera y de la caña por productos derivados del maíz. Por consiguiente, pueden producirse cambios bruscos en las pautas de las corrientes comerciales internacionales de productos agrícolas. Por otra parte, la sustitución creciente de productos está ejerciendo una presión constante a la baja sobre los precios del mercado mundial de los productos agrícolas y constituye una amenaza para las exportaciones de los países que no pueden reaccionar con rapidez ante la nueva situación y para el sustento de sus agricultores.

III. NOVEDADES RELATIVAS A ASUNTOS JURIDICOS Y DE REGLAMENTACION

III.1 Manipulación y liberación de organismos modificados genéticamente

20. Uno de los aspectos más controvertidos en relación con la evolución de las nuevas biotecnologías es el peligro potencial asociado con la manipulación e introducción en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG). La necesidad de fomentar la "bioseguridad" se ha concentrado en dos aspectos relacionados entre sí: en primer lugar, las prácticas de manipulación de OMG en el laboratorio, necesarias para proteger a los trabajadores e impedir la liberación accidental de tales organismos en el ecosistema circundante ("uso limitado"), y en segundo lugar, la necesidad de sistemas de reglamentación de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente, sea con fines experimentales o bien a escala comercial.

21. Mientras que las primeras directrices nacionales sobre la bioseguridad se referían principalmente al uso limitado, recientemente se ha procurado reglamentar la liberación intencional de OMG en el medio ambiente. Esto se debe en gran medida a la preocupación de que los organismos modificados puedan ocasionar daños ecológicos imprevisibles, por ejemplo, evolucionando hasta convertirse en organismos patógenos virulentos como consecuencia de modificaciones en su estructura genética o intercambiando parte de su genoma con otros organismos. Se admite generalmente que se carece de datos científicos sobre tales riesgos para el medio ambiente. Sin embargo, las aplicaciones agrícolas de mayor interés corresponden a los microorganismos obtenidos por ingeniería biológica destinados a aumentar la producción de la agricultura y a los cultivos obtenidos por ingeniería genética: hay que subrayar que los genes de los cultivares de ingeniería genética pueden transferirse de manera natural a plantas silvestres y malas hierbas afines del cultivo, con consecuencias imprevisibles. Este es un tema que preocupa especialmente cuando la liberación se produce en un centro de diversidad genética del cultivo o cerca de él, puesto que en tales zonas hay numerosas plantas afines.

22. La cuestión de la liberación de microorganismos modificados genéticamente es aún más compleja, puesto que es muy poco lo que se sabe acerca de las comunidades microbianas. Todavía están sin identificar, sin nombre o sin estudiar la mayoría de los microorganismos. Sin embargo, se sabe que es relativamente frecuente la transferencia natural de genes entre distintas especies y géneros. Existe la posibilidad de propagación en todo el mundo microbiano de genes recién insertados que confieran una ventaja selectiva clara, y esto dificulta la evaluación de los efectos a largo plazo de la introducción de un microorganismo concreto modificado genéticamente.

23. La mayoría de los países desarrollados han establecido o están estableciendo normas reglamentarias para la seguridad de la manipulación de ADN recombinante en la fase experimental y han creado comités consultivos sobre bioseguridad, muchas veces tomando como modelo el de los Estados Unidos. También existen en varios países industrializados normas para la liberación intencional de OMG en el medio ambiente durante los ensayos de campo, basadas en líneas generales en las recomendaciones de la OCDE. Aunque parten de principios comunes, las reglamentaciones nacionales difieren en varios aspectos y ponen de manifiesto diversos niveles de preocupación pública por los riesgos potenciales de la biotecnología.

24. Los 12 Estados Miembros de la Comunidad Europea han aprobado recientemente un conjunto armonizado de reglamentos para la liberación intencional de OMG. Se refieren a los procedimientos de vigilancia y las necesidades de etiquetado y de realizar evaluaciones de los efectos sobre el medio ambiente. La Comunidad Europea ha adoptado también directrices para la utilización controlada de OMG y está examinando en la actualidad normas comunes para la seguridad de los trabajadores que los manejan.

25. Algunos países en desarrollo con programas nacionales antiguos de biotecnología están elaborando ahora directrices análogas a las de los países industrializados, al igual que los Centros Internacionales de Investigación Agrícola y el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología. Sin embargo, persiste el problema de que la mayoría de los

países en desarrollo carecen de las leyes, normas y capacidad de aplicación necesarias para asegurar el ensayo y la liberación seguros de organismos recombinantes.

26. Hasta ahora no existen normas de bioseguridad aceptadas internacionalmente. Son dos los aspectos que preocupan sobre todo. En primer lugar, los OMG no conocen ninguna frontera política, por lo que pueden liberarse en un país organismos con características posiblemente perjudiciales que, al multiplicarse y propagarse, transfieran sus genes a plantas de otros países. Un cultivo resistente a los herbicidas o a los insectos, por ejemplo, cuya liberación se apruebe en un país, puede compartir el gen de resistencia con malas hierbas afines de otro, ocasionando graves problemas de lucha contra las plagas en él, además de los problemas que surjan en el país de liberación. En segundo lugar, los países con legislación insuficiente se pueden utilizar como lugares de prueba para experimentos prohibidos en otras partes, que pueden plantear problemas para la salud y el medio ambiente. Ambos aspectos ponen de manifiesto la necesidad de un conjunto concertado internacionalmente de principios para la manipulación y liberación de OMG.

27. Un grupo de trabajo no oficial sobre seguridad de la biotecnología, establecido en 1985 y formado por el PNUMA, la OMS, la ONUDI y la FAO, ha examinado la situación actual con respecto a la bioseguridad, sobre todo en el laboratorio y durante la investigación, pero hasta el momento no ha formulado ninguna recomendación concreta. Algunos otros organismos, entre ellos el Banco Mundial y la Fundación Rockefeller, han analizado las necesidades particulares de los países en desarrollo, y en 1989 el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GICIAI) estableció un "Grupo de Acción sobre Biotecnología" (BIOTASK), en cuyo programa figuran cuestiones relativas a la reglamentación y la liberación en el medio ambiente.

III.2 Derechos de propiedad intelectual sobre los recursos fitogenéticos

28. Las nuevas biotecnologías pueden mejorar considerablemente nuestra capacidad de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos. En particular, las técnicas del ADN recombinante, junto con algunas otras tecnologías, como el cultivo de tejidos, la fusión celular, la fermentación y la tecnología enzimática, están desplazando la atención de las ciencias biológicas hacia las estructuras celulares y moleculares, superando cada vez más las barreras naturales que impiden el intercambio de material genético entre distintas especies. Aunque todavía quedan sin resolver numerosos problemas técnicos, ya es posible en principio aislar cualquier fragmento de ADN de un organismo e incorporarlo a cualquier otro organismo. Esto incrementa el valor económico potencial de los recursos genéticos. Como consecuencia de ello, también aumenta la presión para someter los recursos genéticos -como los segmentos de ADN, los genes y las líneas celulares- a la protección del sistema de patentes industriales.

29. Los avances en el desarrollo de las nuevas biotecnologías han dado pie a un intenso debate sobre la conveniencia o no de establecer derechos de propiedad intelectual sobre formas de vida multicelular y los recursos genéticos que contienen y sobre la manera de hacerlo. Los recursos genéticos constituyen tanto los pilares de toda la materia viva como la materia prima de las industrias del mejoramiento y la biotecnología de las

plantas de crecimiento rápido. Este es el principal motivo de la controversia acerca de la patentabilidad de los recursos genéticos.

III.2.1 Concesión de patentes de recursos fitogenéticos

30. El primer país en el que se permitió patentar plantas, animales y genes fue los Estados Unidos de América. En ese país se puede conceder una patente a cualquier proceso o producto nuevo y útil. La ley de patentes de los Estados Unidos no excluye ningún objeto de la protección. En 1980, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos dictaminó que los microorganismos hechos por el hombre eran patentables. Sin embargo, no hubo ninguna prisa para patentar plantas, puesto que las consecuencias jurídicas de la decisión del Tribunal Supremo eran bastante dudosas, debido a la existencia de dos leyes, la Ley de Patentes de Plantas y la Ley de Protección de Variedades Vegetales. En 1985, la Junta de Apelación y Reclamaciones en Materia de Patentes dejó de lado medio siglo de política federal sobre patentes y aprobó una sobre el cultivo de tejidos, las semillas y la planta entera de una variedad de maíz seleccionada mediante cultivo de tejidos. En 1987 se hizo lo mismo con una ostra, y en 1988 con un ratón. Sin embargo, la cuestión de las patentes de formas de vida superior en los Estados Unidos sigue siendo objeto de controversia, y el Congreso norteamericano está examinando varias leyes.

31. La Comunidad Europea está estudiando ahora un proyecto de directiva para la reglamentación de los sistemas de patentes y de los derechos de obtención vegetal. El proyecto de directiva establece la base para una nueva ley de patentes aplicable a todas las formas de vida. Defiende la ampliación de las patentes a todas las invenciones y el material vivo y no vivo, incluso las formas de vida multicelular. Este proyecto de directiva, que se incorporará a la legislación de todos los Estados Miembros de la CEE, se está debatiendo ahora en el Parlamento Europeo. Un factor que complica la situación es el hecho de que la mayoría de los Estados Miembros de la CE son firmantes del Convenio Europeo sobre Patentes (CEP), que estipula que las variedades de plantas y animales, así como los procesos que son esencialmente biológicos, no son patentables. A fin de evitar el problema, el proyecto de directiva excluye las variedades vegetales y razas animales como tales de la patentabilidad, pero permite patentar variedades que sean producto de procesos patentados y componentes de variedades (tales como genes, secuencias genéticas y células), así como todas las "clasificaciones biológicas que no sean variedades vegetales o razas animales" (CE COM(88) 496 final, Artículo 3).

32. En la mayoría de los países en desarrollo no está permitido patentar plantas, animales o sus componentes genéticos. Las leyes sobre patentes de muchos países en desarrollo no sólo excluyen las plantas y los animales, sino también a menudo los productos alimenticios, farmacéuticos y químicos. Entre los 100 Estados miembros de la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, por ejemplo, hay por lo menos 45 países que excluyen las variedades de plantas y las razas de animales de la protección de las patentes; 48 países excluyen los productos farmacéuticos; y los productos alimenticios y su elaboración están excluidos en 35 y en 9 países respectivamente. Muchos países en desarrollo aplican sistemas obligatorios de concesión de licencias a los inventores extranjeros.

III.2.2 Revisión del sistema de derechos del obtentor

33. El sistema actual de derechos del obtentor es una forma de derecho de propiedad intelectual adaptado específicamente a la actividad de fitomejoramiento y a la naturaleza de los cultivares modernos. Por consiguiente, hay diferencias importantes entre tales derechos y los de patente. Entre éstos están el reconocimiento de la "exención del obtentor" y el "privilegio del agricultor". La exención del obtentor permite a los fitomejoradores utilizar libremente variedades de plantas protegidas como fuente de variabilidad genética para un ulterior mejoramiento, sin tener que solicitar permiso o pagar derechos de patente. La mayoría de los obtentores consideran esta exención la piedra angular del fitomejoramiento actual, que, en su opinión, exige un acceso sin restricciones al germoplasma para conseguir un mejoramiento constante. El privilegio del agricultor es el derecho a reutilizar las semillas que han cosechado para la siembra del año siguiente, sin tener que solicitar permiso o pagar derechos de patente al titular de los derechos de obtención sobre la variedad de cultivo en cuestión.

34. Además de esos importantes principios, los derechos de obtención han sido tradicionalmente el régimen exclusivo de protección de las variedades vegetales en los países que son miembros de la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), que, con arreglo a la presente reglamentación, mantiene el principio fundamental del acceso sin restricciones a los recursos genéticos.

35. Sin embargo, en respuesta a la creciente presión para permitir patentar material genético, los Estados miembros de la UPOV han iniciado negociaciones para una revisión importante del Convenio de la UPOV, con los objetivos de fortalecer los derechos del obtentor y ampliar el ámbito de la protección concedida. En las negociaciones finales, que se celebrarán en una Conferencia Diplomática de la UPOV en marzo de 1991, se examinará una "propuesta básica" (UPOV Doc. DC/91/3) preparada por la Secretaría de la Unión y aprobada por su Consejo. Probablemente serán tema de debate, entre otros, los asuntos a los cuales se refieren los párrafos siguientes.

36. El Convenio de la UPOV prohíbe en la actualidad la "doble protección", es decir, impide a los Estados Miembros aplicar más de una forma de derecho de propiedad intelectual al mismo género o especie de planta. En la revisión propuesta se ha eliminado este principio, abriendo la posibilidad de patentar variedades vegetales en los países que lo permitan.

37. En la revisión propuesta se introduce también el principio de "variedades derivadas esencialmente", que requerirían una distancia genética mayor entre las variedades protegidas. Esto podría tener como consecuencia una ampliación de la base genética de la agricultura, puesto que los obtentores, por motivos de costos, buscan fuentes alternativas de germoplasma, pero también puede poner algunos límites a la actual exención del obtentor, puesto que éstos pueden utilizar libremente las variedades de otros como fuente de variación inicial. Puede conducir asimismo a monopolios, ya que otros mejoradores pagaban por el acceso a variedades de cultivos o genes de especial valor.

38. Mientras que el actual Convenio de la UPOV incluye el privilegio del agricultor como principio universal, la versión propuesta dejaría al criterio de cada Estado Miembro decidir su aplicación o no el privilegio del agricultor. En varios países esto podría tener como consecuencia la eliminación del privilegio del agricultor para reutilizar libremente las semillas cosechadas en la siembra del año siguiente.

39. La revisión propuesta amplía también el ámbito de la protección de las importaciones, las exportaciones y el material cosechado. En el caso de que se apruebe, esto podría significar que los titulares de derechos de obtención podrían impedir la importación de variedades protegidas en virtud de tales derechos, así como su recolección, por parte de Estados Miembros de la UPOV, si se hubieran cultivado sin su consentimiento. Esto podría tener consecuencias importantes para las corrientes del comercio agrícola procedentes de los países en desarrollo, que no forman parte del Convenio de la UPOV.

III.2.3 Novedades en otros foros

40. El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial se ha actualizado varias veces. Entre 1886 y 1967 se celebraron ocho conferencias para la revisión del Convenio. La novena conferencia está prevista para junio de 1991, y se ocupará de la armonización del derecho de patentes, a la vista de las amplias diferencias actuales en las prácticas de sus Estados Miembros en esta materia. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que administra el Convenio de París, ha establecido un grupo de expertos encargado de preparar el Tratado sobre la Armonización del Derecho de Patentes, mientras que otro grupo de expertos sobre las invenciones biotecnológicas se ha reunido cuatro veces desde 1984. Las negociaciones sobre la armonización están avanzando con lentitud como consecuencia de la disparidad de intereses de las diversas partes. En el proyecto más reciente del tratado propuesto, se plantea la posibilidad de que "la protección por patente podrá obtenerse para invenciones en todos los sectores tecnológicos" (OMPI Doc.HL/CE/VIII/3), aunque con la posibilidad de ciertas exclusiones en determinadas condiciones.

41. La Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) es otro foro en el que se han mantenido numerosos debates sobre las patentes. La cuestión se ha abordado en el epígrafe "Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio". Durante los debates, algunos países propusieron una protección por patente de alcance mundial sin ninguna exclusión, mientras que otros deseaban dejar la cuestión más abierta. En particular, 14 países en desarrollo presentaron una propuesta para excluir de la protección por patente las variedades vegetales y razas animales o los procesos esencialmente biológicos, así como los materiales o sustancias ya existentes en la naturaleza. Los países no consiguieron llegar a un acuerdo final en la Ronda Uruguay en diciembre de 1990, y se propusieron nuevas negociaciones para una fecha posterior. Por consiguiente, de momento no está claro cuál será el resultado de las negociaciones sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio; esto reviste la máxima importancia, sobre todo para los países en desarrollo, puesto que, a diferencia de otros muchos tratados, los acuerdos del GATT estipulan la imposición de sanciones comerciales si una parte contratante no respeta el acuerdo.

III.2.4 El acceso libre y el Compromiso Internacional de la FAO

42. En las últimas reuniones de la Comisión de Recursos Fitogenéticos y de la Conferencia de la FAO, se ha aclarado ulteriormente el principio de que los recursos fitogenéticos constituyen una herencia común de la humanidad: se ha subrayado que el "acceso libre" no significa gratuito; y se ha señalado que el principio de herencia común no es incompatible con la soberanía nacional. De los debates que rodearon el reconocimiento de los derechos del obtentor y del agricultor y el establecimiento del Fondo internacional para recursos fitogenéticos se derivó la necesidad de establecer uno o varios mecanismos para compensar a los agricultores de todo el mundo -y especialmente de los países en desarrollo- por haber obtenido y conservado, durante miles de generaciones, los recursos fitogenéticos que se utilizan en el fitomejoramiento, y por poner esos recursos a disposición de los fitomejoradores y científicos actuales.

43. La "Interpretación concertada del Compromiso" reconoce simultáneamente los derechos del obtentor tal como están contemplados por la UPOV y los derechos del agricultor. Una diferencia importante entre ambos conjuntos de derechos es, sin embargo, que los derechos del obtentor están incorporados a la legislación nacional de varios países industrializados, mientras que todavía no existen mecanismos para plasmar de manera práctica los derechos del agricultor y compensar de manera adecuada a los agricultores. Otra diferencia importante es que los derechos del obtentor recaen en personas y empresas, mientras que los derechos del agricultor son un derecho colectivo, que corresponde a la comunidad internacional como fideicomisaria de las generaciones presente y futuras de agricultores. Con la elaboración de mecanismos para la aplicación de los derechos del agricultor, los dos sistemas podrían proporcionar un conjunto equilibrado de derechos y obligaciones y contribuir a asegurar la conservación apropiada y el intercambio libre de los recursos genéticos mundiales.

44. Sin embargo, tanto la ampliación del sistema de patentes industriales a los recursos fitogenéticos, como la revisión propuesta del Convenio de la UPOV interferirán en este equilibrio. Si el Convenio de la UPOV se revisa de tal manera que los obtentores deban pedir autorización a los titulares de los derechos de obtención para utilizar determinadas variedades de cultivos existentes como fuente de variabilidad genética, se verá socavado el principio del acceso sin restricciones. También podría ocurrir esto si se elimina el actual privilegio del agricultor en varios países. De manera análoga y con mayores consecuencias, si el sistema de patentes se aplica universalmente a la materia viva, plantas y animales inclusive, así como a sus recursos genéticos, se verá gravemente erosionado el principio del acceso sin restricciones.

IV. ELEMENTOS DE UN CODIGO DE CONDUCTA PARA LA BIOTECNOLOGIA

IV.1 Introducción

45. En su tercera reunión de abril de 1989, la Comisión de Recursos Fitogenéticos pidió a la FAO que preparase un proyecto del Código de Conducta para la Biotecnología, en cuanto que afecta a la conservación y el uso de los recursos fitogenéticos, en cooperación con otras

instituciones internacionales pertinentes, para someterlo a la consideración del Grupo de Trabajo y presentarlo a la siguiente reunión de la Comisión.

46. Con el fin de obtener una amplia gama de opiniones sobre los objetivos de tal código, los asuntos que deberían incluirse y la manera de aplicarlo, la Secretaría de la Comisión envió un cuestionario a unos 500 expertos dedicados a la investigación y el desarrollo biotecnológicos en empresas privadas, organizaciones nacionales e internacionales y grupos no gubernamentales de interés público. Se recibieron unas 100 respuestas de todo el mundo, de personas con formación e intereses distintos y con diversos tipos de experiencia.

47. Se hizo todo lo posible por enviar el cuestionario a la mayor variedad posible de personas y opiniones. No obstante, la respuesta tal vez no represente todos los puntos de vista, puesto que quienes mantenían opiniones con mayor firmeza contestaron con más frecuencia y de manera más extensa. A pesar de esto, las respuestas recibidas corresponden a un buen número de puntos de vista y exponen una amplia variedad de preocupaciones e ideas a la atención de la Secretaría.

48. Al informar acerca de las respuestas, la Secretaría es consciente de que hay algunos elementos sugeridos para el Código propuesto que pueden ser difíciles de englobar en su marco. No obstante, aquí se procura incluir todos los temas principales, puesto que las preocupaciones expuestas tienen valor en sí mismas.

49. Con respecto a los objetivos del Código, las respuestas al cuestionario se pueden agrupar en cuatro sectores principales:

- Promoción de la utilización duradera de la biotecnología en la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos;
- acceso garantizado sin restricciones a los recursos fitogenéticos;
- promoción de la bioseguridad con objeto de reducir al mínimo los riesgos para el medio ambiente en todo el mundo; y
- promoción de una distribución equitativa de los beneficios de la biotecnología entre los que la han puesto a punto y los donantes de germoplasma que utiliza.

50. Con respecto a los asuntos que se han de incluir y a la manera de aplicar el Código, los expertos consultados expusieron numerosas ideas y propuestas. En aras de la claridad, se pueden agrupar en los siguientes apartados:

- Bioseguridad y otros temas relativos al medio ambiente;
- derechos de propiedad intelectual y derechos del agricultor;
- biotecnología apropiada para los países en desarrollo; y
- reducción al mínimo de los posibles resultados negativos de la biotecnología.

51. Teniendo en cuenta que la Comisión había pedido que el Código se preparase en cooperación con otras organizaciones internacionales pertinentes, se envió el cuestionario a un gran número de expertos de tales organismos a título personal. La Comisión tal vez desee ahora dar su orientación en relación con los sectores de posible cooperación con otros organismos. El principal elemento del Código, tal como lo presenta la Comisión, es la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos: los límites son, sin embargo, imprecisos, y hay inevitablemente aspectos que pueden superponerse con los mandatos y la labor de otras organizaciones.

52. Se propone el establecimiento de cooperación con las organizaciones más interesadas en los diversos asuntos que se han de abordar. Para los temas relativos al medio ambiente `bioseguridad y erosión genética inclusive` los principales organismos interesados serán los otros miembros del Grupo de Trabajo Interorganismos, es decir, la ONUDI, el PNUMA y la OMS. Otras organizaciones interesadas en este sector son el GCIAI, la OCDE, el Banco Mundial y diversos órganos de la Comunidad Europea, así como una serie de organizaciones internacionales no gubernamentales, entre ellas la UICN y el WWF.

53. La cuestión de los derechos de propiedad intelectual puede requerir la colaboración con la Unesco, el PNUMA, la UPOV y la OMPI. Al examinar las biotecnologías apropiadas para los países en desarrollo, pueden intervenir el GCIAI, el Banco Mundial y una serie de organizaciones gubernamentales y no gubernamentales internacionales y regionales. La Comisión Europea y la UNCTAD han mostrado interés por la cuestión de reducir al mínimo los posibles efectos negativos de la biotecnología. En todos esos aspectos, la ulterior elaboración del Código puede tener valor en relación con la preparación de la UNCED.

54. De manera análoga, si ahora se elaboran con detalle diversos elementos del Código propuesto, en el futuro podrían incorporarse a cualquier proceso más amplio o a un código de conducta sobre la biotecnología más general que pueda prepararse en otros foros. Sin embargo, se considera que estos temas son tan acuciantes que la espera del marco ideal para un enfoque más amplio impediría actuar con la urgencia que la situación requiere: en tal caso, lo mejor sería enemigo de lo bueno.

55. A fin de contribuir a la labor de la Comisión, a continuación se resumen de manera general las observaciones formuladas, los objetivos propuestos y las sugerencias en cuanto a los asuntos que deberían incluirse en el Código. Ahora es indispensable la evaluación y orientación de la Comisión, de manera que la Secretaría pueda adelantar la preparación del proyecto del Código de Conducta para la Biotecnología.

IV.2 Bioseguridad y otros temas relativos al medio ambiente

IV.2.1 Observaciones

56. Se considera de manera general que la utilización segura de la biotecnología moderna exige el establecimiento de una reglamentación adecuada en materia de medio ambiente, puesto que la investigación sobre OMG, las pruebas con ellos y su liberación general pueden provocar cambios en el equilibrio ecogenético, con consecuencias imprevisibles y

perjudiciales. El uso generalizado de clones idénticos genéticamente o de semillas artificiales también puede ocasionar una erosión genética acelerada, una mayor vulnerabilidad de los cultivos y una utilización más intensa de productos agroquímicos.

57. Ante la falta de reglamentos aceptados universalmente y de organismos encargados de aplicarlos, muchos expertos considera que la comunidad internacional se beneficiará de un Código de la FAO que incluya y promueva normas básicas de bioseguridad para la utilización limitada y la liberación intencional de OMG y para su importación y exportación. A fin de evitar la superposición, se considera importante coordinar de cerca esta labor con la de otros organismos.

IV.2.2 Objetivos

58. Entre los objetivos propuestos figuran los siguientes: asegurar la utilización responsable de las nuevas biotecnologías y establecer normas internacionales para las pruebas, la exportación e importación y la utilización comercial de OMG; y asegurar que la liberación de OMG esté basada en una evaluación científica seria y amplia, que tenga en cuenta los riesgos ecológicos y de otra índole. Se indica que el Código podría proporcionar también un marco para facilitar ayuda a los países que no estén de momento en condiciones de disponer de la capacidad científica necesaria para efectuar tal evaluación. El Código podría proponer asimismo medidas para salvaguardar la diversidad genética y para reducir al mínimo las consecuencias sobre la diversidad fitogenética de la utilización masiva de clones.

IV.2.3 Asuntos que se han de incluir

59. Se estima que, al adoptar decisiones con respecto a la posible introducción de OMG, los gobiernos nacionales deberían actuar de manera que protejan sus ecosistemas y diversidad genética, así como la salud y el bienestar de sus ciudadanos. En general, tales decisiones deberían adoptarse caso por caso, teniendo en cuenta el genotipo del organismo y el medio ambiente en el cual se liberaría. Reconociendo que la liberación de OMG podría tener efectos negativos para la diversidad genética, el Código podría contener elementos para asegurar que se investiguen sistemáticamente tales efectos antes de autorizar la liberación, y que se tomen medidas para reducir al mínimo los posibles problemas. El Código podría definir los parámetros para tales decisiones y establecer un marco internacional en el cual puedan adoptarse.

60. El Código podría definir las responsabilidades del examen y la vigilancia de la introducción de OMG a nivel nacional e internacional. Los gobiernos nacionales deberían establecer políticas, leyes y reglamentos apropiados, así como mecanismos de cumplimiento, para el control de cualquier introducción propuesta, bien sea para realizar pruebas o bien para la liberación a escala comercial. Sin embargo, muchos países no tienen experiencia científica y recursos suficientes para evaluar de manera adecuada el riesgo ecológico de las liberaciones propuestas; el Código podría estipular un mecanismo internacional destinado a fomentar la capacidad nacional y ofrecer asistencia técnica y financiera, tanto para establecer programas de reglamentación como para evaluar las propuestas específicas de introducción de OMG.

61. Una vez aprobada, la liberación debería llevarse a cabo de tal manera que se reduzca al mínimo la dispersión de los OMG y el material genético modificado contenido en ellos. Para ello, el Código podría establecer medidas restrictivas durante el proceso de ingeniería genética, después de la liberación de los organismos y durante su transporte, importación y exportación. El Código podría contener asimismo directrices internacionales sobre la información ecológica que deberá suministrar la entidad que proponga la liberación, a fin de ayudar a las autoridades pertinentes a llegar a una decisión.

62. Con respecto a la exportación de OMG, el Código podría incluir una cláusula que permita la exportación con la condición de que se notifique al Estado receptor y se le facilite la información que necesite para evaluar de manera adecuada el riesgo en cuestión. Otro posible paso podría consistir en exigir una cláusula de "información y consentimiento previos", como la que figura ahora en el Código Internacional de Conducta de la FAO para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, en virtud de la cual el exportador debe obtener la información y consentimiento previos del importador antes de llevar a cabo la transacción. Otra propuesta general es que se prohíba la exportación de OMG cuya utilización en el país exportador no se haya aprobado todavía.

63. Por último, el Código podría contener sistemas de vigilancia para examinar los efectos reales que han ejercido los organismos sobre el medio ambiente, a la vista de los posibles efectos identificados antes de su liberación. De esta manera se dispondría de información útil para evaluar otras posibles liberaciones. A partir de tal información, recopilada de manera constante, el Código podría establecer también mecanismos para facilitar de manera periódica a los Estados Miembros información actualizada sobre la liberación intencional de OMG, de manera que más adelante puedan establecerse directrices más adecuadas.

IV.3 Derechos de propiedad intelectual y derechos del agricultor

IV.3.1 Observaciones

64. Los recursos fitogenéticos se suelen considerar en la actualidad una herencia común, que es accesible con un número relativamente pequeño de restricciones. En los países donde hay legislación sobre los derechos de obtención, las variedades protegidas no se pueden multiplicar y vender con fines comerciales sin el consentimiento del obtentor, pero el germoplasma que contienen se puede utilizar libremente para obtener nuevas variedades. En esos países, los obtentores de nuevas variedades reciben una compensación, pero los recursos genéticos que contienen éstas están disponibles sin que los donantes de germoplasma reciban ninguna recompensa o compensación.

65. Hay, sin embargo, un número limitado de excepciones. Algunos países industrializados ya han comenzado a conceder protección de patentes industriales al material genético y las plantas, y algunos países en desarrollo han impuesto restricciones sobre la exportación de germoplasma autóctono. Aunque se han ratificado oficialmente los derechos del agricultor, todavía no se han establecido oficialmente medios apropiados para llevarlos a la práctica y compensar a los agricultores como donantes de germoplasma.

66. Muchos de los expertos consultados expresan su profunda preocupación ante la ulterior privatización de los recursos fitogenéticos, e insisten en la importancia de mantener un acceso sin restricciones a ese material con fines de conservación y de mejora de los cultivos. Varios ponen de relieve que la garantía de un acceso sin restricciones al germoplasma debería ser uno de los principales objetivos del Código, y se formula numerosas propuestas al respecto.

IV.3.2 Objetivos

67. Se propone como uno de los objetivos el establecimiento de un equilibrio equitativo entre los derechos de los innovadores del sector de la biotecnología a recibir remuneración y protección y el interés de la comunidad internacional por obtener una difusión equitativa, tanto en los países desarrollados como en desarrollo, de los productos de esas nuevas tecnologías. También se considera que el Código debería establecer un equilibrio entre los derechos de los "innovadores oficiales" en el sector de la biotecnología y los derechos de los agricultores y de otros "innovadores no oficiales", es decir, los países y comunidades que han desarrollado y conservado la diversidad genética en la cual se basan las innovaciones oficiales.

IV.3.3 Asuntos que se han de incluir

68. Varios de los expertos conceden gran importancia a la necesidad de alcanzar un acuerdo negociado en relación con los derechos de propiedad intelectual sobre los recursos fitogenéticos, en el marco del Código de Conducta para la Biotecnología. Dicho acuerdo mantendría el principio de acceso sin restricciones a los recursos fitogenéticos, estableciendo al mismo tiempo un sistema equilibrado de compensación, tanto para los donantes de germoplasma como para los obtentores de nuevas variedades. Esto podría considerarse una expresión lógica del Compromiso Internacional, su interpretación concertada y la resolución que reconoce los derechos del agricultor.

69. Para que el Código esté de acuerdo con el Compromiso Internacional, se ha de mantener el principio básico del acceso sin restricciones a los recursos genéticos. De esta manera se garantizaría la no imposición de restricciones monopolísticas sobre el intercambio de germoplasma para el mejoramiento de los cultivos. Para esto es preciso no ampliar ulteriormente el sistema de patentes para incluir los recursos genéticos, o bien -por lo menos en el marco de las negociaciones actuales sobre la armonización del derecho de patentes- permitir a los países excluir los recursos genéticos de la protección de las patentes y que en la práctica lo hagan así. También significaría que la revisión propuesta del Convenio de la UPOV debería mantener en su totalidad las disposiciones de exención del obtentor y el privilegio del agricultor.

70. Un acuerdo negociado comprendería un mecanismo en virtud del cual los donantes de germoplasma puedan recibir compensación por contribuir a obtener, mantener y poner a disposición la diversidad genética necesaria para el fitomejoramiento y la biotecnología. Varios expertos expresan la opinión de que la mejor manera de aplicar este mecanismo sería la contribución obligatoria al Fondo Internacional para Recursos Fitogenéticos, sobre todo por parte de los principales usuarios de germoplasma o en su nombre. El resultado de tal acuerdo negociado, en el

marco del Código, sería la remuneración a quienes suministran germoplasma o biotecnología, que al mismo tiempo favorecerían el acceso constante sin restricciones a los recursos genéticos.

71. Muchos expertos expresan también preocupación por las posibles consecuencias de la falta de tal acuerdo negociado. La falta de acuerdo podría inducir a muchos países en desarrollo a restringir el acceso al germoplasma presente en sus territorios. En consecuencia, se encontrarían graves problemas para la conservación y el mejoramiento, tanto en los sectores no oficiales como oficiales, en detrimento de todos los interesados.

72. El Código aclararía el estado de los recursos fitogenéticos y las condiciones de acceso a ellos. Se basaría en los debates actuales con respecto al Fondo Internacional para Recursos Fitogenéticos y los derechos del agricultor, y se plasmaría en mecanismos prácticos y aplicables para institucionalizar los derechos del agricultor y obtener ingresos para el Fondo, y en la manera de utilizar el Fondo en apoyo de los principios del Compromiso Internacional.

IV.4 Biotecnología apropiada para los países en desarrollo

IV.4.1 Observaciones

73. Si bien las nuevas biotecnologías pueden ofrecer posibilidades considerables para mejorar la producción agrícola duradera, sobre todo en los países en desarrollo, se admite generalmente que la investigación actual se lleva a cabo en su mayor parte en el mundo industrializado. La mayoría de esa investigación se efectúa en el sector privado, lo que significa que la posibilidad de comercializar el producto y de recuperar las inversiones son factores decisivos a la hora de decidir las investigaciones. Esto hace que se concentren en cultivos muy extendidos en los países desarrollados y en productos para los cuales hay un mercado mundial importante. Se expresa la opinión de que habría que buscar la manera de que se beneficien plenamente de las nuevas tecnologías los principales cultivos locales de gran importancia social y económica, pero de escaso interés para el mercado internacional. Asimismo, habría que prestar atención a las necesidades de los sistemas locales de explotación agrícola, que en muchos casos se basan en sistemas agrícolas de escasos insumos y necesitan cultivos adaptados a esa situación.

74. En sí mismas, las nuevas biotecnologías ni favorecen ni perjudican el mantenimiento de la diversidad genética; sin embargo, se estima que su utilización puede tener consecuencias para la diversidad genética en función de quien las utilice, y en beneficio de quién y con qué objetivos se preparen y empleen. Se considera que es preciso un equilibrio entre investigación y desarrollo y entre los objetivos de utilización de insumos abundantes y de viabilidad. También habría que equilibrar la participación en el desarrollo y el empleo de nuevas biotecnologías. Se insiste en la importancia de realizar esfuerzos especiales para fomentar la obtención de biotecnologías que sean favorables para formas duraderas de agricultura y se ajusten a las necesidades de la mayoría de los agricultores de los países en desarrollo.

IV.4.2 Objetivos

75. Se indica que un objetivo debería ser que los recursos fitogenéticos actuales no sólo se conserven, sino que se utilicen plenamente, con objeto de mejorar la agricultura sostenible en todo el mundo, sobre todo en los países en desarrollo. La biotecnología se debería usar no sólo para aumentar la producción agrícola, sino también para contribuir a la mejora de las condiciones de vida en el medio rural y urbano de los países en desarrollo, aumentando los ingresos y el empleo, respaldando un desarrollo más estable y duradero y reduciendo la necesidad de insumos externos o sus costos. El crecimiento económico equilibrado en tales sociedades sería beneficioso desde el punto de vista social y económico a largo plazo, por lo que debería prestarse especial atención a la aplicación de la biotecnología de manera que beneficie a los grupos más necesitados de apoyo. También serían precisas medidas para aprovechar plenamente las nuevas biotecnologías con vistas a la mejor conservación de los recursos fitogenéticos.

IV.4.3 Asuntos que se han de incluir

76. Para alcanzar tales objetivos, el Código debería contener elementos que estimulen y fomenten la agricultura sostenible, sobre todo en los países en desarrollo, y debería proponer mecanismos para facilitarlos. Se ha de alentar la actividad en relación con determinados cultivos de productos alimenticios básicos tropicales, así como la investigación para mejorar los sistemas agrícolas indígenas. El Código podría promover también una corriente más eficaz de información entre los investigadores, las autoridades y las comunidades locales.

77. El Código podría establecer mecanismos para una cooperación internacional mayor entre los países desarrollados y en desarrollo en la aplicación de la biotecnología agrícola. Sin duplicar los esfuerzos de órganos como el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional y el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología, el Código debería estimular la cooperación bilateral y multilateral para la investigación sobre metodologías de conservación y estrategias de mejoramiento innovador, utilizando nuevas biotecnologías.

78. El Código podría promover también la colaboración entre los países industrializados y en desarrollo en la, investigación para el mejoramiento de los sistemas de explotación agrícola con escasos insumos y de los cultivos abandonados en la actualidad por el sector privado en el mundo industrializado, mediante la programación conjunta, la capacitación, la transferencia de tecnología y el fortalecimiento de la capacidad nacional en los países en desarrollo.

79. Sin embargo, puesto que gran parte de la tecnología y los conocimientos actuales de interés para la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos están sometidos a diversas formas de protección de la propiedad intelectual, se podrían incorporar al Código disposiciones para facilitar el acceso a esos medios vitales. Se sugiere la idea de establecer un "centro de intercambio para la transferencia de tecnología", en el marco del Código, con objeto de promover la cooperación entre los países en desarrollo.

IV.5 Reducción al mínimo de los posibles efectos negativos de la biotecnología

IV.5.1 Observaciones

80. Se señala que la biotecnología moderna se suele utilizar en primer lugar en los países desarrollados y luego en los países en desarrollo más avanzados antes de que llegue a otros países. Esto probablemente reduce la competitividad de la agricultura de los países más pobres, por lo menos a corto plazo. Al igual que cualquier otra tecnología que favorece la productividad, cuanto más éxito tenga una aplicación de biotecnología mayores serán sus efectos en todo el mundo. Puesto que puede transcurrir bastante tiempo antes de que los países en desarrollo puedan asimilar las novedades, los avances biotecnológicos de los países desarrollados podrían tener efectos negativos sobre los países en desarrollo durante bastante tiempo antes de que puedan aprovecharlos.

81. La probabilidad de sustitución de cultivos presenta problemas especiales para la agricultura en los países en desarrollo, ya que muchos de los países más pobres dependen en gran medida de la exportación de un pequeño número de productos básicos. Naturalmente, los productos se han sustituido muchas veces en el pasado, en muchos casos con beneficios para la humanidad en general. Sin embargo, la velocidad de difusión de las nuevas tecnologías deja a los países cuyos cultivos se sustituyen un margen muy pequeño de tiempo para adaptar sus estructuras económicas; por otra parte, a veces se ven afectados varios cultivos al mismo tiempo.

82. Se observa que la biotecnología puede dar lugar a diversas formas de sustitución. Puede ayudar a aumentar la producción de un cultivo en una región concreta, a costa de otras regiones del mismo país o de otros países. También puede estimular la producción de cultivos alternativos, haciendo posible obtener componentes de valor comercial a partir de una variedad de cultivo. Además, abre cada vez mayores posibilidades a la producción, por medios industriales, de productos agrícolas como el cacao, la mantequilla y la vainilla. La dependencia de las importaciones por parte de los importadores netos de productos alimenticios y agrícolas puede reducirse, y los países exportadores pueden ver amenazados sus mercados. También es probable que la sustitución de las exportaciones afecte a las relaciones entre los países en desarrollo, puesto que las nuevas biotecnologías pueden contribuir a aumentar las exportaciones de un país en desarrollo a expensas de otro.

IV.5.2 Objetivos

83. Se indica que un objetivo del Código debería ser ayudar a reducir al mínimo las alteraciones económicas producidas en diversos países y regiones como consecuencia de la aplicación de las nuevas biotecnologías, en particular los cambios de las pautas del comercio internacional.

IV.5.3 Asuntos que se han de incluir

84. Muchos expertos consideran que, a fin de obtener un conocimiento claro de las posibles repercusiones sociales y económicas de las nuevas biotecnologías, especialmente para los países en desarrollo, podrían incorporarse al Código disposiciones en relación con los mecanismos para evaluar tales cuestiones, y para un sistema de alerta destinado a los

países que pueden verse afectados, y asesorar sobre posibles políticas de ajuste y cultivos alternativos, con objeto de reducir al mínimo el posible peligro económico.

85. También se considera que el Código podría establecer mecanismos para identificar las comunidades agrícolas potencialmente en situación de desventaja y fomentar la incorporación de la investigación socioeconómica sobre los problemas que se les plantean a los programas de investigación de los organismos nacionales e internacionales pertinentes.

86. Puesto que parece que la sustitución de cultivos probablemente ocasionará una mayor erosión genética, debido a la desaparición de variedades locales del cultivo que se sustituye, el Código podría establecer mecanismos para evaluar el peligro y recomendar medidas inmediatas para la conservación de los recursos fitogenéticos correspondientes.

IV.6. Vigilancia

87. El Código se debería publicar y observar mediante una acción de colaboración de cada uno de los gobiernos y agrupaciones regionales, las organizaciones apropiadas del sistema de las Naciones Unidas y las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.

88. El Código se debería señalar también a la atención de todos los interesados en la investigación y desarrollo de la biotecnología, de manera que los gobiernos, la industria y las instituciones internacionales sean conscientes de su responsabilidad compartida para asegurar la consecución de los objetivos del Código.

89. La Comisión de Recursos Fitogenéticos debería examinar periódicamente la relevancia y la eficacia del Código, y revisarlo siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las novedades técnicas, económicas y sociales.

V. PUNTOS DE POSIBLE DEBATE EN LA COMISION

90. La Comisión tal vez desee examinar varios de los principales puntos planteados con respecto al Código. La orientación ulterior de la Comisión es importante para que la Secretaría pueda proseguir con la preparación del Código.

91. En general, la Comisión tal vez desee estudiar cuáles deberían ser los objetivos de las distintas secciones del Código, así como la gama de cuestiones que debería abarcar. A este respecto, tal vez desee dar su orientación acerca del alcance y la naturaleza de la cooperación con otros órganos en la preparación del Código (párrafos 49-55).

92. Con respecto a la bioseguridad, la Comisión podría examinar mecanismos concretos para la reglamentación, evaluación y vigilancia de la liberación de OMG, en cuanto que afecta a la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos. Tal vez desee estudiar la forma y la función de un mecanismo de reglamentación internacional y las estrategias para aumentar la capacidad científica y poner a disposición los recursos necesarios y adoptar medidas para reglamentar la exportación de OMG (párrafos 56-63).

93. Por lo que se refiere a los derechos de propiedad intelectual y los derechos del agricultor y de otros innovadores no oficiales, la Comisión tal vez desee proponer la creación de un marco para un acuerdo negociado. En el curso de la elaboración de tal marco, podría ser necesario examinar las repercusiones para los sistemas actuales de derechos de propiedad intelectual del principio del acceso sin restricciones a los recursos fitogenéticos, así como los mecanismos operacionales para compensar a los donantes de germoplasma por la contribución que han efectuado y la que puedan continuar haciendo (párrafos 64-72).

94. Por lo que respecta a las necesidades de biotecnología apropiada en los países en desarrollo, tal vez sea necesario definir el alcance de las medidas que podrían proponerse en el marco del Código y la forma práctica que podrían adoptar tales medidas (párrafos 73-79).

95. En cuanto a la reducción al mínimo de los posibles efectos negativos de la biotecnología, la Comisión tal vez desee dar una forma más concreta al sistema de alerta propuesto y examinar los mecanismos adecuados para amortiguar los efectos en los países que puedan sufrir alteraciones económicas o sociales como consecuencia de la aplicación de la biotecnología, mediante la sustitución de cultivos u otras técnicas (párrafos 80-86).

96. La Comisión tal vez desee examinar la modalidades mediante las cuales podría examinarse y revisarse periódicamente el Código (párrafo 89).