



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES.

CAMPUS ARAGÓN

**REGULACIÓN JURÍDICA DE LOS ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DE CONSUMO
HUMANO.**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN DERECHO
P R E S E N T A :
MARÍA DEL CARMEN RIVAS HERNÁNDEZ**

**ASESOR:
MTRA. JANETTE YOLANDA MENDOZA GÁNDARA.**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

PAGINACIÓN DISCONTINUA

A Dios:

Por permitirme conocer el don maravilloso de la vida, y por darme una familia excepcional.

A mis Padres Graciela y Bernardo:

Por haberme brindado la oportunidad de vivir, al ser su hija.

A mi madre Graciela Hernández Sánchez:

Con el más profundo sentimiento de admiración respeto y cariño; a quién es el tesoro más preciado que Dios me dio en la vida, sabiendo que con nada podría pagar el apoyo que me ha dado.

Por ser mi sustento material y espiritual en todos los años de mi vida escolar, forjada a través de innumerables sacrificios.

Y por creer en mí, dándome la oportunidad de hacer posible la realización de este importante logro en mi vida personal, que también es suyo.

Más agradezco sus consejos, paciencia, amor y comprensión que me han permitido seguir adelante.

A ti mamá, mi cariño y gratitud eterna.

A mi hermana Deyanira:

Por su ayuda incondicional, sus consejos y su apoyo.

Te quiero mucho.

A la memoria de mis tíos:
Diógenes, Gloria y Beti:

Gracias a la rectitud y cariño que me legaron, he logrado concluir mi formación profesional. Siempre estarán conmigo porque siguen siendo la luz de mi camino.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Mi más sincero agradecimiento.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, noble institución con gran historia y tradición, por haberme brindado la oportunidad de formar parte de sus filas de estudiantes.

A la Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón, con la cuál me siento profundamente comprometida para reforzar los valores y principios legados, que han hecho de mí lo que soy, esperando nunca defraudarla.

A todos aquellos profesores que con su paciencia, entrega y dedicación compartieron conmigo sus mejores experiencias y sabiduría, dejando honda huella en mi corazón. Muy especialmente al Profesor José Angel Hernández Martínez y a la Profesora Julieta Y. Santiago Pérez, por inculcarme el hábito del aprendizaje y ser ejemplo de perseverancia.

Al Mtro. Saul A. Cifuentes López, por su amistad y confianza, por el tiempo invertido en la transmisión de sus amplios conocimientos, así como por el gran honor y verdadero placer de recibir sus sabios consejos, que resultaron de valiosa ayuda para la culminación de éste trabajo.

Al Dr. Marco Antonio Besares Escobar, por su confianza, apoyo y consejos.

Toda mi gratitud a la Mtra. Janette Yolanda Mendoza Gándara, ya que sin su valiosa asesoría, no hubiera sido posible la realización de éste trabajo.

A todos mis amigos y compañeros, deseándoles la mejor de las suertes.

A todas aquellas personas interesadas en conocer el contenido de ésta investigación, que significa para mí la culminación de un gran número de sacrificios y esfuerzos, los cuáles bien han valido la pena realizar.

María del Carmen Rivas Hernández.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

REGULACIÓN JURÍDICA DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS DE CONSUMO HUMANO

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO

	Pag.
1.1 CONCEPTO DE BIOTECNOLOGÍA.....	1
1.2 EVOLUCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	7
1.2.1 BIOTECNOLOGÍA EN EL PASADO.....	7
1.2.2 BIOTECNOLOGÍA EN EL PRESENTE.....	11
1.2.3 BIOTECNOLOGÍA EN EL FUTURO.....	13
1.3 ¿QUE ES UN ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM)?.....	14
1.4 BIOSEGURIDAD.....	16
1.5 ANÁLISIS DE RIESGOS.....	18
a) PRINCIPIO DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL.....	21
b) PRINCIPIO DE INOCUIDAD.....	23
c) PRINCIPIO DE TOXICIDAD.....	25
1.5.1 EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	26
1.5.2 GESTIÓN DE RIESGOS.....	30
a) PRINCIPIO DE RASTREABILIDAD.....	32
b) VIGILANCIA TRAS LA PUESTA EN EL MERCADO.....	34
1.5.3 COMUNICACIÓN DEL RIESGO.....	37
a) ETIQUETADO.....	38
b) ARMONIZACIÓN.....	39
c) CONSISTENCIA.....	39
d) CAPACIDAD DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN.....	39
e) PROCESO DE REVISIÓN.....	40
1.6 NECESIDAD DE REGULAR JURÍDICAMENTE LOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y ESPECIALMENTE LOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.....	40

ANEXO

CAPÍTULO II INSTRUMENTOS INTERNACIONALES

2.1 DECLARACIÓN DE ESTOCOLMO.....	49
2.2 CODEX ALIMENTARIUS.....	50
2.3 CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....	53

2.4 PROTOCOLO DE CARTAGENA.....	56
---------------------------------	----

**CAPÍTULO III
MARCO JURÍDICO APLICABLE A PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS EN OTROS
PAISES**

3.1 ESPAÑA.....	63
3.2 PERÚ.....	69
3.3 BRASIL.....	73
3.4 ARGENTINA.....	75
3.5 COSTA RICA.....	82

**CAPÍTULO IV
MARCO JURÍDICO NACIONAL APLICABLE A ALIMENTOS OBTENIDOS POR
MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS DE CONSUMO HUMANO**

4.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.....	87
4.1.1 ARTÍCULO 27 PÁRRAFOS 1º Y 3º.....	88
4.1.2 ARTÍCULO 25.....	90
4.1.3 ARTÍCULO 73 FRACCIÓN XVI.....	91
4.1.4 ARTÍCULO 4º.....	94
4.2 LEGISLACIÓN INDIRECTA.....	96
4.2.1 LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL.....	96
4.2.2 LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL.....	100
4.2.3 LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES.....	102
4.2.4 NOM-056-FITO-1995.....	104
4.3 INICIATIVAS DE LEY DE BIOSEGURIDAD.....	105
4.3.1 PARTIDO VERDE ECOLOGISTA DE MÉXICO.....	106
4.3.2 PARTIDO ACCIÓN NACIONAL.....	109
4.4 LEGISLACIÓN DIRECTA.....	114
4.4.1 LEY GENERAL DE SALUD.....	114
4.4.2 REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	118
4.4.3 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD.....	121
4.4.4 NOM-051-SCFI-1994.....	122
4.4.5 LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR.....	124
CONCLUSIONES.....	126
BIBLIOGRAFÍA.....	

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo titulado Regulación Jurídica de los Organismos Genéticamente Modificados de Consumo Humano tiene como finalidad dar a conocer el marco jurídico existente en México sobre los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos destinados al consumo humano, sus beneficios, riesgos, pros y contras.

El Derecho es una ciencia multidisciplinaria, por ello se encarga de regular todas las conductas por diversas que sean tratando de adecuarse a la sociedad.

En la constante evolución de la humanidad es sumamente importante ir regulando las actividades que se presentan a partir de la utilización de técnicas científicas.

Es normal que cada avance tenga sus partidarios y sus detractores. En medio de la discusión sobre los beneficios y perjuicios, el derecho debe regularlas, por ejemplo, para sociabilizar sus beneficios, controlar sus riesgos y prohibir sus repercusiones dañinas.

Hemos considerado pertinente la realización de este trabajo, en donde el tema primordial es la biotecnología y lo que deriva de ella, principalmente centrandó nuestra atención en los alimentos obtenidos

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

por medios biotecnológicos o bien conocidos como Organismos Genéticamente Modificados de consumo humano.

La biotecnología moderna, es un grupo de conocimientos científicos y técnicas que vienen revolucionando la producción agropecuaria e industrial. De ésta se invocan beneficios y se señalan riesgos, tanto para la salud humana como para el ambiente. Aquí el Derecho debe concurrir para regular aquellas actividades vinculadas con la biotecnología y que sean riesgosas para el ambiente, pero atendiendo a nuestra postura, principalmente dañinas para la salud humana.

En México, se ha estudiado y tratado muy poco los temas relativos a la regulación sobre los productos biotecnológicos en general, y aún menos tratado resulta el tema de regulación de estos productos destinados al consumo humano.

En relación a estos productos, nuestro país carece actualmente de un marco normativo completo, coherente e integral. Las disposiciones vigentes son dispersas y solo se regulan ciertos aspectos.

Por tal motivo consideramos oportuno y hasta necesario la elaboración del presente trabajo, donde tratamos de abordar este particular, así como mencionar algunas posibles soluciones que se traducen en propuestas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Por último cabe mencionar que este trabajo se compone de Cuatro Capítulos, en los que abordaremos en el Capítulo I la relación que tiene la Biotecnología con el Derecho; el Capítulo II contempla los Instrumentos Internacionales que tienen relevancia directa con el tema; en el Capítulo III se menciona la legislación existente en otros países que se aplica a los productos biotecnológicos; y por último en el Capítulo IV se desglosa la legislación nacional que se aplica a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

CAPÍTULO I

BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO

1.1 CONCEPTO DE BIOTECNOLOGÍA

La "biotecnología", es una moderna disciplina, que viene transformando diferentes ámbitos de las actividades humanas.

Existen múltiples definiciones para describir a la biotecnología. En términos generales biotecnología es el uso de organismos vivos o muertos para obtener productos de valor para el hombre. Como tal, la biotecnología ha sido utilizada por el hombre desde los comienzos de la historia en actividades tales como el mejoramiento y domesticación de cultivos y animales, hasta la preparación del pan y bebidas alcohólicas.

En otras palabras, biotecnología implica el uso de organismos para realizar una tarea o función. Si se acepta esta definición, como se podrá imaginar, la biotecnología ha estado presente desde hace mucho tiempo.

Una definición extraída del diccionario es "el uso de organismos vivos para elaborar un producto o correr un proceso"¹.

Algunos ejemplos que se podrían mencionar para comprender mejor esta definición, es el uso de bacterias en la elaboración de yoghurt, queso y vinagre,

¹ DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO ILUSTRADO OCEANO UNO, 8ª ed. Ediciones Océano. España, 2000.

así como las técnicas de creación de híbridos de animales o plantas de mejor calidad.

Algunas personas utilizan el término biotecnología únicamente para referirse a técnicas modernas que se desarrollaron a partir de 1973. Entonces, biotecnología podría definirse como "el empleo de métodos biotécnicos con el objeto de modificar el material genético de las células vivas, de modo que se produzcan nuevas sustancias o se desempeñen nuevas funciones."²

Así pues, la biotecnología consiste en emplear organismos o parte de ellos para modificar o algunas veces mejorar animales, plantas e incluso, para desarrollar microorganismos.

Visto lo anterior, la Biotecnología en su acepción más amplia es el conjunto de técnicas que aprovechan las transformaciones bioquímicas, producidas por la actividad metabólica de organismos naturales o modificados por ingeniería genética, para la obtención de diversos compuestos por biosíntesis.³

Con todo lo expuesto, es posible ya imaginarnos que los Organismos Genéticamente Modificados (incluidos los Organismos Vivos Modificados y los Transgénicos) sus productos y subproductos, que en adelante para resumir, denominaremos genéricamente como productos biotecnológicos están presentes

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

² Pequeño Larousse Ilustrado. 57ª ed. Editorial Larousse. México, 1999.

³ Cfr. Gran Enciclopedia de la Ciencia y de la Técnica. Vol. II, AN-BY Grupo Editorial Océano. España 1999.

en campos tan variados como el proyecto genoma humano, fármacos, silvicultura, agricultura.

Ahora bien, nuestro trabajo se refiere concretamente a los productos biotecnológicos que son, en sí mismos, como materia prima alimentos de consumo humano, o bien que se emplean como aditivos (conservadores, edulcorantes, saborizantes, etc.) en la fabricación de tales alimentos. En ambos casos hablaremos de alimentos de consumo humano obtenidos por medios biotecnológicos.

Sin perjuicio de que más adelante se compliquen los términos, al inicio de este trabajo, adoptaremos por su claridad, la definición de biotecnología que utiliza el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), así "la biotecnología es toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos."⁴

En esta definición, encontramos que se abarcan muchos de los instrumentos y técnicas que se usan en la agricultura y la producción de alimentos.

Actualmente, existe poca controversia respecto a las técnicas que se usan en biotecnología; pero por el contrario, la producción y el uso de organismos genéticamente modificados (OGM's) han llegado a ser objeto de controversias e intensos debates, sobre sus posibles riesgos o daños tanto a la salud humana o

⁴Convenio sobre la Diversidad Biológica. Art. 2º párrafo II. <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>

al ambiente, que traen consigo (muchas de las veces) una gran carga emocional, ética y religiosa.

Muchos organismos internacionales, han considerado que la ingeniería genética puede elevar la producción en la agricultura, silvicultura y la pesca. También puede proporcionar mayores rendimientos en tierras marginales de países donde actualmente no se pueden cultivar alimentos suficientes para nutrir a sus poblaciones. Existen ya ejemplos de la ayuda que la ingeniería genética presta para reducir la transmisión de enfermedades humanas y de los animales, gracias a las nuevas vacunas. Se ha aplicado la ingeniería genética al arroz para que contenga provitamina A y hierro, lo que mejora la salud de muchas comunidades de bajos ingresos.

Otros métodos biotecnológicos han dado lugar a organismos que mejoran la calidad y consistencia de los alimentos o que limpian derrames de hidrocarburos y eliminan metales pesados en ecosistemas frágiles. La modificación de tejidos ha producido plantas que elevan los rendimientos de los cultivos proporcionando a los agricultores material de plantación más sano.

La selección con la ayuda de marcadores y la caracterización de ADN permiten desarrollar genotipos mejores de todas las especies vivientes de forma mucho más rápida y selectiva. Proporcionan también nuevos métodos de investigación que pueden contribuir a la conservación y caracterización de la biodiversidad. Las nuevas técnicas permitirán a los científicos reconocer y centrar los

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

esfuerzos, para incrementar así la eficiencia del mejoramiento genético en relación con algunos problemas agronómicos tradicionalmente inabordables, como la resistencia a la sequía.

A partir de los años 80's, conforme los Organismos Genéticamente Modificados comenzaban a salir de los laboratorios, primero en pequeños ensayos de campo y, desde los 90's en grandes liberaciones a nivel comercial, el debate sobre la seguridad de estos organismos, se ha desplazado a imaginar las posibles repercusiones ambientales y además, en el caso de organismos destinados a la alimentación, a posibles efectos negativos para la salud como alergenidad, toxicidad. etc.⁵

La biotecnología es una ciencia interdisciplinaria; y como tal, está compuesta por una variedad de técnicas derivadas de la investigación en biología celular y molecular, las cuales pueden ser utilizadas en cualquier industria que utilice microorganismos o células vegetales y animales. Esta tecnología permite la transformación de la agricultura. También tiene importancia para otras industrias basadas en el carbono, como energía, productos químicos y farmacéuticos y manejo de residuos o desechos.

⁵ Cfr. IÁÑEZ, Pareja Enrique. Promesas y Conflictos de la Ingeniería Genética Vegetal. El debate sobre los riesgos ecológicos de los organismos genéticamente manipulados.
<http://www.urg.es/eirene/Biotecnologia/Curso de Doctorado/Ingenieria genetica vegetal>

Una definición más exacta y específica de la biotecnología "moderna" es "la aplicación comercial de organismos vivos o sus productos, la cual involucra la manipulación deliberada de sus moléculas de DNA"⁶.

Esta definición implica una serie de desarrollos en técnicas de laboratorio que, durante las últimas décadas, han sido responsables del tremendo interés científico y comercial en biotecnología, la creación de nuevas empresas y la reorientación de investigaciones y de inversiones en compañías ya establecidas así como en Universidades. "La biotecnología consiste en un gradiente de tecnologías que van desde las técnicas de la biotecnología "tradicional", largamente establecidas y ampliamente conocidas y utilizadas (vg., fermentación de alimentos, control biológico), hasta la biotecnología moderna, basada en la utilización de las nuevas técnicas del DNA recombinante (llamadas de ingeniería genética), los anticuerpos monoclonales y los nuevos métodos de cultivo de células y tejidos".⁷

Una de las tareas más importantes de la biotecnología, es la transformación de la agricultura y la industria alimentaria, que ya tradicionalmente son "biotecnológicas", como lo demuestra el cultivo de variedades híbridas, y el uso de las levaduras y bacterias en la preparación de pan, vino, cerveza, queso o yoghurt.

⁶ Noticias Infoagro. Biotecnología <http://www.infoagro.com>

⁷ Ibidem.

1.2 EVOLUCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA

Como podemos apreciar, desde hace miles de años, el hombre ha venido realizando biotecnología de un modo empírico sin bases científicas. Es por ello, que a continuación haremos un repaso de la evolución de la biotecnología, para observar como ha ido cambiando a través del tiempo.

1.2.1 BIOTECNOLOGÍA EN EL PASADO

Existe una larga historia detrás de la biotecnología, ya que sus antecedentes los encontramos en el período Neolítico con la selección y domesticación de plantas y animales.⁸

Con los sumerios y babilónicos (6000 años a.C.) se conoció la fermentación al practicar la elaboración de cerveza cuya actividad continuó con los egipcios 2000 años más tarde, también esta civilización, ya sabía fabricar pan a partir del trigo. Sin embargo, y bajo la influencia del Islam, la fermentación dejó de ser práctica común tanto en Egipto como en Irán. Posteriormente, en el siglo XIV d.C., se hizo común en muchas regiones del mundo la destilación de bebidas alcohólicas.⁹

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

⁸ Cfr. Cronología de la biotecnología. Apuntes. <http://bioxamara.tuportal.com>

⁹ Cfr. Introducción a la biotecnología. Artículos. <http://bioxamara.Bioplanet.com>

Antes de la escritura del libro del GÉNESIS, se disfrutaba del vino en el Oriente. Según la Biblia, "Noé, que era labrador comenzó a labrar la tierra, y plantó una viña, y bebiendo de su vino quedó embriagado."¹⁰

Otros procesos biotecnológicos conocidos de modo empírico desde la antigüedad es la fabricación de queso, cultivo de champiñones, alimentos y bebidas fermentadas, tratamientos de aguas residuales, etc.

La segunda etapa Biotecnológica se ubica en el siglo XVII, con Antony Von Leeuwenhoek (1632-1723) –descubridor del mundo microbiano quien hace las primeras observaciones microscópicas; a partir de su muerte, el estudio de esta área del saber avanzó con lentitud hasta que en 1820 se logró mejorar la precisión de los microscopios.¹¹

En el siglo XVIII Jenner consigue la primera vacuna; pero fue hasta el siglo XIX con Louis Pasteur (1822-1895) que se demostró que todos los procesos de fermentación eran el resultado de la actividad microbiana, ya que consigue identificar a la levadura como el agente responsable de la fermentación alcohólica. En este mismo siglo Mendel descubre las Leyes de la Herencia y Buchner consigue transformar el azúcar en alcohol con extractos de levaduras, mostrando la existencia de un grupo importante de enzimas en la fisiología microbiana.¹²

¹⁰ LA BIBLIA, Libro de GENESIS, Capítulo IX, Versículos 20 y 21.

¹¹ Cfr. Cronología de la biotecnología. Ibidem.

¹² Cfr. Introducción a la biotecnología. Ibidem.

Para el siglo XX, Watson y Crick (1953), proponen un modelo de estructura de ADN, colocando la piedra fundamental de Biología Molecular. En la década de los 70's Berg (1972), Cohen y Boyer (1973) consiguen obtener ADN-recombinante. También en ésta década, se adaptan los conocimientos sobre el origen de la vida a la producción de fármacos y sustancias naturales escasas, así como la mejora de los métodos usados en la ganadería y la agricultura. En el año 1977, se estableció la primera empresa de Ingeniería Genética del mundo (Genentech) y en 1982 se crea la primera fábrica biotecnológica diseñada para la producción de insulina humana, año en que se comercializa también el primer medicamento producido por ingeniería genética.¹³

Aunque la mayor parte de la información que ha hecho posible el desarrollo de la tecnología del DNA recombinante, y por consiguiente los avances en la biotecnología moderna, ha sido lograda en las últimas 4 ó 5 décadas, la historia realmente se inicia hace más de 130 años atrás, con las investigaciones independientes de Charles Darwin y Gregor Mendel. Las contribuciones de Darwin (considerado por algunos como el padre de la biología moderna), recibieron reconocimiento inmediato, aunque este reconocimiento no siempre era favorable. Darwin en sus estudios concluyó que las especies no son fijas e inalterables, sino que son capaces de evolucionar durante el tiempo, para producir nuevas especies. Adicionalmente, Darwin suministró una posible explicación sobre como podría ocurrir esta evolución. Él observó que miembros

¹³ Cfr. Ibidem.

Individuales de una especie dada presentan una gran variación, y propuso que algunos de ellos podrían estar más acondicionados para el ambiente en el que se encontraban, que los otros menos acondicionados. Por consiguiente, los individuos más aptos producirían más descendencia que los menos aptos. Eventualmente, este proceso, denominado por Darwin como selección natural (publicado en 1859) causaría una modificación en las características de la población y aquellos rasgos que favorecieran la supervivencia y la reproducción se mantendrían y se propagarían, mientras que los rasgos menos favorables se harían menos comunes o desaparecerían.¹⁴

En el mejoramiento de plantas o animales ocurre algo similar, aunque es el investigador y no la naturaleza quien, a través de la selección de fracciones de ADN, separa las características o rasgos que desea mantener. Simultáneamente, las investigaciones de Mendel revelaron las reglas básicas que controlan la herencia.

Durante el siglo XX, los sistemas convencionales de mejoramiento han permitido incrementos importantes en productividad vegetal, lo cual ha evitado que millones de hectáreas de bosques, pastizales y áreas silvestres, que sustentan biodiversidad y ecosistemas vitales, sean convertidas en tierras de cultivo. Sin embargo, el mejoramiento de cultivos por hibridación convencional es lento y

¹⁴ IÁÑEZ, Parja Enrique. Introducción a la biotecnología. Curso de Doctorado <http://www.urg.es/~eianez/Biotecnologia/introbiotec.htm>.

está restringido a un suministro de genes reducido, debido a las barreras naturales para el cruzamiento.¹⁵

1.2.2. BIOTECNOLOGÍA EN EL PRESENTE

Los avances en biotecnología vegetal han permitido superar todas las expectativas y se ha hecho posible la transferencia de genes seleccionados a los principales cultivos alimenticios, incluyendo cereales, papa, leguminosas, yuca, así como muchas hortalizas y frutas, con el propósito de que sean resistentes a plagas o que posean mejor calidad alimenticia.

Por ello se ha dicho que "el fondo común global de genes –ya sean de plantas, de animales, bacterianos o virales- se han hecho accesibles para el mejoramiento vegetal."¹⁶

Los primeros genes integrados a especies cultivadas suministran resistencia a herbicidas, a algunas plagas o enfermedades. La superficie cultivada con transgénicos es cada vez mayor (algodón, canola, maíz, soya y papa entre otros). La superficie mundial, en acres (medida agraria inglesa equivalente a 40-47 áreas) dedicada a cultivos transgénicos aumentó de 7 millones de acres en 1996, a más de 30 millones de acres en 1997.¹⁷

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

¹⁵ GARCÍA, Noguera. Noelia. Biotecnología. <http://www.portaley.com/biotecnologia>.

¹⁶ Cfr. ¿Es posible una biotecnología agrícola al servicio del tercer mundo? <http://bioxamara.tuportal.com/articulos>.

¹⁷ Cfr. GARCÍA, Noguera. *Ibidem*.

En 1997, el algodón transgénico representaba el 18%, la soya transgénica el 13% y el maíz transgénico el 9% de la superficie cultivada en los Estados Unidos, mientras que el 25% de la canola cultivada en Canadá era transgénica.¹⁸

Actualmente se ha renovado el interés por las biotecnologías convencionales, debido a las presiones de la comunidad por la conservación y manejo ambiental. Las aplicaciones de la biotecnología en el campo ambiental habían sido bajas, comparadas con otros sectores industriales.

Los procesos de biorremediación, los cuales anteriormente se basaban en microorganismos que se encuentran naturalmente, están desarrollando organismos manipulados genéticamente. Hay un interés renovado en productos de consumo de alto volumen y bajo valor agregado (alimentos y combustibles de substratos tipo carbohidratos, de bajo costo).¹⁹

Durante las décadas de 1980 y 1990 la tasa de avances dirigidos a las biotecnologías agroalimentarias fue mayor que lo esperado. Sin embargo, una 'revolución en el conocimiento' no llevó inmediatamente a una 'revolución agrícola'; los cambios obtenidos en mejoramiento animal y vegetal, y en producción de alimentos pueden requerir de 20 a 30 años, dependiendo de numerosos factores, muchos de ellos fuera del dominio de la ciencia y

¹⁸ Cfr. Biotecnología Alimenticia. Apuntes. <http://bioxamara.Bioplanet.com/apuntes/biotecnologia>.

¹⁹ Cfr. IÁÑEZ, Pareja Enrique. Biotecnología global, bioseguridad y biodiversidad. <http://www.unq.es/eirene/Biotecnologia/Curso de Doctorado Biotecnología ética y sociedad>.

tecnología (vg., económicos, legales y restricciones de seguridad, percepción pública, políticas industriales).²⁰

Los principales productos que podemos encontrar actualmente en el mercado son antibióticos y péptidos de interés terapéutico, aditivos alimentarios (aromas, saborizantes, colorantes, aminoácidos esenciales, etc.).²¹

1.2.3. BIOTECNOLOGÍA EN EL FUTURO

Se tiene previsto que la producción de plásticos biodegradables de plantas transgénicas podría conducir a una reducción sustancial en el uso de plásticos basados en el petróleo; se están obteniendo buenos resultados con el uso de plantas transgénicas para la producción de proteínas terapéuticas y de fármacos e inclusive se están desarrollando vacunas comestibles; y plantas modificadas genéticamente han demostrado ser útiles en fitoremediación para la descontaminación de suelos que contienen metales pesados y otras sustancias tóxicas.²²

Sin embargo, a pesar de que toda esta experiencia puede generar confianza, se debe seguir manteniendo gran cuidado y precaución cada vez que se libera un nuevo producto al ambiente y sobre todo cuando tenga relación directa con la salud humana.

²⁰ Cfr. IÁÑEZ, Enrique y MORENO, Miguel. Biotechnología Agrícola. Promesas y Conflictos. <http://www.urg.es/eirene/Biotechnologia/Curso de Doctorado>.

²¹ Cfr. Biotechnología. Noticias Infoagro. <http://www.infoagro.com>

²² Cfr. ROBLES, Martín. Biotechnología y Bioética. <http://bioxamara.tuportal.com/articulos>.

1.3 ¿QUÉ ES UN ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM's)?

Un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) tiene como característica principal el contener en su propio ADN una fracción del ácido desoxirribonucleico o ADN de otro organismo sea o no de su misma especie o género. Esta nueva pieza de ADN contiene a uno o a varios genes que han sido modificados de tal manera que son capaces de manifestarse en el nuevo organismo. Como resultado, el organismo modificado obtiene una nueva función o un nuevo rasgo, y es precisamente esta nueva característica del producto, la que resulta de interés para el mercado.

Cabe mencionar que la cantidad de ADN insertado en el OGM es extremadamente pequeña, comparada con el tamaño original del ADN del organismo anfitrión.

Es importante señalar que a un organismo modificado se le conoce de distintas maneras, aunque no existe similitud en las definiciones, trataremos de diferenciar cada una de sus acepciones.

Se le conoce como Organismo Vivo Modificado (OVM), al organismo genéticamente modificado, cuya característica que lo distingue es que se trata de un ser vivo.

Ahora bien, por Organismo Transgénico, debemos entender todo aquél OGM cuyo material genético se combinó con algún organismo de distinta especie.

A demás de estas sencillas definiciones, que nos ayudarán en la elaboración del presente trabajo, encontramos otras más contenidas en documentos privados, proyectos de ley, instrumentos internacionales, etc., como son el Convenio sobre Diversidad Biológica, en la Iniciativa de Ley sobre Bioseguridad del PVEM, Iniciativa de Ley de Bioseguridad a cargo del PAN.

El Convenio sobre Diversidad Biológica²³ solo define a los OVM's de la siguiente manera:

"Art. 3º g.- Se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna."

La Iniciativa de Ley sobre Bioseguridad del PVEM²⁴ da las siguientes definiciones:

"Art. 2º XV.- Organismo Genéticamente Modificado: El organismo uni o pluricelular que haya sufrido cambios o modificaciones en su estructura, composición u orden de su material genético, producto de inducciones externas con el fin de alterarlo intencionalmente en cuanto a sus propiedades naturales originales."

²³ Convenio sobre la Diversidad Biológica. <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>

²⁴ GACETA PARLAMENTARIA, año II, número 249. Jueves 22 de abril de 1999. INICIATIVA DE LEY DE BIOSEGURIDAD Y SANIDAD DE ORGANISMOS VIVOS Y MATERIAL GENÉTICO del Partido Verde Ecologista de México. 22 de abril de 1999.

La Iniciativa de Ley de Bioseguridad del PAN²⁵, distingue lo siguiente:

"Art. 3º XV.- Organismo Genéticamente Modificado: Cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético obtenida a través del uso de técnicas de biotecnología moderna.

XVI.- Organismo Vivo Modificado: Cualquier organismo capaz de replicarse y de transferir su material genético, que posea una combinación nueva de material genético obtenida a través del uso de la biotecnología moderna."

1.4 BIOSEGURIDAD

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Con el gran avance de la ciencia y la tecnología, en los últimos años, se ha abordado con interés la importancia que presenta la conservación, gestión de la "biodiversidad" y protección de la salud humana en relación con las técnicas biotecnológicas y por supuesto los productos que ofrece.

Conviene reconocer que en la fabricación de los productos obtenidos por medios biotecnológicos en general y especialmente, en aquellos que guardarán una relación directa o indirecta con el uso o consumo humano, los científicos y las empresas han puesto mayor cuidado en la evaluación de los riesgos para la salud humana. El cúmulo de conocimientos, experiencias y consensos científicos para este fin, junto a otras que se orientan a la protección de la bioseguridad, constituyen según nuestra opinión, el núcleo de la bioseguridad.

²⁵GACETA PARLAMENTARIA, . Año III, Número 491, Miércoles 12 de abril de 2000 INICIATIVA DE LEY DE BIOSEGURIDAD del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

Ahora bien, la bioseguridad se define como el conjunto de políticas y procedimientos adoptados para garantizar la segura aplicación de la biotecnología en salud y ambiente (se aplica principalmente al uso seguro de organismos transgénicos).²⁶

Es necesario que todo país que tenga un programa de biotecnología posea un sistema nacional de bioseguridad con el fin de regular la producción, liberación e inocuidad, respecto a los organismos genéticamente modificados.

La obtención y liberación de organismos genéticamente modificados ha creado alarma acerca de los posibles riesgos para la salud pública y para el ambiente. Por consiguiente, garantizar el cumplimiento de las regulaciones en bioseguridad es fundamental con el fin de estimular la aceptación pública y el consiguiente desarrollo de la biotecnología moderna.²⁷

De manera general, se entiende como bioseguridad el "control sobre el manejo, uso y transferencia de Organismos Vivos Modificados (OVM's); sobre la importación, aplicación o desarrollo de biotecnología ecológicamente riesgosa; al control del impacto potencial que dicha introducción de OVM's pueda tener en la seguridad alimentaria, y en la biodiversidad; y finalmente la introducción accidental o deliberada de especies exóticas"²⁸.

²⁶ Legislación en Bioseguridad, <http://www.bioxamara.tuportal.com>

²⁷ Cfr. *Ibidem*

²⁸ Bioseguridad, <http://www.semamap.gob.mx/noticias/reportajes/bioseguridad.htm>

Actualmente existe en México una iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados propuesta por el Partido Verde Ecologista de México, que contempla la definición de bioseguridad, entendiendo ésta como: "las acciones orientadas a vigilar, inspeccionar y controlar la producción, distribución, introducción, posesión y comercialización de organismos genéticamente modificados, así como sus productos y subproductos, y los efectos que éstos producen en el medio ambiente y en la salud de los consumidores."²⁹

1.5 ANALISIS DE RIESGOS

Para que se de un verdadero control en materia de bioseguridad y principalmente con organismos genéticamente modificados, es necesario tener presente los lineamientos y medidas que se toman para otros alimentos que no han sido objeto de manipulación genética, pero que han pasado por pruebas rigurosas que demuestran la inocuidad del alimento que finalmente será destinado al consumo humano.

En esta medida, el Codex Alimentarius es el organismo internacional que viene tomando del consenso científico las bases técnicas para proponer mecanismos jurídicos que establezcan la evaluación de los riesgos que reportan para la salud humana los productos obtenidos por medios biotecnológicos.

²⁹ Cfr. GACETA PARLAMENTARIA, año II, número 249, Jueves 22 de abril de 1999. INICIATIVA DE LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. Art. 2º fracción I.

El Codex Alimentarius, recomienda para el análisis de riesgos de los alimentos en general, ciertos principios recogidos, en el documento "Principios de aplicación prácticos del Codex Alimentarius para el análisis de riesgos", señala que deberán basarse principalmente en la ciencia, tendrá que ser coherente, abierto y transparente, así como ajustarse a un método estructurado que comprenda evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Menciona también que debe existir:

- a) Identificación de los peligros.
- b) Caracterización de los peligros.
- c) Evaluación de la exposición a los peligros.
- d) Caracterización de los riesgos.

En materia de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, en el marco del anterior documento, el Codex Alimentarius, está trabajando en un documento específico titulado "Principios para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos", donde se recomienda aplicar los siguientes principios:

- a) Principio de Equivalencia Sustancial.
- b) Principio de Inocuidad.
- c) Principio de Toxicidad.

El grado de inocuidad para alimentos que son aceptados por la sociedad, han sido obtenidos tras su consumo por un largo periodo de tiempo.

Un alimento es considerado seguro cuando se toman las debidas precauciones en su producción, elaboración, manejo y preparación.

Los peligros o riesgos asociados se exponen en el análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius, que evalúa los riesgos potenciales y en su caso crea los métodos para controlar esos riesgos.

El análisis de riesgos es guiado por Decisiones generales del Codex, que incluyen las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores y Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos en la inocuidad de los alimentos;³⁰ así como por el Anteproyecto de Principios de aplicación prácticos del Codex para el análisis de riesgos.³¹

A través del tiempo, el análisis de riesgos ha sido utilizado para enfrentar los peligros químicos existentes; y ahora se utiliza para hacer frente a peligros microbiológicos y factores nutricionales.

El proceso de análisis de riesgos para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, debería estar en concordancia con los Principios de aplicación prácticos del Codex Alimentarius para el análisis de riesgos.

³⁰ MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS; 11ª edición.
http://www.codexalimentarius.net/cc/ft2/bt00_01.s.htm

³¹ Véase Trámite 3 en el CCGP (ALINORM 01/33 Apéndice III, Informe de la Quinceava reunión del Comité de Codex sobre Principios Generales). <http://www.codexalimentarius.net/cc/ft/bt01.htm>

El objetivo de los siguientes principios es aconsejar aspectos de inocuidad y nutricional de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

a) PRINCIPIO DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL

El principio de equivalencia sustancial sirve de base para la evaluación de la seguridad de los alimentos biotecnológicos.

Se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional; ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad.

Este principio, está basado en la idea de que si se compara un alimento modificado genéticamente con su alimento equivalente sin modificar y se les encuentra similares, no habrá necesidad de analizar meticulosamente el alimento modificado.

No se tiene un concepto definido, ya que existe una enorme diferencia entre un alimento que es de origen natural y uno que ha sido modificado en su estructura genética, sin que este último pierda su sustancia y deje de ser equivalente. Esta falta de definición por parte de legisladores, doctrinarios, etc., hace que lo que se diga de ella, sea favorable para las grandes compañías industriales y desfavorable para los consumidores. Además, podríamos encontrar que el concepto de equivalencia sustancial, plantea obstáculos para las investigaciones que llevaran a la búsqueda de posibles riesgos ocasionados

por el consumo de alimentos genéticamente modificados, ya que se tendría como iguales a los otros de origen natural.

En cada caso particular, al insertar genes en el ADN existe la posibilidad de que se causen alteraciones metabólicas, o se generen sustancias potencialmente tóxicas en el alimento, además, existen sustancias que reaccionan muy lentamente, y es difícil detectarlas si las pruebas que se les realicen no son realmente eficaces.³²

El concepto de equivalencia sustancial surge a principios de los noventa. En ésta época varias de las compañías dedicadas a la biotecnología, desarrollaron alimentos genéticamente modificados; sin embargo, al no existir legislación expresa que garantizara la seguridad de estos alimentos a los próximos compradores y posteriormente a los consumidores, los más acertado hubiera sido que estos alimentos recibieran un trato similar al que se le da a las sustancias químicas novedosas, como los productos farmacéuticos, plaguicidas y aditivos para alimentos, y haber requerido a las compañías realizar un rango de pruebas toxicológicas.

Lo anterior hubiera sido lo correcto al no existir legislación que regulara dicha innovación.

³² Cfr. MILLSTONE, Erik. "LA DEBILIDAD DEL CONCEPTO DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL" *GM on trial*, Greenpeace, London, 2000, p. 31. "La inserción de genes puede alterar el metabolismo del alimento, ya que se fundamenta en razones moléculo-biológicas y además ha sido demostrado en casos experimentales. Sustancias tóxicas de reacción muy lenta pueden ser muy difíciles de detectar. Por este motivo hay un riesgo considerable de que no serían detectados si se aplican las pruebas superficiales usadas para establecer la equivalencia sustancial".

Si los alimentos biotecnológicos hubieran sido vistos como sustancias nuevas, las industrias, tendrían la obligación de realizar estudios que atrasarían la puesta en el mercado de estos alimentos y tomando en cuenta las dosis diarias aceptables, existiría la posibilidad de que se restringiera su uso y consumo³³

b) PRINCIPIO DE INOCUIDAD

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Para hacer una correcta evaluación en materia de inocuidad de alimentos, se tiene que tener en cuenta aspectos nutricionales de los alimentos derivados de plantas que tienen un historial de uso seguro como fuentes de alimentos y han sido modificados con objeto de conferirles nuevos rasgos.

Para realizar una evaluación del alimento modificado y que resulte inocua, se tomará en cuenta la relación que exista en un producto similar cuya evolución en cuestión de uso sea segura, debiendo tener en cuenta tanto los efectos intencionados como involuntarios. El objetivo de la evaluación de inocuidad de alimentos, no consiste en tratar de identificar cada uno de los peligros asociados

³³ Cfr. Ibidem. pp.34-35. Desde el punto de vista del Dr. Erik Millstone "si se hubiera tenido que tratar a los alimentos modificados como a compuestos químicos novedosos, la industria biotecnológica se encontraría ante dos serios reveses. Primero, las compañías no querían tener que realizar experimentos toxicológicos, los cuales retrasarían el acceso al mercado por, al menos, cinco años, y añadiría, aproximadamente, costos de \$25 millones por producto para investigación y desarrollo (I+D). Segundo, por definición, la utilización de dosis diarias aceptables (ADIs) hubiera restringido el uso de alimentos genéticamente modificados a un papel marginal en la dieta. Una ADI es usualmente definida como una centésima parte de la dosis más alta que ha demostrado ser inocua para animales de laboratorio. Entonces, aún si los animales de laboratorio no mostraran efectos adversos en una dieta consistente, exclusivamente, de un material de prueba, la dosis humana aún debería restringirse a un 1% de la dieta humana. Las compañías biotecnológicas quieren comercializar alimentos básicos genéticamente modificados, tales como granos, frijoles y papas, los cuales individualmente quizá cuenten como más del 10% de la dieta humana, y colectivamente tal vez suministren más de la mitad de la dieta alimenticia de una persona".

a un alimento determinado, si no en establecer cuales son los peligros nuevos o alterados con respecto al alimento homologo convencional.³⁴

Si en la evaluación se identifica un peligro nuevo o alterado, o bien una preocupación nutricional o de otra índole relacionada con la inocuidad del alimento; como primera medida se evaluará el riesgo conexo para determinar su pertinencia para la salud humana. Tras la evaluación de inocuidad o de una nueva evaluación del riesgo el alimento será objeto de consideraciones de gestión de riesgos, antes de que se considere su distribución comercial.

Los estudios en animales constituyen un elemento importante en la evaluación de riesgos de muchos compuestos. Sin embargo, estos estudios no pueden aplicarse automáticamente para evaluar los riesgos asociados a alimentos enteros, que constituyen mezclas complejas de compuestos caracterizados por grandes variaciones en su composición y valor nutricional; además, determinar los posibles efectos adversos y vincularlos de manera categórica con una característica individual del alimento puede ser sumamente difícil.

La finalidad de toda evaluación de inocuidad, es garantizar que el alimento no pueda causar daño alguno si se prepara, utiliza y/o consume de acuerdo con el uso previsto.

³⁴ El alimento homólogo convencional, se entiende aquella variedad afín cuya inocuidad está establecida por la experiencia de su uso común como alimento.

El resultado de esta evaluación, consistirá en definir el producto, examinando de manera tal, que los encargados de la gestión de riesgos puedan adoptar decisiones fundadas y proporcionadas.

La finalidad de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es igualmente seguro y no menos nutritivo que el producto homólogo con el que se le ha comparado.

Sin embargo, esta, deberá reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original.

c) PRINCIPIO DE TOXICIDAD

La evaluación de la toxicidad deberá concentrarse en la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas antinutrientes proteicos conocidos, así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástricos e intestinal.³⁵

Se podrán llevar a cabo estudios apropiados de toxicidad oral en aquellos casos en que la proteína esté presente en el alimento, y no sea similar a proteínas que han tenido un consumo inocuo.

³⁵ Cfr. Comisión del Codex Alimentarius. Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Examen del Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas Obtenidas por Medios Biotecnológicos Modernos En El Trámite 4. 2ª Reunión. Chiba, Japón, 25- 29 de marzo de 2001. pag. 11.

Se deberá demostrar que el rasgo que se ha introducido no guarda relación alguna con características de los organismos donantes que podrían ser perjudiciales para la salud humana.

Podrían necesitarse estudios adicionales *in vivo* o *in vitro* para evaluar la toxicidad de las sustancias introducidas en casos específicos. Los tipos de estudios requeridos dependerán de la fuente de que procedan las sustancias introducidas, y de la función de las mismas. Tales estudios podrán incluir ensayos tóxicos, de metabolismo, cinética, impacto en la función reproductiva, etc.

1.5.1 EVALUACION DE RIESGOS

Como ya se ha esbozado líneas arriba, los OGM's y sus derivados, en general, para nuestro estudio, pueden ser categorizados como productos biotecnológicos.

A los propósitos de este estudio nos interesan aquellos productos biotecnológicos que como materia principal o agregados a ésta, se utilizan en la fabricación de alimentos de consumo humano y que para mayor comprensión, llamaremos genéricamente alimentos de consumo humano obtenidos por medios biotecnológicos.

La evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, la cuál se realiza para identificar si existe algún peligro, preocupación nutricional u otra

preocupación relativa a la inocuidad, y si existiera, reunirse la información necesaria sobre su carácter y gravedad, así como incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos y su contraparte convencional, enfocándose principalmente en similitudes y diferencias entre ellos.³⁶

Para iniciar los comentarios de esta parte del trabajo y para poder comprender mejor qué es una evaluación de riesgos es necesario hacer la distinción entre dos conceptos que a simple vista podrían causar confusión y parecer sinónimos, éstos son peligro y riesgo.

Peligro, es cualquier cosa que pueda causar daño. Riesgo es la probabilidad concreta de que realmente ocurra un daño. Así, podemos concebir al peligro como algo real, y al riesgo como una probabilidad.

Para poder hacer un verdadero análisis de los riesgos que reporta el consumo de estos alimentos, hay que tener presentes las potenciales repercusiones a la salud humana.

En este sentido nos pronunciamos desde ahora por un tipo de evaluación de riesgo cuya finalidad sea proteger la salud humana y garantizar la inocuidad de los alimentos dentro de umbrales científicos.

La evaluación y manejo del riesgo se utiliza en todo tipo de alimentos, tanto derivados de la biotecnología como de origen natural, ya que no existe ningún

³⁶ Cfr. Comisión del Codex Alimentarius. Examen del anteproyecto de principios generales para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

producto (ya sea natural o creado artificialmente) que sea absolutamente inocuo.

Las situaciones, factores o causas de riesgos a la salud humana, por el consumo de alimentos, ya sean convencionales u obtenidos por medios biotecnológicos, son casi innumerables.

Así podemos evaluar, por ejemplo, cuál es el riesgo si en la producción o fabricación de un determinado alimento de consumo humano (según la hipótesis que se quiera estudiar), se utilizan materias primas, o cualquier otro de sus elementos que han sido a su vez, producidos o tratados a través de fertilizantes, herbicidas, hormonas, químicos, un proceso particular, técnicas biotecnológicas, etc.

En cualquier procedimiento para el manejo de riesgos son identificables programas basados principalmente en: La evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo. Cada una de estas fases manejadas correctamente tienen un papel muy importante para proteger la salud humana.

Particularmente es necesario garantizar la inocuidad de los alimentos biotecnológicos, por ello, todos los productos derivados de la biotecnología tienen que pasar por una estricta evaluación científica.

Para iniciar una evaluación de este tipo, se caracteriza el material genético que se está transfiriendo; se tendrá que identificar su fuente y establecer si proviene de un organismo patógeno, que pueda producir una toxina o causar alguna alergia³⁷, ya que una de las mayores preocupaciones del consumidor es la inserción de material genético que al final será ingerido.³⁸

Ahora bien, una vez transferido el gen, se evalúa la proteína que genera por esa transferencia, se estudia la cantidad de la nueva proteína que se encuentra en el producto final que será destinado para el consumo; se evalúa también si existe similitud con factores contrarios a los nutricionales o toxinas que ya se conocen, su potencial alérgico, la estabilidad durante el proceso normal y su capacidad de digestión al ser ingerido. El resultado de todas las evaluaciones toxicológicas *in vitro* e *in vivo* se utiliza para hacer un juicio sobre la seguridad del nuevo producto.

A pesar de que se haya tenido mucho cuidado en todo el procedimiento persiste la posibilidad de que los efectos sean los no esperados.³⁹

³⁷EMERSON, James L., "Refinando la base científica para la evaluación de riesgos" en BURKE, Tomás A. (editor), REGULANDO LOS RIESGOS, La ciencia y la política de los riesgos. Resumen de una conferencia. Nga L. Tran. ed. National Safety Council. Washington, 1993. p. 79. Al respecto menciona: "Mediante el análisis se debe contemplar si el alimento tiene un historial de uso seguro o si se está introduciendo material genético de una fuente que pueda causar problemas como reacciones alérgicas. Si se obtiene material genético de un organismo con potencial alérgico, entonces la evaluación se debe concentrar en demostrar que la proteína relacionada con la reacción alérgica no se expresa en el nuevo producto".

³⁸ Ibidem. p.95. Sin embargo a pesar de este temor James L. Emerson, nos dice: "en la alimentación diaria se consumen grandes cantidades de material genético proveniente de los alimentos convencionales. Todos los alimentos, al ser materia viva contienen material genético y este es degradado y asimilado en los procesos de digestión normal. Como el material genético está presente en todos los alimentos, no es objeto de evaluación. No existe ninguna evidencia científica que indique que el material genético presente en alimentos se transfiera a células del tracto gastrointestinal o a los microorganismos propios de la flora intestinal".

³⁹EDELSTEIN, Michael R., "Percepciones Públicas y Privadas de los Riesgos" Ibidem. p. 61 Al respecto comenta: "toda la evidencia científica disponible hasta la fecha indica que los efectos no esperados están mucho más controlados en estos sistemas donde se conoce exactamente que información genética se está transfiriendo".

Por último, existen productos derivados de la biotecnología que no son equivalentes a ningún alimento conocido. Esta clase de productos se deben evaluar individualmente y de forma más rigurosa.

La evaluación de riesgos debe realizarse en todos los aspectos relevantes de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. El método de evaluación se basa en consideraciones de datos multidisciplinarios e información que consideran los factores mencionados en las directrices específicas para cada tipo de alimento.⁴⁰

Según la evidencia científica con la que se cuenta, se puede apreciar que el riesgo derivado del consumo de alimentos desarrollados por medios biotecnológicos no es muy distinta al riesgo asociado al consumo de alimentos "naturales", ya que como se mencionó el concepto de seguridad absoluta no existe. Por lo tanto, la continua evaluación de todos los alimentos sin importar su origen es necesaria para proteger la salud pública.

1.5.2 GESTIÓN DE RIESGOS

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En el Codex Alimentarius, se menciona que las decisiones sobre la gestión de riesgos para alimentos biotecnológicos, deberían ser proporcionales, basadas en los resultados de la evaluación de riesgos y donde sean necesarios otros factores reconocidos por el Codex.

⁴⁰ Vg. Vease Anteproyecto de Directrices para la realización de la Evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas obtenidas por medios biotecnológicos modernos.
<http://www.organicconsumers.org/irrad/codexfaq.cfm>

Se debe vislumbrar que diferentes medidas de gestión de riesgos pueden ser capaces de alcanzar el mismo objetivo con relación a la gestión de riesgos asociados a los impactos nutricionales y de inocuidad sobre la salud humana, y por lo tanto son equivalentes.

Los encargados de la gestión de riesgos, deben tener en cuenta los intereses identificados en la evaluación de estos y tomar, medidas apropiadas para manejarlos.

Las medidas de gestión de riesgos, pueden incluir: etiquetado de alimentos, vigilancia tras la puesta en el mercado y desarrollo de métodos analíticos para la detección o identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

La vigilancia tras la puesta en el mercado puede ser una medida apropiada para la gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su requerimiento y utilidad deberían ser considerados, dependiendo del caso, durante los procesos de evaluación y gestión de riesgos. Esta medida, debería tener los siguientes objetivos:

- a) Verificar supuestos sobre la posible ocurrencia, impacto e importancia de los efectos potenciales sobre la salud humana identificados durante el proceso de evaluación de riesgos; y

- b) Realizar una vigilancia sobre los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pudieran alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.

a) PRINCIPIO DE RASTREABILIDAD

La rastreabilidad es un principio general, aplicable a la gestión de riesgos de todos los alimentos, independientemente de que se hayan obtenido o no por medios biotecnológicos.

La rastreabilidad de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos tiene una importancia particular y plantea consideraciones específicas y que son reconocidos en el anteproyecto de Principios para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

La Confederación de Industrias de Alimentación y Bebidas de la Unión Europea (CIAA), en representación de la industria alimentaria europea ha hecho una petición para que se alcance una regulación simple y eficiente de la rastreabilidad de los alimentos, que se limite a proteger la salud pública.

En un informe realizado en fechas recientes, se presentaron recomendaciones que las industrias encargadas de la alimentación deberían seguir para vigilar de cerca los productos alimenticios. La rastreabilidad debe descansar sobre la

responsabilidad de todos los encargados de la cadena alimentaria. Cada uno, debe registrar y archivar la información que considere pertinente. Cualquiera legislación debe abstenerse de establecer los mecanismos precisos para lograr este objetivo, puesto que ésta es una cuestión que debe dejarse a cada encargado porque podría variar dependiendo de la naturaleza de su actividad.

Puede ser un medio de lograr medidas de "preservación de identidad" es decir, un conjunto de acciones encaminadas a preservar la identidad de un producto a medida que se mueve a través de la cadena alimentaria de manera que responda a las demandas de un determinado mercado o cliente. En este caso, la rastreabilidad es simplemente una herramienta para lograr el objetivo de la preservación de la identidad y calidad del producto. Del mismo modo, la rastreabilidad debería distinguirse de "retiradas de productos del mercado", es decir, de los procedimientos en los que por razones de salud pública se retira un producto del mercado. Una vez más, la rastreabilidad es una herramienta que puede utilizarse para lograr una retirada en estas circunstancias.⁴¹

La rastreabilidad figura en el libro blanco de la Comisión sobre seguridad alimentaria como una de las claves para conseguir el objetivo de mejora de la seguridad alimentaria en la UE, según el cual " una política alimentaria acertada exige la rastreabilidad de la alimentación y de sus ingredientes".⁴²

⁴¹ Cfr. DERECHO COMUNITARIO Y DE LA COMPETENCIA. Boletín Europeo de Derecho Alimentario, No.6, Julio 2001. La industria pide unas normas de rastreabilidad de alimentos simples y sencillas, http://www.213.229.187.108/es/asp/boletin_alimentario_noticia37.asp

⁴² *Ibidem*

Recientemente, la propuesta de la Comisión Europea de proyecto que fija los principios generales de la normativa alimentaria comunitaria requiere que todos los actores de la industria se doten de sistemas que permitan identificar a sus proveedores de productos alimentarios.⁴³

b) VIGILANCIA TRAS LA PUESTA EN EL MERCADO

Se ha debatido ampliamente sobre la conveniencia de la vigilancia en eventuales efectos a largo plazo y efectos no intencionados asociados a los alimentos modificados genéticamente. Sin embargo, se reconoce claramente que es poco el conocimiento que se tiene sobre los efectos que puedan surgir a largo plazo en cualquier alimento, trascendiendo en que la identificación de efectos que podrían deberse únicamente a una problemática de alimentos genéticamente modificados y que las conclusiones de la inocuidad de una evaluación de riesgos antes de su puesta en el mercado, sean únicamente establecidas de acuerdo con el estado actual del conocimiento científico existente.

Para proteger al consumidor y la salud animal, se reconoce que los alimentos deberían ser totalmente evaluados por su inocuidad antes de ponerse en el mercado. Si la evaluación identifica preocupaciones respecto a la inocuidad, el producto no será aprobado para su uso comercial.

Muchos argumentan que debería ser obligatoria una vigilancia tras la puesta en el mercado, haciendo las veces de refuerzo de la primera evaluación de riesgos,

⁴³ Cfr. *Ibidem*

a medida que se constatan los resultados de ésta, indicaría que la inocuidad del producto se va estabilizando únicamente de acuerdo con el estado actual de las bases científicas que se conocen.

La vigilancia tras la puesta en el mercado, es el único método que puede utilizarse para demostrar la ausencia de cualquier efecto potencial a largo plazo o cualquier efecto no intencionado resultante del consumo de alimentos innovadores.

La consulta mixta de la FAO/OMS, menciona que es conveniente una vigilancia para establecer enlaces entre la dieta y los efectos adversos en la salud.⁴⁴

Aunque la vigilancia tras la puesta en el mercado no pruebe automáticamente una relación causal directa entre las adversidades que se le ocasionarían a la salud del ser humano y el consumo de un alimento en particular, los datos acumulados a través de ella, pueden dar bases para estudios clínicos más concretos.

En el transcurso de la evaluación de riesgos antes de la puesta en el mercado de los alimentos biotecnológicos, la necesidad y pertinencia, incluyendo la utilidad de la vigilancia, deberían ser examinados caso por caso, identificando, donde sea conveniente, cualquier hipótesis que requiera ser aprobada.

⁴⁴"Safety aspects of genetically modified foods of plant origin". Informe de la Consulta mixta FAO/OMS de Expertos en alimentos derivados de las biotecnologías modernas 29 Mayo- 2 Junio 2000. pg. 6. Se sabe que estudios experimentales, tales como las pruebas controladas aleatoriamente, si se plantean e implementan correctamente, podrían utilizarse para investigar efectos a medio y/o largo plazo de los alimentos incluyendo alimentos modificados genéticamente. Tales estudios pueden proveernos evidencia adicional para la inocuidad

La vigilancia tras la puesta en el mercado tiene el propósito de:

1. Confirmar suposiciones acerca de la posible ocurrencia, impacto y significancia de efectos potenciales en la salud humana identificados durante la evaluación de riesgos;
2. Identificar posibles ocurrencias de efectos adversos de alimentos o ingredientes alimentarios genéticamente modificados/ingenierados, los cuales no se han anticipado en la evaluación de riesgos; y/o
3. Vigilancia sobre los cambios en los niveles de nutrientes, asociados con la introducción de alimentos que probablemente alteren el estado nutricional, para facilitar una evaluación de sus efectos sobre el estado nutricional en seres humanos.⁴⁵

La necesidad y la utilidad de vigilancia tras la puesta en el mercado, debería considerarse en un concepto de "caso por caso", durante la evaluación de riesgos (teniendo en cuenta los factores mencionados en las directrices para la evaluación de inocuidad de los alimentos derivados de plantas obtenidas por medios biotecnológicos modernos. Véase Anexo).

en seres humanos, pero podrían resultar difíciles de implementar. Con respecto a ello, es también importante reconocer la amplia variación en las dietas desde el día a día hasta el año por año.

⁴⁵ Comisión del Codex Alimentarius. Examen del anteproyecto de principios generales para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, http://www.codexalimentarius.net/ccfb12/bt01_01s.htm

1.5.3 COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Esta medida, corresponde a un proceso interactivo que involucra a todas las partes interesadas, como son: el gobierno, la industria, la prensa y por supuesto los consumidores.

Esta debería incluir procesos transparentes de toma de decisiones sobre la gestión y evaluación de la inocuidad, debiendo ser abiertos al público, al tiempo en que se respetan las preocupaciones legítimas para salvaguardar la confidencialidad de la información e industrial.

La comunicación de riesgos para ser totalmente efectiva, también debería incluir un proceso de preguntas y respuestas, ser interactivo, puede incluir consultas de organismos existentes; así como también considerarse las opiniones de todas las partes interesadas y, la inocuidad de los alimentos relevantes así como los asuntos nutricionales que ocurren en las consultas.

La Comisión del Codex Alimentarius, prevé que debería existir armonización entre los países, ya que los resultados de una evaluación de riesgos pueden ayudar a los análisis llevados a cabo por otras autoridades reguladoras evitando con ello, que el trabajo se duplique y los resultados arrojados lleguen a alterarse.

Al respecto, sería además conveniente, la creación de un esquema de trabajo bien definido y sobre todo transparente, para que se caracterice y se controlen los riesgos asociados con alimentos derivados de la biotecnología.

Pensar en la capacitación a la que hay que someter a las autoridades reguladoras, principalmente a la de los países en vías de desarrollo, para controlar y evaluar los riesgos, para interpretar los estudios llevados a cabo por otras autoridades u organismos de expertos reconocidos, incluyendo el acceso a tecnología analítica, sería una buena medida en la realización de evaluación de riesgo e inocuidad en alimentos.

a) ETIQUETADO

Gran parte de los resultados que arroje la biotecnología está todavía por comprobarse, no quiere decir que no existan investigaciones serias, si las hay, pero están en curso.

Se sabe que alguno de los productos que derivan de la biotecnología se comercializan ya en el mercado, aún en contra de los consumidores que no cuentan con la información suficiente para decidir si consume o no el alimento.

Si no se tiene una etiqueta y no se sigue al producto después de comercializarse, será imposible poder identificar el origen de posibles riesgos, todo ello con el fin de proteger a los consumidores y en su caso, establecer medidas preventivas apropiadas.

Otras recomendaciones generales para el manejo de los riesgos son:

b) ARMONIZACIÓN

Con esta recomendación, las autoridades evitarían que se duplicara el trabajo, ya que los resultados de una evaluación pueden ayudar a los análisis que llevan a cabo otras autoridades reguladoras.

c) CONSISTENCIA

Se debe adoptar un método consistente para caracterizar y controlar los riesgos de inocuidad, donde el riesgo aceptable para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, sean similares con alimentos existentes en el mercado.

Se debe incluir también la consistencia de requerimiento de datos, esquemas de trabajo para las evaluaciones, nivel de riesgo aceptable, mecanismos de comunicación y consulta, y procesos para decisiones oportunas.

d) CAPACIDAD DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Si se realizan esfuerzos para mejorar la capacidad de las autoridades reguladoras, prestando más atención a las de los países en vías de desarrollo, se podrían evaluar y controlar los riesgos asociados a alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o para poder interpretar los estudios llevados a cabo por otras autoridades u organismos de expertos reconocidos, incluyendo el acceso a tecnología analítica, con la finalidad de facilitar el intercambio de información entre puntos de contacto y otros medios apropiados.

e) PROCESO DE REVISIÓN

Se deben revisar periódicamente las evaluaciones y aprobaciones de alimentos biotecnológicos ya realizadas con el propósito de asegurar que la información científica reciente es incorporada en el análisis de riesgos.

1.6. NECESIDAD DE REGULAR JURÍDICAMENTE LOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y ESPECIALMENTE LOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.

La biotecnología es una multidisciplina de las ciencias naturales que pone al servicio del ser humano productos, procesos y servicios mediante el uso racional de los seres vivos, sus partes o derivados.

El término, es relativamente nuevo, pero el hombre la practica desde que empezó a utilizar la materia viva que lo rodeaba para mejorar su bienestar. Ejemplos de estas prácticas antiquísimas que hoy llamamos biotecnología son la domesticación o mejoramiento genético de plantas cultivadas y animales. La gran diferencia entre la biotecnología "antigua" y la que se conoce ahora, es que la primera fue empírica y la de ahora tiene su razón de ser en la ciencia.

La evolución de la vida está basada en la selección natural de mutaciones exitosas que ocurren al azar en la naturaleza. La selección artificial que llevó a la domesticación de cultivos y animales, también se basan en el mismo principio. La biotecnología moderna agrega precisión a éste proceso natural y permite

combinar aquellas composiciones obtenidas independientemente en distintas ramas de la evolución.

Desde hace años se utilizan microorganismos como la bacteria *Escherichiacoli* como sistema de prueba de laboratorio de cualquier combinación imaginable.

En la década de los 70's, se introdujeron medidas de seguridad en los laboratorios que ensayaban con genes en estas bacterias. Se temía que un escape de éstos microorganismos podía transmitir cáncer de una manera nueva. Los temores fueron falsos. En ésta bacteria se introdujeron genes de toda clase y origen en laboratorios de todo el mundo y jamás se observaron efectos que deterioraran el ambiente y la salud humana.

Lamentablemente, muchos productos químicos como el DDT, dieldrina y organofosforados son notoriamente perjudiciales para el medio ambiente y la salud humana debido a que pueden persistir en la cadena alimenticia.

También muchos de los insectos y agentes patógenos se han vuelto resistentes a estos productos químicos, por lo que el agricultor tiende a elevar las dosis utilizadas. Por ello se dice, que las técnicas donde se emplea la ingeniería genética puede reducir en gran medida el impacto hacia el medio ambiente y la salud humana, ya que al utilizar en menor escala insecticidas, los cultivos serían menos peligrosos y existiría la posibilidad de cosechar más a menor costo.⁴⁶

⁴⁶ LÓPEZ, Munguia, A. La biotecnología. Consejo Nacional para la Cultura y las Artes. México. 2000. p. 30. "La ingeniería genética ofrece volver a la situación en la que el cultivo se adapta al ambiente, es decir, proveerle los transgenes necesarios para defenderse aumentando la sustentabilidad, minimizando el impacto sobre el medio ambiente y la salud humana. De hecho hasta los más recalcitrantes opositores de la biotecnología

Algunos ejemplos que ya son realidad: las llamadas "plantas Bt" como los maíces Bt que se comercializan en América a través de tres compañías semilleras distintas.

El transgén presente en estos maíces es una modificación de un gen natural presente en la bacteria del suelo *Bacillus thuringiensis* (Bt), la cuál se conoce desde hace treinta años por su utilización para el control biológico de plagas. Los datos de más de treinta años de investigaciones avalan la ausencia de toxicidad de la proteína Bt en humanos y animales domésticos por lo que está considerada como inocua para la salud humana y el ambiente, tal es así que se recomienda ampliamente en la agricultura orgánica.

Las plantas transgénicas que contienen este gen se comportan como si hubiesen sido tratadas con el agente de control biológico de plagas y tienen la ventaja de que en el momento de su consumo por el hombre, están libres de pesticidas químicos como los cultivos producidos orgánicamente. Otro beneficio para el ambiente es que a diferencia de los insecticidas químicos, las plantas transgénicas solo afectan a los insectos plaga (aquellos que se comen la planta) y no a insectos benéficos como pueden ser las abejas, sin embargo esto no está plenamente comprobado en todos los casos y puede existir el riesgo de que se afecte otras variedades de plantas así como a animales.

En estos tiempos, existe un notable crecimiento en la población y, que si lo aunamos al control que ejercen los grandes mercados internacionales sobre la obtención de gran variedad de productos agrícolas; muchas personas han llegado a pensar que lo más esencial para el campo es que la productividad sea la máxima, esto con la finalidad de cubrir las necesidades del gran número de individuos que poco a poco se incrementa y que en sus necesidades primordiales está la de alimentación para poder sobrevivir; y la necesidad de las empresas que producen alimentos para que tengan buenos rendimientos con su actividad productiva.

Nuestro país, depende, en cuestión de abasto alimenticio, de grandes empresas que se dedican a esta actividad, mismas que ahora, han adoptado otros senderos para hacer más eficiente la producción de algunos vegetales aunque sea a costo del equilibrio ecológico y de los sistemas naturales; por ello se ha dicho que "nuestro país importa cerca de 80 millones de toneladas de maíz al año, y cerca del 70 % de las mismas fue obtenido mediante procedimientos de mutación genética".⁴⁷

Bajo el argumento de que la ciencia puede contribuir a una mayor producción y desarrollo alimenticio a corto plazo, diversas empresas transnacionales, han realizado investigaciones en el campo de la manipulación del material genético de especies vegetales y semillas, y según, con ello evitar que las plagas y los

⁴⁷ Cfr. Prologo al dictamen para la Iniciativa del 22 de abril de 1999 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados del Partido Verde Ecologista de México. p. 7.

cambios en las condiciones atmosféricas, entre otras circunstancias, sigan perjudicando la producción actual.

Sin embargo, es necesario que la agricultura de producción se convierta en una agricultura de protección que preserve y conserve la diversidad biológica.

Los riesgos que presentan los organismos genéticamente modificados son muy amplios, ya que científicos de diversos países del mundo han alertado sobre los posibles efectos que dichos organismos pueden llegar a ocasionar al ser humano si son destinados para su consumo.

No se sabe con certeza si el consumo de organismos con manipulación genética, pueda crear en el ser humano enfermedades que hasta ahora se desconocen, con daños que podrían llegar a ser irreversibles, no solo para el ser humano, sino también para el ambiente.⁴⁸

La tecnología moderna permite comparar, mediante base de datos, si el transgénico tiene algún potencial tóxico o que sea alérgico para los humanos. Esto hace predecir su comportamiento aún antes de dárselo a comer a animales experimentales. Por supuesto que esto no excluye la realización de los ensayos como requisito para su aprobación como alimento.

⁴⁸Cfr. *Ibidem* p. 8 "La creación de nuevas enfermedades y debilidades al ser humano; los peligros de las transferencias no naturales de genes de una especie a otra sean del mismo o de diferentes reinos; los daños irreversibles y transmisibles ocasionados por la ingeniería genética: la competencia a la que se sumarían las nuevas especies para trasladar a las tradicionales en detrimento del medio ambiente, así como la amenaza global del abastecimiento alimenticio de la humanidad, y principalmente, el colapso del balance fisiológico humano, son tan solo algunos ejemplos de los efectos e inconvenientes de la utilización de organismos genéticamente modificados".

Se debe tener precauciones para que el cultivo no se convierta en una nueva maleza invasora o que algún patógeno se convierta en un superpatógeno, y el alimento destinado a consumo humano sea modificado o procesado no sea un riesgo para la salud de los seres humanos, hoy se sabe que estos caracteres se deben a la interacción de muchos genes, por lo que es improbable que unos pocos genes nuevos puedan modificar tan dramáticamente lo que ya está impuesto, sin embargo si puede llegar a ser posible, por eso es importante tener muy presente el principio precautorio que establece que "el Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione la liberación intencionada de un determinado OVM y, de existir amenazas, será desautorizada su liberación y uso, siempre que dicha medida sea técnicamente justificable y no constituya obstáculo técnico o restricción encubierta al comercio"⁴⁹.

Sin embargo, la mayoría de las opiniones que dan los científicos en materia de biotecnología moderna son imprecisas; por lo tanto no se puede pedir seguridad en los diagnósticos, pero si es necesario considerar que las dudas que derivan de estas imprecisiones pueden ser lo suficientemente peligrosas para exigir que el sistema jurídico lo tenga presente y de esta manera regule pertinentemente la bioseguridad y todo aquello que derive de ella.

⁴⁹ Cfr. Biología Alimenticia. Apuntes <http://www.bioxamara.Bioplanet.com/apuntes>

Los organismos internacionales que conocen la materia, tienen el deseo de dirigir las investigaciones, así como la producción y el comercio, si esto se llevara a cabo, los que saldrían perdiendo son los países en desarrollo, pues no cuentan con los medios suficientes para demostrar que el producto es dañino.⁵⁰

En otras palabras el denominado Principio de Precaución, prevé "que las autoridades estatales no necesitan probar con certeza científica los daños que puede producir la liberación de OVM's."⁵¹

Es importante señalar que el preámbulo del Convenio sobre Diversidad biológica expone una definición genérica del principio de precaución, al decir que "cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir el mínimo esa amenaza."⁵²

En cuanto al principio, se ha asegurado que "los países exportadores rechazan esto y proponen que aparezca redactado como enfoque de precaución. De aceptarse esta propuesta, se retrocedería respecto de la situación actual.

⁵⁰Cfr. Convenio sobre la Diversidad Biológica, Preámbulo. "En los debates entre gobiernos/empresas/sociedad civil, que se llevan a cabo con los organismos internacionales conocedores de la materia, se ha intentado revertir el método operativo lógico por un criterio empresarial que pretende regir la libertad de investigación, producción y comercio. Salvo que haya pruebas concluyentes de los daños que los OVMs pueden causar a la tierra, al medio o a la salud humana. De aceptarse, los países en desarrollo deberían recibir todos los OVMs que se les enviaran, pues no tienen masas críticas (recursos humanos) ni infraestructura de investigación suficiente para poder demostrar lo nocivo de un producto". <http://www.elaw.org/custom/custompages>

⁵¹Apuntes sobre Bioseguridad y Biotecnología. Reflexiones: Transgénicos; una realidad, <http://laneta.apc.org/emis/jomada>.

⁵²Convenio Sobre la Diversidad Biológica, Preámbulo. <http://www.elaw.org/custom/custompages>

Actualmente hay cierto consenso entre los expertos sobre el reconocimiento universal del principio de precaución en materia ambiental, si bien no se acepta en cuestiones de sanidad vegetal y animal; además, un enfoque inserto en un preámbulo no es obligatorio, no releva de la prueba científica del daño o posible daño, y sólo facultaría para una restricción temporal negociada”.⁵³

Hoy en día, la biotecnología se ha expandido a tal grado que tiene influencia en múltiples ámbitos de la actividad humana, está presente en casi todos los procesos industriales, en la producción agropecuaria, en la salud y en la restauración de sitios contaminados; por otro lado cabe mencionar que crea mucha expectativa en los consumidores.

La sociedad demanda no incurrir más en costos ambientales y la biotecnología ofrece oportunidades para hacer más eficientes los procesos productivos, disminuir el consumo energético y así reducir el impacto de las actividades industriales.

Por otra parte, también se reconoce que existe una gran preocupación por los riesgos potenciales que plantean algunos aspectos de la biotecnología. Dichos riesgos, pueden clasificarse en dos categorías principalmente: 1. Los efectos en la salud humana y animales, y 2. De las consecuencias ambientales.

⁵³ Ibidem. <http://elaw.org/custom/custompages>.

Se tendría que actuar con precaución para reducir los riesgos de transferir toxinas de una forma de vida a otra, de crear nuevas toxinas o de transferir compuestos alérgicos de una especie a otra, lo que podría dar lugar a reacciones alérgicas imprevistas a los seres humanos en cuanto al consumo de productos biotecnológicos.

Entre los riesgos para el medio ambiente cabe señalar la posibilidad de cruzamientos exteriores que podrían dar lugar, por ejemplo, al desarrollo de malas hierbas más agresivas o de parientes silvestres con mayor resistencia a las enfermedades o provocar tensiones ambientales, trastornando el equilibrio del ecosistema. También se puede perder la biodiversidad, por ejemplo, como consecuencia del desplazamiento de especies modificadas genéticamente.

ANEXO

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla, 00100 ROMA Tel: +39 06 5701 Telex: 625825-625851 FAC I Email: codex@faa.org Facsimile: +39 06 5701 4593

Tema 4 del programa

CX/FBT 01/4
diciembre de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

S

GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX
SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

2ª reunión

Chiba, Japón, 25-29 de marzo de 2001

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS
SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS
EN EL TRÁMITE 4

Antecedentes

1. El Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (CTFBT) llevó a cabo su primera sesión en Chiba del 14 al 17 de marzo de 2000 y decidió crear un Grupo *ad hoc* de trabajo que se encargue de la redacción de un conjunto de principios generales amplios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (ALINORM 01/34, par.35). Se llegó a la conclusión de que el grupo de trabajo, presidido por Japón, también examinará los documentos de trabajo sobre la rastreabilidad y la familiaridad, en caso de que se hallen disponibles a tiempo (ALINORM 01/34, par.35).
2. En junio de 2000, la 47a. reunión del Comité Ejecutivo aprobó, en el Trámite I, la elaboración del texto arriba mencionado, quedando pendiente la determinación de su título exacto (ALINORM 01/3, par.43 y Apéndice III)

Informe del Grupo *ad hoc* de Trabajo

3. El Grupo *ad hoc* de trabajo se reunió dos veces en Tokio, Japón, del 5 al 7 de julio y del 30 de octubre al 1º de noviembre de 2000. Se enviaron invitaciones a todos los miembros y observadores participantes de la primera sesión del CTFBT, así como a los demás miembros y organizaciones internacionales que manifestaron su interés en el tema.

Primera Reunión del Grupo *ad hoc* de Trabajo, Tokio, del 5 al 7 de Julio de 2000

4. Los delegados de 21 miembros y 16 observadores asistieron a la primera reunión del grupo de trabajo. Este grupo analizó un texto preliminar del Anteproyecto de principios generales para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, sometiendo, paralelamente, a

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

consideración el Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante¹.

5. El grupo de trabajo debatió en profundidad el Anteproyecto de principios (documento para el análisis de riesgos) y acordó una serie de modificaciones. Se ha prestado atención en particular al reconocimiento de la continuada labor del Comité del Codex sobre los principios generales para redactar principios operacionales que cubra el Codex en el análisis de riesgos, que, una vez adoptados, se podrían aplicar a todos los alimentos derivados de las biotecnologías. También se examinó la posibilidad de incluir el concepto de vigilancia tras la puesta en el mercado, bajo la conducción del anteproyecto de los principios. Como no se pudo tomar una decisión a este respecto, se acordó que un grupo de redacción, bajo el mando de la Comunidad Europea, prepare una propuesta sobre este tema y la presente en la segunda reunión del grupo de trabajo. El grupo de trabajo también examinó un documento preliminar de examen sobre la rastreabilidad de organismos transgénicos, presentado por la delegación de Francia. En vista de que muchas delegaciones propusieron que se aclaren ciertos temas de debate, se acordó que Francia sometería a revisión el documento preliminar de examen, teniendo en cuenta los problemas expuestos.

6. El anteproyecto de los principios, modificado en la primera reunión del grupo de trabajo, se halla disponible en el sitio del Codex en Internet, para invitar a todos los miembros y observadores interesados a expresar sus sugerencias y comentarios.

Segunda Reunión del Grupo *ad hoc* de Trabajo, Tokio, del 30 de Octubre al 1º de Noviembre de 2000

7. La segunda reunión del grupo *ad hoc* de trabajo contó con la participación de los delegados de 16 miembros y 13 observadores, quienes examinaron por segunda vez los documentos de anteproyectos.

8. Al examinar los principios (documentos para el análisis de los riesgos), el grupo de trabajo acordó que la cantidad de definiciones se debe mantener a un mínimo. También ha examinado el informe y la propuesta del equipo de redacción encabezado por la Comunidad Europea relacionado con la vigilancia tras la puesta en el mercado (cuyo informe original se reproduce para información en el Anexo 2 de este documento). El grupo *ad hoc* de trabajo acordó cuáles serán los términos relacionados con la vigilancia sobre la marcha, a ser incluidos en el Anteproyecto de los principios. El grupo de trabajo también sostuvo una sesión de debates sobre la rastreabilidad. Por una parte, se propuso incluir términos específicos sobre el seguimiento en la sección de gestión de riesgos del Anteproyecto de principios, y por otra parte, se acordó incluir una corta referencia entre paréntesis angulares sobre el seguimiento (ver Anexo 1, par.19), en espera de debates más extensos durante la segunda sesión del CTFBT, sobre la base de un documento de enmienda relacionado con la rastreabilidad, que será presentado por Francia².

9. El grupo *ad hoc* de trabajo ha hecho varias enmiendas al anteproyecto de los principios, que constituye el Anexo 1 de este documento.

Solicitud de Comentarios

10. El anteproyecto de principios para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se incorpora como Anexo 1 para los comentarios en el Trámite 3. Los comentarios que se presenten serán analizados en la segunda sesión del CTFBT cuando se hable sobre el Anteproyecto de principios en el Trámite 4.

¹ Sírvase consultar el documento CX/FBT 01/5 para las directrices ulteriores.

² Sírvase consultar CX/FBT 01/6.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

consideración el Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante¹.

5. El grupo de trabajo debatió en profundidad el Anteproyecto de principios (documento para el análisis de riesgos) y acordó una serie de modificaciones. Se ha prestado atención en particular al reconocimiento de la continuada labor del Comité del Codex sobre los principios generales para redactar principios operacionales que cubra el Codex en el análisis de riesgos, que, una vez adoptados, se podrían aplicar a todos los alimentos derivados de las biotecnologías. También se examinó la posibilidad de incluir el concepto de vigilancia tras la puesta en el mercado, bajo la conducción del anteproyecto de los principios. Como no se pudo tomar una decisión a este respecto, se acordó que un grupo de redacción, bajo el mando de la Comunidad Europea, prepare una propuesta sobre este tema y la presente en la segunda reunión del grupo de trabajo. El grupo de trabajo también examinó un documento preliminar de examen sobre la rastreabilidad de organismos transgénicos, presentado por la delegación de Francia. En vista de que muchas delegaciones propusieron que se aclararan ciertos temas de debate, se acordó que Francia sometería a revisión el documento preliminar de examen, teniendo en cuenta los problemas expuestos.

6. El anteproyecto de los principios, modificado en la primera reunión del grupo de trabajo, se halla disponible en el sitio del Codex en Internet, para invitar a todos los miembros y observadores interesados a expresar sus sugerencias y comentarios.

Segunda Reunión del Grupo *ad hoc* de Trabajo, Tokio, del 30 de Octubre al 1º de Noviembre de 2000

7. La segunda reunión del grupo *ad hoc* de trabajo contó con la participación de los delegados de 16 miembros y 13 observadores, quienes examinaron por segunda vez los documentos de anteproyectos.

8. Al examinar los principios (documentos para el análisis de los riesgos), el grupo de trabajo acordó que la cantidad de definiciones se debe mantener a un mínimo. También ha examinado el informe y la propuesta del equipo de redacción encabezado por la Comunidad Europea relacionado con la vigilancia tras la puesta en el mercado (cuyo informe original se reproduce para información en el Anexo 2 de este documento). El grupo *ad hoc* de trabajo acordó cuáles serán los términos relacionados con la vigilancia sobre la marcha, a ser incluidos en el Anteproyecto de los principios. El grupo de trabajo también sostuvo una sesión de debates sobre la rastreabilidad. Por una parte, se propuso incluir términos específicos sobre el seguimiento en la sección de gestión de riesgos del Anteproyecto de principios, y por otra parte, se acordó incluir una corta referencia entre paréntesis angulares sobre el seguimiento (ver Anexo 1, par.19), en espera de debates más extensos durante la segunda sesión del CTFBT, sobre la base de un documento de enmienda relacionado con la rastreabilidad, que será presentado por Francia².

9. El grupo *ad hoc* de trabajo ha hecho varias enmiendas al anteproyecto de los principios, que constituye el Anexo 1 de este documento.

Solicitud de Comentarios

10. El anteproyecto de principios para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se incorpora como Anexo 1 para los comentarios en el Trámite 3. Los comentarios que se presenten serán analizados en la segunda sesión del CTFBT cuando se hable sobre el Anteproyecto de principios en el Trámite 4.

¹ Sin se consultar el documento CX/FBT 01/5 para las directrices ulteriores.

² Sírvase consultar CX/FBT 01/6.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Anexo 1

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS**(EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO)****SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN**

1. Para muchos alimentos, el grado de inocuidad aceptado ampliamente por la sociedad, es un reflejo de su consumo seguro por seres humanos en el pasado. En gran número de casos el conocimiento necesario para manejar los riesgos asociados a los alimentos ha sido obtenido tras su consumo por un largo periodo de tiempo. Los alimentos son, en general, considerados seguros cuando se toman las debidas precauciones en su producción primaria, elaboración, almacenamiento, manejo y preparación.
2. Los peligros asociados a los alimentos son expuestos en el análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius, el cual evalúa los riesgos potenciales, y de ser necesario, crea métodos para controlar estos riesgos. El análisis de riesgos es guiado por Decisiones¹ generales de la Comisión del Codex Alimentarius así como por el Anteproyecto de Principios de aplicación prácticos del Codex para el análisis de riesgos².
3. Mientras que el análisis de riesgos ha sido usado por un extenso periodo de tiempo para enfrentar los peligros químicos existentes (por ej. residuos de plaguicidas, contaminantes, aditivos alimentarios y de coadyuvantes de elaboración), también está siendo cada vez más utilizado para hacer frente a peligros microbiológicos y factores nutricionales.
4. El método de análisis de riesgos puede, en términos generales, ser aplicado a alimentos incluyendo a aquellos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Sin embargo, se clarifica que este método debe ser modificado cuando se aplica a un alimento completo más que a algún peligros específico que pueda estar presente en él.

SECCIÓN 2 - ALCANCE Y DEFINICIONES

5. El objetivo de estos principios es aconsejar, a quien lleve a cabo análisis de riesgos acerca de los aspectos de la inocuidad y nutricionales de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Este documento no trata los riesgos ambientales.
6. Las siguientes definiciones se aplican a estos principios.
 - "Biotecnología Moderna": se entiende la aplicación de:
 - (i) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
 - (ii) La fusión de células más allá de la familia taxonómica,

¹ Estas decisiones incluyen las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de selección del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* y *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos en la inocuidad de los alimentos* (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius; 11ª edición).

² En el Trámite 3 en el CCGP (ALINORM 01/33 Apéndice III, Informe de la Quinceava reunión del Comité de Codex sobre Principios Generales).

que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.²

[- "Contraparte Convencional": organismo o variedad relacionada para la cual ya existe una experiencia de estabilización de inocuidad basado en su uso común como alimento.]

SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS

7. El proceso de análisis de riesgos para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos debería estar en concordancia con los Principios de aplicación prácticos del Codex para el análisis de riesgos.⁴

EVALUACIÓN DE RIESGOS

8. La evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, la cual se realiza en aras de identificar si existe algún peligro, preocupación nutricional u otra preocupación relativa a la inocuidad, y si existe, debería reunirse información sobre su carácter y gravedad. La evaluación de la inocuidad debería incluir una comparación entre el alimento obtenidos por medios biotecnológicos modernos y su contraparte convencional enfocándose en la determinación de similitudes y diferencias entre ellos.

9. La evaluación de la inocuidad se caracteriza por:

- A) Llevar a cabo una evaluación relativa de un producto similar que posee un pasado de consumo seguro, tomando en consideración tanto los efectos intencionados como los no intencionados;
- B) Identificar peligros nuevos o alterados en relación con la contraparte convencional apropiada;
- C) Identificar cambios relevantes para la salud humana en nutrientes claves; y
- D) Una evaluación del alimento completo o cuyo componente.

10. Debería llevarse a cabo una evaluación de inocuidad del alimento de acuerdo a un método estructurado e integrado, analizando caso por caso, con anterioridad a su salida al mercado. Los datos y la información, basados en las ciencias biológicas, obtenidos usando métodos validados y analizados mediante técnicas estadísticas apropiadas, deberían ser de una calidad y cantidad acorde a una rigurosa revisión científica.

11. Debería realizarse una evaluación de riesgos de todos los aspectos relevantes de los alimentos obtenidos por medios tecnológicos modernos. El método de evaluación de riesgos para estos alimentos es basado en una consideración de datos multidisciplinarios e información que consideran los factores mencionados en las directrices³ adjuntas.

¹ Esta definición fue tomada del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

² En el Trámite 3 en el CCGP.

³ La referencia se hace al Antiproyecto de Directrices para la realización de la Evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas obtenidas por medios biotecnológicos modernos.

12. Los datos científicos para la evaluación de riesgos son generalmente obtenidos de una gran variedad de fuentes, tales como el desarrollador del producto, la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, agencias reguladoras, organismos internacionales y otras partes interesadas. Los datos deberían ser evaluados utilizando métodos científicos basados en análisis de riesgos que sean internacionalmente reconocidos.

13. La evaluación de riesgos puede ser basada en los datos y la información derivada de diferentes procedimientos de prueba, asumiendo que dichos procedimientos han sido efectivamente validados y los parámetros medidos son comunes y comparables.

GESTIÓN DE RIESGOS

14. Las decisiones sobre la gestión de riesgos para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deberían ser proporcionales, basadas en los resultados de la evaluación de riesgos y, donde sea necesario, otros factores legítimos⁶ reconocidos por Codex.

15. Debiera vislumbrarse que diferentes medidas de la gestión de riesgos pueden ser capaces de alcanzar el mismo objetivo con relación a la gestión de riesgos asociados a los impactos nutricionales y de inocuidad sobre la salud humana, y son, por lo tanto, equivalentes.

16. Los encargados de la gestión de riesgos debiesen tener en cuenta las incertezas identificadas en la evaluación de éstos y tomar, en consecuencia, medidas apropiadas para manejarlos.

17. Las medidas de la gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, etiquetado de alimentos⁷, vigilancia tras la puesta en el mercado [y desarrollo de métodos analíticos para la detección o identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos].

18. La vigilancia tras la puesta en el mercado puede ser una medida apropiada para la gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su requerimiento y utilidad deberían ser considerados, dependiendo del caso, durante los procesos de evaluación y gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado debería ser llevada a cabo con los siguientes objetivos:

- A) verificar supuestos sobre la posible ocurrencia, impacto e importancia de los efectos potenciales sobre la salud humana identificados durante el proceso de evaluación de riesgos; y
- B) realizar una vigilancia sobre los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pudieran alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.

19. [La gestión de riesgos puede incluir "rastreadabilidad"].

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

20. La comunicación efectiva de riesgos es esencial en todas las fases de evaluación y gestión de riesgos. Ésta corresponde a un proceso interactivo que involucra a todas las partes interesadas, incluyendo al gobierno, la industria, la prensa y los consumidores.

⁶ El Grupo de Trabajo recuerda que la tarea en esta materia estaba en progreso en el CCGP.

⁷ La referencia se hace al trabajo del CCFL.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

21. La comunicación de riesgos debería incluir procesos transparentes de toma de decisiones sobre la gestión y evaluación de la inocuidad. Estos procesos deberían estar completamente documentados en todas las etapas y abiertos al escrutinio público, al tiempo en que se respetan las preocupaciones legítimas para salvaguardar la confidencialidad de la información comercial e industrial. En particular, los informes sobre evaluaciones de inocuidad y otros aspectos del proceso de toma de decisiones debían estar a disposición de todas las partes interesadas.

22. La comunicación efectiva de riesgos debería incluir un proceso de preguntas y respuestas. Estos procesos informativos deberían ser interactivos y pueden incluir consultas a organismos existentes. Deberían considerarse las opiniones de todas las partes interesadas y, la inocuidad de los alimentos relevantes y los asuntos nutricionales que ocurren en las consultas, deberían ser discutidos durante el proceso de análisis de riesgos..

ARMONIZACIÓN

23. Las autoridades reguladoras deberían utilizar las guías relevantes de Codex y, cuando fuera posible, otras de validez internacional como elementos de su sistema de análisis de riesgos para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

24. Cuando resulte apropiado, los resultados de una evaluación de riesgos pueden ayudar a los análisis llevados a cabo por otras autoridades reguladoras evitando así la duplicación de trabajo.

CONSISTENCIA

25. Debería adoptarse un método consistente para caracterizar y controlar los riesgos de la inocuidad y nutricionales asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. El nivel de riesgo aceptable para estos alimentos deberían ser consistentes con alimentos similares existentes en el mercado.

26. Resulta necesario la creación de un esquema de trabajo bien definido y transparente, mediante el cual se caracterice y controle los riesgos asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Éste debería incluir la consistencia de los requerimientos de datos, esquemas de trabajo para las evaluaciones, nivel de riesgo aceptable, mecanismos de comunicación y consulta, y procesos para decisiones oportunas.

CAPACIDAD E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

27. Deberían realizarse esfuerzos con tal de mejorar la capacidad de las autoridades reguladoras, especialmente las de los países en vías de desarrollo, para así evaluar y controlar los riesgos asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos o bien, para interpretar los estudios llevados a cabo por otras autoridades o organismos de expertos reconocidos, incluyendo el acceso a tecnología analítica. Las autoridades reguladoras, las organizaciones internacionales y los organismos de expertos deberían facilitar el intercambio de información entre puntos de contacto y otros medios apropiados.

PROCESO DE REVISIÓN

28. La metodología de análisis de riesgos y sus aplicaciones deberían ser consistentes con el nuevo conocimiento científico y otras informaciones relevantes relacionadas al análisis de riesgos.

29. Al tiempo en que se observa el rápido paso del tiempo en el campo de la biotecnología, deberían revisarse periódicamente las evaluaciones y aprobaciones de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos ya realizadas, con tal de asegurar que la información científica reciente es incorporada en el análisis de riesgos.

Anexo 2

*Para la información solamente**Original: Inglés***Informe del Grupo de Redacción sobre la
VIGILANCIA TRAS LA PUESTA EN EL MERCADO**

(Octubre de 2000)

Antecedentes

1. En esta primera reunión en Tokio, durante los días comprendidos entre el 5 y el 7 de Julio de 2000, el Grupo *Ad Hoc* de trabajo del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos ha considerado un "Anteproyecto de principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos".
2. La vigilancia tras la puesta en el mercado ha sido discutida bajo la "Gestión de Riesgos", pero dicha discusión resultó inconclusa. El párrafo 20¹¹ del "Anteproyecto de principios generales" actualmente opera en función de ocupar su hueco, mientras se indica que las "Medidas de la gestión de riesgos" pueden incorporar la vigilancia tras la puesta en el mercado [incluyendo su "rastreadibilidad"].
3. Un Grupo de Redacción (CE, Francia, Canadá, Reino Unido, Brasil, Estados Unidos y Países Bajos) consideró la necesidad de una vigilancia sobre los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos tras su puesta en el mercado, así como un anteproyecto para la inclusión del lenguaje apropiado en el "Anteproyecto general de principios". Francia ha sido solicitada a revisar su nota sobre la "rastreadibilidad" en vista de la discusión mantenida respecto a ese tema.

Discusión

4. Se ha debatido ampliamente sobre la conveniencia de la vigilancia sobre eventuales efectos a largo plazo y efectos no intencionados asociados a los alimentos modificados genéticamente. Sin embargo se reconoce claramente que es poco el conocimiento que se tiene sobre los efectos que puedan surgir a largo plazo en cualquier alimento, trascendiendo en que la identificación de efectos que podrían deberse únicamente a una problemática de alimentos G.M. y que las conclusiones de la inocuidad de una evaluación de riesgos antes de su puesta en el mercado, sean únicamente establecidas de acuerdo con el estado actual del conocimiento científico existente.
5. El debate referente a la vigilancia tras la puesta en el mercado se reflejó en el reciente informe del grupo de acción especial OCDE sobre alimentos y piensos innovadores, en el que se anotaba que "para proteger al consumidor y la salud animal, se reconoce que los alimentos y piensos innovadores deberían ser totalmente evaluados por su inocuidad antes de ponerse en el mercado. Si la evaluación identifica preocupaciones respecto a la inocuidad, el producto no será aprobado para su uso comercial". Por lo tanto, algunos países miembros, no ven justificaciones científicas para el uso de la vigilancia de productos tras ser puestos en el mercado.

¹¹Nota del editor: Este párrafo corresponde al párrafo 18 del presente anteproyecto que se adjunta como Anexo 1.

6. Por otra parte, otros ven en la vigilancia de efectos potencialmente adversos (o beneficiosos) de alimentos innovadores como una lógica continuación de la evaluación científica de riesgos que se emprendió inicialmente. Argumentando que debería ser obligatoria una vigilancia tras la puesta en el mercado, haciendo las veces de refuerzo de la primera evaluación de riesgos realizada antes de la puesta en el mercado del producto, a medida que se constatan los resultados de ésta, indicaría que la inocuidad del producto se va estabilizando únicamente de acuerdo con el estado actual del conocimiento científico existente. Esto podría, de hecho, ser aplicado a cualquier proceso de evaluación de la inocuidad antes de la puesta en el mercado. En cualquier caso, se reconoce que alcanzar conclusiones claras de estudios epidemiológicos, especialmente si guardan relación con componentes alimentarios, puede resultar en ocasiones sumamente difícil.
7. Un requisito esencial en los sistemas de vigilancia tras la puesta al mercado, es que se identifique una hipótesis clara para las pruebas. Mientras que tales hipótesis pueden estar disponibles en el futuro que concierne a algunos nuevos alimentos, especialmente aquellos que se consideran no ser substancialmente equivalentes⁽¹⁾, no pueden estar disponibles en ningún caso. No obstante, debería hacerse notar que la vigilancia tras la puesta en el mercado es uno de los únicos métodos, hasta ahora, que pueden utilizarse para demostrar la ausencia de cualquier efecto potencial a largo plazo o cualquier efecto no intencionado resultante del consumo de alimentos innovadores. Sin embargo, la verosimilitud de semejantes aproximaciones no ha sido evaluada⁽²⁾.
8. La Consulta mixta FAO/OMS de Expertos sobre aspectos de la inocuidad en alimentos genéticamente modificados aconsejó que "es conveniente una vigilancia para establecer enlaces entre la dieta y la dolencia. A pesar de ello, muchos efectos crónicos de la salud son multifactoriales y se reconoce que con los estudios epidemiológicos observacionales resultaría poco probable identificar tales efectos comparado con los antecedentes de los efectos indeseables en alimentos convencionales. Estudios experimentales, tales como las pruebas controladas aleatoriamente (RTC), si se plantean e implementan correctamente, podrían utilizarse para investigar efectos a medio y/o largo plazo de los alimentos, incluyendo alimentos modificados genéticamente. Tales estudios pueden proveernos evidencia adicional para la inocuidad en seres humanos, pero podrían resultar difíciles de implementar. Con respecto a ello, es también importante reconocer la amplia variación en las dietas desde el día a día hasta el año por año"⁽³⁾.
9. La vigilancia tras la puesta en el mercado ha sido también aconsejada en relación con el impacto potencial de ciertas categorías de alimentos G.M.³
10. La vigilancia tras la puesta en el mercado es ampliamente conocida dentro del sector farmacéutico, en el que se anticipan y se observan las reacciones adversas de drogas, aunque ya se haya aplicado una exhaustiva evaluación de riesgos antes de introducir la droga en el mercado. Los estudios tras la puesta en el mercado permiten la detección de respuestas tardías a las drogas y las compañías

⁽¹⁾ Nota del editor: El presente texto se cita textualmente de un documento de la OCDE, el cual precedía a un informe de la Consulta mixta FAO/OMS de Expertos sobre aspectos de la inocuidad en alimentos genéticamente modificados (Junio de 2000); esta consulta aceptó que el término *Equivalencia Substancial* no debe ser utilizado nunca más como referencia al punto final de la evaluación de la inocuidad.

² Informe del grupo de acción especial OCDE sobre alimentos y piensos innovadores, C (2000) 86/ADD1 del 31 May, 2000.

³ "Safety aspects of modified foods of plant origin"- Informe de la Consulta mixta FAO/OMS de Expertos en alimentos derivados de las biotecnologías modernas 29 May. - 2 Jun, 2000.

⁴ El comité de científicos de la UE para aspectos alimentarios señala que "los patrones de consumo pueden mostrar un mayor cambio cuando se trata de incluir alimentos innovadores en la dieta de este modo afecta el estado nutricional de los seres humanos. Es posible que no se puedan predecir tales eventos, así que debería acompañarse un programa de vigilancia del alimento innovador."

- La Consulta mixta FAO/OMS de Expertos sobre aspectos de la inocuidad en alimentos genéticamente modificados también reconoció que los alimentos genéticamente modificados que están destinados a producir efectos nutricionales "pueden impactar sobre la dieta global" y "sería importante hacer una vigilancia de los cambios en el nivel de nutrientes en tales alimentos así como evaluar su efecto potencial en el estado nutricional y de la salud". Sin embargo se ha notado que por ejemplo una "evaluación del impacto en el estado nutricional de los consumidores es sumamente importante para todos los cambios dietarios significantes lo cual no es exclusivo de la introducción de alimentos genéticamente modificados".

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

llevan a cabo por sí mismas tales estudios con el fin de identificar nuevas aplicaciones de las drogas (reacciones beneficiosas de éstas). Dicha vigilancia tras la puesta en el mercado es facilitada por un sistema recetario, el cual no existe en el sector alimentario.

11. Debería reconocerse que existe un cierto número de limitaciones para implementar los sistemas de vigilancia tras la puesta en el mercado, notablemente las relaciones causales científicamente fiables son difíciles de establecer, ya que existe muy poco conocimiento de los efectos potenciales a largo plazo de cualquier alimento y porque muchos efectos crónicos en la salud son multifactoriales. No obstante, aunque la vigilancia tras la puesta en el mercado no pruebe automáticamente una relación causal directa entre la ocurrencia de un efecto adverso para la salud humana y la consumición de un alimento en particular, los datos acumulados a través de la vigilancia pueden proveer indicadores para unos estudios clínicos más concretos.
12. En el transcurso de la evaluación de riesgos antes de la puesta en el mercado de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, la necesidad y pertinencia, incluyendo la utilidad de la vigilancia tras la puesta en el mercado, deberían examinarse en un concepto de "caso por caso", identificando, donde sea apropiado, cualquier hipótesis específica que necesite ser probada. Está generalmente reconocido que tales medidas pueden resultar altamente útiles en la vigilancia de efectos en alimentos modificados/ingeniados genéticamente y que sean considerablemente diferentes a sus contrapartes convencionales.

Propuesta

13. Se propone la inserción del siguiente texto en el Anteproyecto de principios generales para el análisis de riesgos:
"20. Las medidas de la gestión de riesgos pueden incluir la vigilancia tras la puesta en el mercado, con el propósito de:
 - confirmar suposiciones acerca de la posible ocurrencia, impacto y significancia de efectos potenciales en la salud humana identificados durante la evaluación de riesgos;
 - [identificar posibles ocurrencias de efectos adversos de alimentos o ingredientes alimentarios genéticamente modificados/ingeniados, los cuales no se han anticipado en la evaluación de riesgos; y/o]
 - vigilancia sobre los cambios en los niveles de nutrientes, asociados con la introducción de alimentos que probablemente alteren el estado nutricional, para facilitar una evaluación de sus efectos sobre el estado nutricional en seres humanos.

La necesidad y la utilidad de vigilancia tras la puesta en el mercado, debería considerarse en un concepto de "caso por caso", durante la evaluación de riesgos, [teniendo en cuenta los factores mencionados en las directrices que se acompañan]".

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

COMISION del codex alimentarius 11

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CENTRAL: Viale della ferme di Casale, 00100 ROMA - Tel.: 3906576 - Telex: 52025 C20833 FAO I - Email: Codex@fao.org - Facsimile: 39065761031

Tema 5 del programa

CX/FBT 01/5
diciembre de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

S

GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX
SOBRE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS

2ª reunión

Chiba, Japón, 25-29 de marzo de 2001

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE
LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE
PLANTAS OBTENIDAS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS
EN EL TRÁMITE 4

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Antecedentes

1. El Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (CTFBT) llevó a cabo su primera sesión en Chiba del 14 al 17 de marzo de 2000 y decidió crear un Grupo *ad hoc* de trabajo que se encargue de la redacción de orientaciones específicas sobre la evaluación de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (ALINORM 01/34, par.35).
2. En junio de 2000, la 47a. reunión del Comité Ejecutivo aprobó, en el Trámite 1, la elaboración del texto arriba mencionado, quedando pendiente la determinación de su título exacto (ALINORM 01/3, par.43 y Apéndice III)

Informe del Grupo *ad hoc* de Trabajo

3. El Grupo *ad hoc* de trabajo se reunió dos veces en Tokio, Japón, del 5 al 7 de julio y del 30 de octubre al 1º de noviembre de 2000. Se enviaron invitaciones a todos los miembros y observadores participantes de la primera sesión del CTFBT, así como a los demás miembros y organizaciones internacionales que manifestaron su interés en el tema.

Primera Reunión del Grupo *ad hoc* de Trabajo, Tokio, del 5 al 7 de Julio de 2000

4. Los delegados de 21 miembros y 16 observadores asistieron a la primera reunión del grupo de trabajo. Este grupo analizó un texto preliminar del Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, sometiendo,

naralelamente, a consideración el Anteproyecto de principios generales para el análisis de riesgos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos¹.

5. El grupo de trabajo ha debatido en profundidad el Anteproyecto de las directrices (documento para la evaluación de riesgos) y acordó por unanimidad que se debe dar prioridad al desarrollo de directrices para la evaluación de riesgos de las plantas transgénicas, en lugar de hacerlo con otras categorías de alimentos, debido a que los productos derivados de las plantas ya se estaban comercializando y este sector requería una acción urgente. El grupo de trabajo tomó en consideración el título del documento relacionado con la "evaluación de la inocuidad" en lugar de la "evaluación de riesgos", cuyo fin es definir la diferencia entre la evaluación habitual de los riesgos en relación con sustancias químicas distintas y la evaluación de los alimentos integrales, incluyendo aquellos derivados de las biotecnologías.

6. El grupo de trabajo coincidió en que era necesario nombrar a un equipo de redacción a fin de escribir de nuevo el Anteproyecto de las directrices, brindando especial atención a las recomendaciones de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, celebrada del 29 de mayo al 2 de junio de 2000 en Ginebra². Australia, Canadá, Japón, el Reino Unido y los Estados Unidos ofrecieron su apoyo voluntario para participar en la nueva redacción del Anteproyecto de las directrices.

7. El grupo de países voluntarios celebró en Tokio una reunión de tres días a principios de septiembre y redactó una versión modificada del Anteproyecto de las directrices. Esta modificación se halla disponible en el sitio del Codex en Internet a fin de atraer los comentarios de todos los Miembros y Observadores interesados en el tema.

Segunda Reunión del Grupo *ad hoc* de Trabajo, Tokio, del 30 de Octubre al 1º de Noviembre de 2000

8. La segunda reunión del grupo *ad hoc* de trabajo contó con la participación de los delegados de 16 miembros y 13 observadores, que examinaron por segunda vez los documentos de anteproyectos.

9. Con respecto al Anteproyecto de las directrices (documento de evaluación de riesgos/evaluación de la inocuidad), el grupo *ad hoc* de trabajo hizo hincapié en que éste, al haber sido escrito nuevamente por el equipo de redacción, contenía, en su mayor parte, textos del Informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS en biotecnologías, celebrada del 29 de mayo al 2 de junio de 2000 en Ginebra, Suiza, y, por consiguiente, reflejaba las recomendaciones científicas aportadas por la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS, incluidas las contestaciones a 5 preguntas específicas que fueron puestas sobre la mesa en la primera sesión del CTFBT (ALINORM 01/34, par.37, 38, Apéndice III).

10. Se informó al grupo *ad hoc* de trabajo que la FAO y la OMS planeaban convocar en enero de 2001 a una segunda Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, centrando los debates en el tema de la alergenicidad. Aún así, el grupo *ad hoc* de trabajo decidió continuar los debates y elaborar el Anteproyecto de las directrices, incluyendo la sección sobre la evaluación de la alergenicidad, sobreentendiéndose que, de ser necesario, la segunda sesión del

¹ Sírvase consultar el documento CX/TBT 01/4 para los principios ulteriores.

² El informe se halla disponible bajo el título "Aspectos de seguridad de alimentos transgénicos de origen vegetal Informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre biotecnología (W10/SDE/PH/E/FOS/M) 6" en http://www.who.int/es/Gmfoed/FAO-WHO_Consultation_report_2000.pdf y <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/CONOMIC/ESN/gm/biotec-e.htm>

CTFBT podría realizar modificaciones ulteriores a fin de adecuarlas a los resultados de la segunda Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS.

11. Se hicieron varias enmiendas al Anteproyecto de las directrices a fin de garantizar su afinidad con el Anteproyecto de los principios, así como definir claramente el significado de la evaluación de la inocuidad. Se modificó el título del documento con el propósito de actualizarlo con el trabajo que realizaba en esos momentos el Comité del Codex sobre etiquetado de alimentos; sin embargo, se acordó que el ámbito de cobertura del Anteproyecto de las directrices, debería limitarse, al menos por el momento, a las plantas de ADN recombinante. El Anteproyecto de directrices enmendado se asocia como Anexo a este documento.

Solicitud de Comentarios

12. El Anteproyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas obtenidas por medios biotecnológicos modernos se incorpora como Anexo para los comentarios en el Trámite 3. Los comentarios que se presenten, serán analizados en la segunda sesión del CTFBT cuando se hable sobre el Anteproyecto de las directrices en el Trámite 4.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE
LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS
OBTENIDAS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS**

(en el Trámite 3 del Procedimiento de Elaboración)

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

SECCIÓN 1 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Las presentes Directrices apoyan los Principios para el Análisis de Riesgos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, y abordan aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos derivados de plantas que tienen un historial de uso seguro como fuentes de alimentos y han sido modificadas con objeto de conferirles nuevos rasgos.

2. Los principios del Codex en materia de análisis de riesgos, y en particular los referentes a la evaluación de riesgos, están destinados a aplicarse sobre todo a entidades químicas independientes, como aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas, o a sustancias químicas o contaminantes microbianos específicos, pero no a los alimentos enteros como tales. En efecto, son pocos los productos alimenticios que se han evaluado científicamente de una manera que permita caracterizar en forma cabal todos los riesgos que a ellos se asocian. Además, muchos alimentos contienen sustancias que probablemente se considerarían peligrosas si se utilizaran métodos convencionales para evaluar su inocuidad. Por estos motivos, para examinar la inocuidad de alimentos enteros se necesita un enfoque más específico.

3. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las de ADN recombinante, se evalúa en relación con un producto similar que tenga un historial de utilización inocua, teniendo en cuenta tanto los efectos intencionados como involuntarios. El objetivo no consiste en tratar de identificar cada uno de los peligros asociados a un alimento determinado sino en establecer cuáles son los peligros nuevos o alterados con respecto al alimento homólogo convencional. Éste es el proceso que se denomina habitualmente "evaluación de inocuidad".

4. La evaluación de inocuidad se coloca en el marco de la evaluación de riesgos tal como se expone en la Sección 3 de los Principios para el Análisis de Riesgos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos. Si en la evaluación de inocuidad se identifica un peligro nuevo o alterado, o bien una preocupación nutricional o de otra índole relacionada con la inocuidad del alimento, como primera medida se evaluará el riesgo conexo a fin de determinar su pertinencia para la salud humana. Tras la evaluación de inocuidad o una nueva evaluación del riesgo el alimento será objeto de consideraciones de gestión de riesgos, de conformidad con los Principios para el Análisis de Riesgos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, antes de que se considere su distribución comercial.

5. Las Directrices describen el método recomendado para efectuar evaluaciones de inocuidad de alimentos derivados de plantas de ADN recombinante en caso de que exista un producto homólogo

convencional, e identifican los datos e informaciones que generalmente pueden usarse para efectuar este tipo de evaluaciones. Aunque estas directrices se refieren a alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, en términos generales el método descrito también podría aplicarse a los que derivan de plantas que han sido alteradas mediante otras técnicas.

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

6. A los efectos de estas Directrices se utilizarán las siguientes definiciones:

- Se entiende por "planta de ADN recombinante" una planta cuyo material genético se ha modificado mediante técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.
- [Se entiende por "homólogo convencional" una variedad afín cuya inocuidad está establecida por la experiencia de su uso común como alimento.]

SECCIÓN 3 - INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN DE INOCUIDAD

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7. Tradicionalmente las nuevas variedades de plantas alimentarias no se sometían a evaluaciones químicas, toxicológicas o nutricionales amplias antes de ser comercializadas con la excepción de alimentos destinados a grupos específicos de consumidores, por ejemplo lactantes, para los que podían constituir una parte sustancial de la dieta. Así pues, las nuevas variedades de maíz, soja, patatas y otras plantas alimentarias comunes son evaluadas por los fitogenetistas en función de sus características agronómicas y genotípicas, pero en general los alimentos derivados de esas nuevas variedades vegetales no se someten a los rigurosos y amplios procedimientos de comprobación de inocuidad, con inclusión de estudios en animales, típicos del análisis de sustancias químicas como aditivos alimentarios o residuos de plaguicidas que pueden estar presentes en los alimentos.

8. Los estudios en animales constituyen un elemento importante en la evaluación de riesgos de muchos compuestos, como plaguicidas, productos farmacéuticos, sustancias químicas industriales y aditivos alimentarios. Sin embargo, en la mayoría de los casos la sustancia que debe someterse a prueba está bien caracterizada, tiene una pureza conocida, no posee un valor nutricional particular, y por lo general la exposición de los seres humanos a tal sustancia es baja. Resulta, por tanto, relativamente fácil administrar tales compuestos a animales, en dosis superiores en varios órdenes de magnitud a los niveles previstos de exposición en los seres humanos, con miras a determinar los potenciales efectos adversos importantes para estos últimos. De esta manera será posible, en la mayoría de los casos, establecer los niveles de exposición en los que no se observan efectos adversos y fijar límites máximos seguros mediante la aplicación de factores de inocuidad apropiados.

9. Los estudios en animales no pueden aplicarse automáticamente para evaluar los riesgos asociados a alimentos enteros, que constituyen mezclas complejas de compuestos caracterizadas por grandes variaciones en su composición y valor nutricional. A causa de su masa y efecto de saciedad sólo es posible, generalmente, suministrarlos a los animales en múltiples bajos de las cantidades que podrían estar presentes en la dieta de los seres humanos. Además, en la realización de estudios en animales sobre ciertos alimentos se deberá tener en cuenta, como factor clave, el valor y el equilibrio nutricionales de las dietas utilizadas para evitar la inducción de efectos adversos que no dependen

directamente del propio material. Por consiguiente, detectar los posible efectos adversos y vincularlos de manera categórica con una característica individual del alimento puede ser sumamente difícil. Otra consideración importante para establecer la necesidad de estudios en animales es si corresponde someter a los animales de laboratorio a tales ensayos cuando es improbable que éstos proporcionen informaciones significativas.

10. En vista de las dificultades para aplicar a alimentos enteros los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgos se hace necesario un enfoque más específico para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas alimentarias, incluidas las de ADN recombinante. Para abordar este problema se ha elaborado un método multidisciplinario de evaluación de la inocuidad que toma en cuenta los cambios intencionados e involuntarios que pueden producirse en la planta o en los alimentos derivados de ésta, utilizando el concepto de *equivalencia sustancial*.

11. El concepto de *equivalencia sustancial*¹ es un elemento clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. Sin embargo no constituye de por sí una evaluación de ésta última sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento nuevo en relación con su homólogo convencional. Este concepto se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional; ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad, y se considera como la estrategia más apropiada disponible hasta la fecha para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad así efectuada no intenta determinar en forma absoluta la inocuidad del producto nuevo sino establecer si cualesquiera diferencias que se identifiquen son inocuas, a fin de determinar la inocuidad del nuevo producto con el término de comparación adoptado.

TESIS CON
FALJA DE ORIGEN

EFFECTOS NO INTENCIONADOS

12. Cuando se persigne el objetivo de conferir a una planta el rasgo específico buscado (efecto intencionado) mediante la inserción de secuencias definidas de ADN, en algunos casos puede ocurrir que se pierdan o modifiquen otras características que la planta poseía (efectos no intencionados). La posibilidad de que se produzcan tales efectos involuntarios no existe exclusivamente con las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* sino que constituye un fenómeno intrínseco y general, que también puede verificarse en el mejoramiento genético convencional. Por consiguiente, se pueden verificar efectos involuntarios en plantas de ADN recombinante ya sea tras la inserción de secuencias de ADN como en la posterior reproducción convencional. Los efectos involuntarios pueden ser perjudiciales, benéficos o incluso neutrales en relación con la salud de la planta o la inocuidad de los alimentos que derivan de la misma. No obstante, se deberá prestar suma atención para reducir las posibilidades de que una planta de ADN recombinante produzca efectos adversos para la salud humana.

13. Los efectos involuntarios pueden ser consecuencia de la inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma de la planta, que puede determinar la perturbación o el silenciamiento de genes existentes, la activación de genes silentes, o modificaciones en la expresión de genes existentes. Asimismo los efectos involuntarios pueden determinar la formación de patrones metabolitos nuevos o modificados; por ejemplo, la expresión de enzimas en niveles altos podría dar lugar a efectos bioquímicos secundarios o alteraciones del flujo metabólico.

¹ El concepto de *equivalencia sustancial* se ha elaborado en varios foros internacionales, como las consultas mixtas de expertos FAO/OMS (2000 y 1996) y la OCDE (1993). Como referencia pueden citarse los siguientes documentos: OMS (2000) Safety aspects of genetically modified food of plant origin, informe de una Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos; FAO (1996) Biotechnology and food safety, informe de una Consulta Mixta FAO/OMS FAO Food Nutrition Paper 61, y OCDE (1993). Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology. Concepts and principles.

14 Los efectos involuntarios de la modificación genética pueden subdividirse en dos grupos "predecibles" e "inesperados". Muchos efectos involuntarios son en gran parte predecibles sobre la base del conocimiento de la característica insertada y de sus conexiones metabólicas, o bien de la sede de la inserción. Gracias a la información cada vez abundante sobre el genoma de las plantas y a la mayor especificidad de los materiales genéticos que se introducen mediante las técnicas de ADN recombinante en comparación con otras formas de selección fitogenética, podría resultar más fácil predecir los efectos involuntarios de una modificación particular. También pueden utilizarse técnicas bioquímicas y de biología molecular para analizar los cambios potenciales en el nivel de la transcripción de genes y la traducción de los mensajes que podrían determinar efectos involuntarios.

15. La evaluación de inocuidad de alimentos derivados de plantas de ADN recombinante utiliza métodos destinados a detectar tales efectos involuntarios y ciertos procedimientos que permiten evaluar su pertinencia biológica y sus posibles repercusiones en la inocuidad del alimento. Para evaluar los efectos involuntarios se necesita una variedad de datos e información, ya que ningún ensayo es capaz de detectar todos los posibles efectos involuntarios o identificar con certidumbre los que revisten interés para la salud. Estos datos e informaciones, considerados en su conjunto, brindan garantías de que es improbable que el alimento produzca efectos adversos en la salud humana. La evaluación de los efectos involuntarios toma en cuenta las características agronómicas/fenotípicas de la planta observadas habitualmente por los genetistas al seleccionar nuevas variedades para su comercialización. Estas observaciones de los genetistas permiten un cribado inicial de las plantas que presentan rasgos no buscados. Las nuevas variedades que superan esta selección se someten a una evaluación de inocuidad teniendo en cuenta varios factores que pueden incluir, sin limitarse a éstos:

- A) la caracterización molecular, incluida la estabilidad del ADN introducido;
- B) análisis químicos de los principales nutrientes, antinutrientes, sustancias tóxicas, vitaminas, minerales, y otros compuestos que son típicos de la planta o el alimento;
- C) alteraciones de los metabolitos; y
- D) cualesquiera efectos debidos a la elaboración del alimento.

MARCO DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD

16. Para evaluar la inocuidad de un alimento derivado de una planta de ADN recombinante se aplica un procedimiento por etapas que examina los factores pertinentes, a saber:

- A) Descripción de la nueva variedad
- B) Descripción de la planta base y de su utilización como alimento
- C) Descripción del organismo u organismos donantes
- D) Descripción de la modificación o modificaciones genéticas
- E) Caracterización de la modificación o modificaciones genéticas
- F) Evaluación de la inocuidad:
 - a) sustancias introducidas (sustancias distintas de ácidos nucleicos);
 - b) análisis de los componentes esenciales;
 - c) evaluación metabólica;
 - d) elaboración del alimento;
 - e) modificación nutricional; y
- G) Otras consideraciones.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

17. En algunos casos, las características del producto pueden requerir la obtención de datos e informaciones adicionales para abordar cuestiones que son peculiares del producto examinado.

18. Los experimentos efectuados con la intención de obtener datos para las evaluaciones de inocuidad deben diseñarse y realizarse de conformidad con conceptos y principios científicos sólidos y con las buenas prácticas de laboratorio. Los datos primarios deben proporcionarse a las autoridades reglamentarias si así lo solicitan. Los datos deberán obtenerse mediante métodos validados, y analizarse con técnicas estadísticas apropiadas. Se deberá documentar la sensibilidad de todos los métodos de análisis.

19. La finalidad de toda evaluación de inocuidad es garantizar que el alimento no pueda causar daño alguno si se prepara, utiliza y/o consume de acuerdo con el uso previsto. El producto que se espera obtener de tal evaluación es una conclusión con respecto a si el nuevo alimento resulta tan inocuo y nutritivo como el producto homólogo convencional con el cual se ha comparado, que cuenta con un historial de uso seguro. En definitiva el resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consistirá, por tanto, en definir el producto examinado de manera tal que los encargados de la gestión del riesgo puedan adoptar decisiones fundadas y proporcionadas.

SECCIÓN 4 - CONSIDERACIONES GENERALES

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

DESCRIPCIÓN DE LA NUEVA VARIEDAD

20. Se deberá proporcionar una descripción de la nueva variedad de planta cuya inocuidad se desea evaluar. En la descripción se identificará el cultivo, la transformación o transformaciones que deben examinarse y el tipo y finalidad de la modificación. Esta descripción deberá ser adecuada para ayudar a comprender la naturaleza del alimento que se somete a evaluación de inocuidad.

DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA BASE Y SU EMPLEO COMO ALIMENTO

21. Se deberá proporcionar una descripción completa de la planta base. Los datos e informaciones necesarios incluirán lo siguiente, sin limitarse necesariamente a ello:

- A) información taxonómica, por ejemplo nombre de la especie y variedad de la planta base;
- B) un registro de las otras especies de plantas que han contribuido al fondo genético de la planta base;
- C) información de interés sobre el genotipo y fenotipo de la planta base, incluida cualquier toxicidad o alergenicidad que se conozca; y
- D) historial de uso seguro para el consumo alimentario.

22. Se deberá proporcionar información pertinente sobre el fenotipo no sólo de la planta base, sino también de las especies relacionadas y de plantas que hayan aportado o puedan aportar una contribución importante al fondo genético de la planta base.

23. El historial de uso puede incluir información sobre la forma en que suele cultivarse, transportarse y almacenarse la planta, si se requiere una elaboración especial a fin de que pueda comerse con seguridad, y el papel que ocupa normalmente en la dieta (por ej. qué parte de la planta se utiliza como fuente de

alimento, si su consumo es importante en subgrupos particulares de la población, qué macronutrientes o micronutrientes importantes aporta a la dieta).

DESCRIPCIÓN DEL ORGANISMO U ORGANISMOS DONANTES

24. Se debería proporcionar información sobre el organismo u organismos donantes y, cuando sea apropiado, sobre otros miembros del género correspondiente. Es particularmente importante que se determine si el organismo u organismos donantes, o bien otros miembros de la familia, presentan naturalmente características de patogenicidad o producción de toxinas u otros rasgos que afecten a la salud humana (por ejemplo, presencia de antinutrientes). La descripción del organismo u organismos donantes deberá incluir:

- A) su nombre habitual o común;
- B) el nombre científico;
- C) la clasificación taxonómica;
- D) información sobre su evolución histórica;
- E) información relacionada con su patogenicidad u otras preocupaciones toxicológicas potenciales, sobre todo su vinculación con agentes patógenos conocidos o productores conocidos de toxinas, alérgenos o antinutrientes dentro de la misma familia; e
- F) información sobre su uso pasado y actual, si lo tiene, en el suministro alimentario y sobre vías de exposición distintas del uso alimentario previsto (por ejemplo, su posible presencia como contaminante).

DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

25. Se deberá proporcionar suficiente información sobre la modificación genética a fin de que sea posible identificar todo el material genético que puede haberse aportado a la planta base, y suministrar la información necesaria para el análisis de los datos que apoyan la caracterización del ADN insertado en la planta.

26. La descripción del proceso de transformación debe incluir:

- A) información sobre el método específico que se ha utilizado para la transformación (por ejemplo, transformación mediada por *Agrobacterium*);
- B) si procede, información sobre el ADN utilizado para modificar la planta (por ej. plásmidos ayudantes), incluida la fuente (por ej. vegetal, microbiano, vírico, sintético), la identidad y la función esperada en la planta; y
- C) organismos huéspedes intermedios, incluidos los utilizados para producir o elaborar el ADN para la transformación del organismo base (por ej., bacterias).

27. Se deberá proporcionar información sobre el ADN que ha de introducirse, concretamente:

- A) la caracterización de todos los componentes genéticos incluidos los genes marcadores, reguladores y otros elementos que influyen en la función del ADN;
- B) tamaño e identidad;
- C) la localización y orientación de la secuencia en el vector/construcción final; y
- D) la función.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CARACTERIZACIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

28. Para brindar una comprensión clara del impacto en la composición e inocuidad de los alimentos derivados de las plantas de ADN recombinante se requiere una caracterización molecular y bioquímica completa de la modificación genética.

29. Se deberá proporcionar información sobre el ADN insertado en el genoma de la planta, que habrá de incluir:

- A) la caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados;
- B) el número de sedes de inserción;
- C) la organización del material genético insertado en cada sede, incluyendo datos sobre las secuencias del material insertado y, cuando sea apropiado, de la región circundante; e
- D) identificación de los marcos de lectura abierta, incluidos los que podrían dar lugar a proteínas de fusión.

30. Se deberá proporcionar información sobre todas las sustancias que se hayan introducido en la planta de ADN recombinante, y en particular:

- A) el producto génico (por ej. una proteína o un ARN no transcrito);
- B) la función del producto génico;
- C) la descripción fenotípica de los nuevos rasgos;
- D) el nivel y lugar de expresión en la planta del producto o productos génicos introducidos y los niveles de sus metabolitos en la planta, en particular en sus partes comestibles; y
- E) la cantidad del producto o productos génicos, si la función de las secuencias/los genes introducidos es alterar la acumulación de un ARNm o proteína endógenos específicos.

31. Asimismo se deberá proporcionar información:

- A) que demuestre si se ha mantenido la ordenación del material genético empleado para la transformación o bien se ha producido una reordenación significativa tras la integración;
- B) que demuestre si las modificaciones introducidas deliberadamente en la secuencia de aminoácidos de la proteína expresada determinan cambios en su modificación después de la traducción o afectan a sitios críticos para su estructura o función;
- C) que demuestre que se ha logrado el efecto que se buscaba con la modificación y que todos los rasgos introducidos se han expresado y han sido heredados de una forma estable a lo largo de varias generaciones en concordancia con las leyes de la herencia. Puede hacerse necesario un examen de la herencia del propio injerto de ADN o la expresión del correspondiente ARN, si no es posible medir directamente las características fenotípicas;
- D) que demuestre que el rasgo o rasgos introducidos se han expresado de acuerdo a lo esperado en los tejidos apropiados, en una forma y unos niveles que son coherentes con las secuencias reguladoras asociadas que determinan la expresión del gen correspondiente;
- E) que indique si existen pruebas de que algún gen de la planta huésped ha sido afectado por causa de la inserción, y
- F) que confirme la identidad y modalidades de expresión de cualesquiera nuevas proteínas de fusión.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LAS SUSTANCIAS INTRODUCIDAS (SUSTANCIAS DISTINTAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS)

Evaluación de la posible toxicidad

32. Las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* permiten la introducción de ADN, lo que puede determinar la síntesis de nuevas sustancias en las plantas. Estas pueden ser componentes convencionales de los alimentos vegetales, como proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas, que son nuevos en el contexto de esa planta de ADN recombinante. No se considera necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales cuando la sustancia u otra sustancia estrechamente relacionada con ella ha tenido un consumo inocuo en los alimentos, tomando en cuenta su exposición, por los motivos enunciados en la Sección 3.

33. En otros casos se hará necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales de la nueva sustancia. Esto podrá requerir el aislamiento de la nueva sustancia procedente de la planta de ADN recombinante o bien la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido en la planta de ADN recombinante.

34. La evaluación de inocuidad de la sustancia introducida deberá identificar la concentración de la sustancia en las partes comestibles de la planta de ADN recombinante, incluyendo, cuando proceda, las variaciones y los valores medianos. También se deberá considerar la exposición corriente en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población. En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial deberá concentrarse en la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas y antinutrientes proteicos conocidos (por ej. inhibidores de la proteasa, lectinas) así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal. Se podrán llevar a cabo estudios apropiados de la toxicidad oral en aquellos casos en que la proteína esté presente en el alimento, no sea similar a proteínas que han tenido un consumo inocuo en los alimentos y no tenga un historial de consumo alimentario inocuo.

35. Se deberá demostrar que el rasgo que se ha introducido no guarda relación alguna con características de los organismos donantes que podrían ser perjudiciales para la salud humana. Se facilitará información que garantice que no se han transferido genes que forman parte de toxinas o antinutrientes conocidos, presentes en los organismos donantes, a plantas de ADN recombinante que normalmente no expresan tales características tóxicas o antinutritivas. Garantizar esto es especialmente importante en los casos en que una planta de ADN recombinante se elabora de manera diferente con respecto a la planta donante, ya que las técnicas tradicionales de elaboración asociadas a los organismos donantes pueden desactivar los antinutrientes o las sustancias tóxicas.

36. Podrían necesitarse estudios adicionales *in vivo* o *in vitro* para evaluar la toxicidad de las sustancias introducidas en casos específicos. Los tipos de estudios requeridos dependerán de la fuente de que procedan las sustancias introducidas, y de la función de las mismas. Tales estudios podrán incluir ensayos de metabolismo, tóxicocinética, toxicidad/carcinogenicidad crónica, impacto en la función reproductiva, y teratogenicidad.

37. La evaluación de inocuidad deberá tomar en cuenta la posible acumulación de cualesquiera sustancias, metabolitos tóxicos, contaminantes, o agentes de control de plagas que puedan derivar de la modificación genética.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Evaluación de la posible alergenicidad (proteínas)²

38. En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes del gen insertado estén presentes en los alimentos será necesario evaluar su alergenicidad potencial. Para tal evaluación podrá aplicarse la estrategia decisional representada en el siguiente diagrama de flujo (véase la figura adjunta).

39. Cuando el gen transferido se ha obtenido de una fuente que se sabe que tiene un historial de alergenicidad, la evaluación se centrará en un principio en la reactividad inmunoquímica de la proteína introducida ante IgE del suero de personas que tienen alergias a la fuente del material genético transferido. En aquellos casos en que no haya indicios de reactividad inmunoquímica se efectuarán pruebas alérgicas dérmicas con extractos que contengan la proteína introducida y ensayos del nuevo alimento en doble anonimato con testigos tratados con placebo (ensayos DATP), cuando corresponda, en individuos con alergias conocidas a la fuente del material genético transferido, a efectos de confirmar que la proteína introducida no es alergénica. Esta serie de ensayos proporcionará pruebas suficientes de la alergenicidad (o no alergenicidad) de las proteínas introducidas expresadas por genes que proceden de fuentes alérgicas conocidas.

40. Cuando el gen transferido se ha obtenido de una fuente que no tiene un historial conocido de alergenicidad el árbol de decisiones se basará en la combinación de varios criterios, ya que ninguno de ellos resulta suficientemente predictivo por sí solo. Los criterios actuales incluyen la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína introducida y de alérgenos conocidos, la reactividad inmunoquímica de la proteína introducida ante IgE del suero de individuos alérgicos apropiados, en caso de que se encuentren analogías entre las secuencias de aminoácidos, y la estabilidad de la proteína introducida durante la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal.

41. Cuando no hay conocimiento de que la fuente del material genético sea alergénica podría resultar útil la incorporación de dos criterios adicionales en el árbol de decisiones, a saber:

- A) el nivel de la proteína en el alimento; y
- B) las propiedades funcionales de la proteína (por ej., proteína de reserva)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

42. Estos criterios ofrecen, en su conjunto, pruebas razonables de la alergenicidad o no alergenicidad de la proteína, de si ésta presenta reacciones cruzadas con alérgenos conocidos y si tiene posibilidades de constituir un alérgeno alimentario.

43. Es necesario evaluar las proteínas introducidas en alimentos derivados de plantas de ADN recombinante para determinar toda posible función que puedan cumplir en la generación de enteropatía sensible al gluten en caso de que el material genético introducido se haya obtenido de trigo, centeno, cebada, avena o cereales afines.

44. Se deberá desalentar la transferencia de genes de alimentos generalmente alérgicos y de aquellos que se sabe que generan enteropatía sensible al gluten en individuos sensibles, a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno o proteína responsable de enteropatía sensible al gluten.

² Esta parte del documento se revisará, si es necesario, a la luz de las conclusiones de la segunda Consulta Mixta FAO/OMS sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, Alergenicidad de los alimentos modificados genéticamente, 22-23 de enero de 2001.

ANÁLISIS DE LOS COMPONENTES ESENCIALES³

45. Los análisis de las concentraciones de los componentes esenciales⁴ de la planta de ADN recombinante, y especialmente de los que son típicos del alimento, deben compararse con un análisis equivalente de un alimento homólogo convencional cultivado y cosechado en las mismas condiciones. En algunos casos quizás sea necesario considerar también una comparación con la planta de ADN recombinante cultivada en las condiciones agronómicas previstas (por ej., aplicación de un herbicida). La importancia estadística de cualesquiera diferencias que se observen se deberá evaluar en el contexto de la escala de variaciones naturales de ese parámetro para determinar su importancia biológica. Lo ideal sería que la referencia utilizada para la comparación fuera la línea parental isogénica más cercana, pero en la práctica esto no siempre será viable por lo que se deberá elegir la línea más cercana posible. La finalidad de esta comparación, a la que se sumará, si es necesario, una evaluación de la exposición, es establecer que sustancias nutricionalmente importantes o que pueden afectar la inocuidad del alimento no hayan sufrido alteraciones que puedan tener repercusiones negativas en la salud humana.

46. Los sitios elegidos para el ensayo deben ser representativos de la gama de condiciones ambientales en las cuales se prevé que han de cultivarse las variedades de la planta. El número de sitios debe ser suficiente para permitir una evaluación precisa de las características de composición a lo largo de esta gama. Por otra parte, los ensayos deben realizarse en un número de generaciones suficiente para permitir una exposición adecuada a la variedad de condiciones que se encuentran en la naturaleza. A fin de reducir al mínimo los efectos ambientales y reducir, también, cualquier efecto proveniente de la variación genotípica natural dentro de una cierta variedad de planta, todas y cada una de las pruebas deberían ser replicadas. Asimismo deberán tomarse muestras de un número adecuado de plantas, y los métodos de análisis tendrán que ser suficientemente sensibles y específicos para detectar las variaciones en los componentes esenciales.

EVALUACIÓN METABÓLICA

47. Algunas plantas de ADN recombinante pueden haberse modificado de una manera que determine niveles nuevos o alterados de los distintos metabolitos en el alimento. Deberá tomarse en cuenta la posibilidad de que en este último se acumulen metabolitos que podrían resultar nocivos para la salud humana. La evaluación de la inocuidad de tales plantas requiere que se investiguen los niveles de residuos y metabolitos en el alimento y se evalúe toda alteración de su perfil de nutrientes. En caso de que se identifiquen alteraciones de los niveles de residuos o metabolitos en los alimentos, será necesario examinar las posibles repercusiones en la salud humana aplicando procedimientos convencionales para establecer la inocuidad de tales metabolitos (por ej., procedimientos para evaluar la inocuidad para los seres humanos de sustancias químicas presentes en los alimentos).

ELABORACIÓN DE LOS ALIMENTOS

48. También habrá que considerar los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida su preparación en el hogar, en los productos alimenticios derivados de plantas de ADN recombinante. Por ejemplo, se podrían verificar alteraciones en la termoestabilidad de una sustancia tóxica endógena o la biodisponibilidad de un nutriente importante después de la elaboración. Por consiguiente se deberá

³ Véase por ejemplo OCDE, Consensus Documents on Canola and Soybean, para un examen de los componentes esenciales específicos de la colza Canola y la soja.

⁴ Son nutrientes o antimutágenos esenciales aquellos componentes de un alimento particular que pueden tener un impacto considerable en la dieta global. Pueden ser constituyentes principales de los alimentos (como grasas, proteínas, carbohidratos en el caso de los nutrientes, o inhibidores enzimáticos en el de los antimutágenos) o bien compuestos secundarios (minerales, vitaminas). Las sustancias tóxicas esenciales son aquellos compuestos toxicológicamente importantes que se sabe que están intrínsecamente presentes en la planta, tales como aquellos cuya potencia y nivel tóxicos pueden ser significativos para la salud (por ej. un aumento del nivel de solanina en las patatas, selenio en el trigo) y los alérgenos.

proporcionar una información que describa las condiciones de elaboración utilizadas para producir un ingrediente alimentario a partir de la planta en cuestión. Por ejemplo, en el caso del aceite vegetal se suministrará información sobre el proceso de extracción y todas las etapas de refinación posteriores.

MODIFICACIONES NUTRICIONALES

49. La evaluación de los posibles cambios en la composición de los nutrientes esenciales, que debe efectuarse para todas las plantas de ADN recombinante, ya se ha descrito en la sección titulada "Análisis de los componentes esenciales". Sin embargo, los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante que se han sometido a modificación a fin de alterar intencionadamente su calidad nutricional o su funcionalidad deben ser objeto de una evaluación nutricional adicional para determinar las consecuencias de los cambios que han sufrido y establecer si es probable que la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario modifique la ingesta de nutrientes.

50. Se utilizará información sobre los patrones conocidos de utilización y consumo del alimento y sus derivados para estimar la ingesta probable del alimento que procede de la planta de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento se utilizará para evaluar las consecuencias nutricionales de la modificación del contenido de nutrientes a los niveles habituales y máximos de consumo. Al basar la estimación en el mayor consumo probable se garantiza que se detectará toda posibilidad de efectos nutricionales indeseables. Se deberá prestar atención a las características fisiológicas y las necesidades metabólicas particulares de grupos específicos de la población como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos y personas con enfermedades crónicas. Sobre la base del análisis de las repercusiones nutricionales y las necesidades alimentarias de subgrupos específicos de la población será quizás necesario efectuar evaluaciones nutricionales adicionales. Asimismo es importante verificar el grado de biodisponibilidad del nutriente modificado y en qué medida éste permanece estable a lo largo del tiempo y durante su elaboración y almacenamiento.

51. El empleo de la selección fitogenética y, en particular, de las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* para modificar los niveles de nutrientes presentes en los cultivos puede determinar grandes cambios en el perfil de nutrientes de los mismos. Esto ocurre de dos maneras: Por una parte, la modificación buscada de los componentes de las plantas podría modificar el perfil global de nutrientes del producto vegetal, y este cambio podría afectar el estado nutricional de los individuos que consumen el alimento. A su vez las alteraciones inesperadas de los nutrientes podrían tener el mismo efecto. Por más que la evaluación individual de los componentes de las plantas de ADN recombinante determine su inocuidad, será necesario determinar las repercusiones del cambio en el perfil global de nutrientes.

52. Cuando el resultado de la modificación es un producto alimenticio con una composición significativamente diferente de su homólogo convencional, quizás sea apropiado utilizar alimentos convencionales alternativos (es decir, aquellos cuya composición nutricional es más similar a la del alimento derivado de la planta de ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para determinar el impacto nutricional del alimento.

53. A causa de la variación geográfica y cultural en los patrones de consumo de alimentos, los cambios nutricionales en un alimento específico podrían tener un impacto mayor en determinadas zonas geográficas o grupos culturales de la población que en otros. Algunas plantas alimentarias constituyen la fuente principal de un nutriente determinado para ciertas poblaciones. Es preciso identificar estos nutrientes, así como las poblaciones afectadas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

54. Algunos alimentos podrían requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, quizás se justifique la realización de estudios de alimentación en animales, para alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, si se prevé un cambio en la biodisponibilidad de los nutrientes o si la composición no es comparable a la del alimento convencional. Por otra parte, los alimentos destinados a producir beneficios para la salud podrían requerir estudios específicos nutricionales, toxicológicos o de otra índole. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación cabal de la inocuidad se podrían pedir estudios con el alimento entero en animales, a condición de que sean adecuadamente formulados.

SECCIÓN 5 - OTRAS CONSIDERACIONES

UTILIZACIÓN DE GENES MARCADORES DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS

55. En el desarrollo futuro de plantas de ADN recombinante se fomentará el empleo de alternativas de transformación tecnológicas que no determinen la presencia de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los alimentos, en caso de que tales tecnologías estén disponibles y esté demostrada su seguridad.

56. Se considera que las posibilidades de transferencia de genes de plantas y productos alimenticios derivados de éstas a microorganismos intestinales o células humanas son sumamente escasas, considerando los numerosos eventos complejos y poco probables que deberían producirse consecutivamente para que tal transferencia ocurriera. No obstante, no puede descartarse por completo la posibilidad de que tales eventos se verifiquen¹.

57. Al evaluar la inocuidad de alimentos que contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos deberán tomarse en cuenta los siguientes factores:

- A) el uso clínico y veterinario del alimento en cuestión;

(algunos antibióticos constituyen el único medicamento disponible para tratar ciertas condiciones clínicas (por ej., la vancomicina en ciertas infecciones de estafilococos). No deben utilizarse en plantas de ADN recombinante genes marcadores que participen en la resistencia a tales antibióticos).
- B) si la presencia en el alimento de la enzima o proteína que forma parte del gen marcador de resistencia al antibiótico comprometería la eficacia terapéutica del antibiótico administrado por vía oral; y

(Esta evaluación debería proporcionar una estimación de la cantidad de antibiótico ingerido por vía oral que puede ser degradado por la presencia de la enzima en el alimento, teniendo en cuenta factores como la dosificación del antibiótico, la cantidad de enzima que se prevé que permanecerá en el alimento tras su exposición a las condiciones digestivas, considerando condiciones estomacales neutral y alcalina y la necesidad de cofactores de la enzima (por ej. ATP) para la actividad enzimática, y la concentración estimada de tales factores en el alimento).
- C) Inocuidad del producto génico, al igual que para cualquier otro producto génico introducido.

¹ En los casos en que existen niveles elevados de bacterias presentes naturalmente que son resistentes a antibióticos, la posibilidad de que tales bacterias transfieran a otras estas resistencia será superior en algunos órdenes de magnitud a la probabilidad de su transferencia de los alimentos ingeridos a las bacterias.



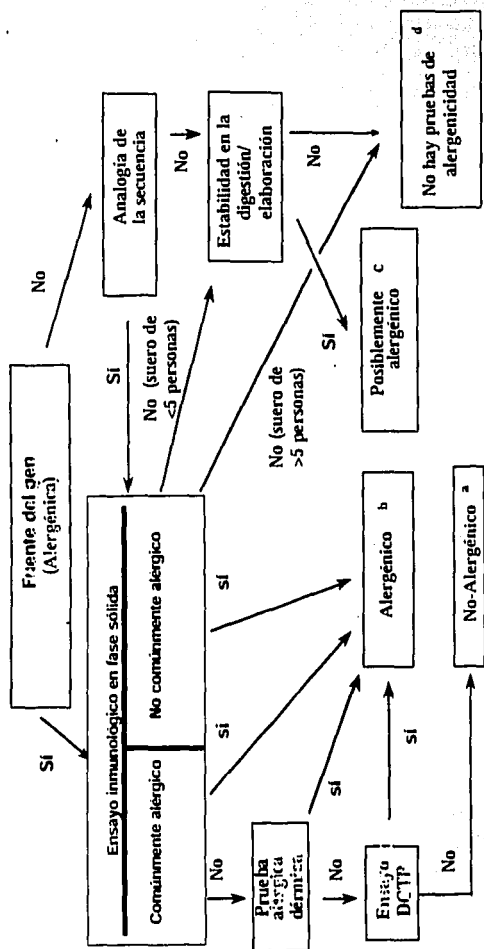
58. Si la evaluación de los datos e informaciones disponibles parece indicar que la presencia del gene marcador de resistencia a antibióticos o el producto génico supone riesgos para la salud humana, el gen marcador o el producto génico no deberán estar presentes en el alimento. En general, no deberían estar presentes en alimentos de distribución amplia genes utilizados en la producción de alimentos que presenten resistencia a antibióticos clínicamente importantes

EXAMEN DE LAS EVALUACIONES DE INOCUIDAD

59. La finalidad de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es igualmente seguro y no menos nutritivo que el producto homólogo convencional con el que se le ha comparado. Sin embargo, la evaluación de inocuidad deberá reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

EVALUACIÓN DEL POTENCIAL ALERGÉNICO DE ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MODIFICADAS



Adaptado del árbol de decisiones elaborado por International Food Biotechnology Council and Allergy and Immunology del International Life Sciences Institute (Metcalfe et al. 1996)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- a. La combinación de pruebas efectuadas en personas alérgicas y con suero de éstas proporcionaría una seguridad elevada de que no se han transferido alérgenos importantes. La única incertidumbre que quedaría sería la probabilidad de que esté presente algún alérgeno menor, que afecte a un porcentaje pequeño de la población alérgica al material de origen.
- b. Cualquier resultado positivo que se obtenga en los ensayos con personas alérgicas o con suero de éstas indicaría, con un nivel de seguridad elevado, que la proteína introducida era un alérgeno potencial. Los alimentos en los que se hayan introducido tales proteínas deberán etiquetarse para proteger a los consumidores alérgicos.
- c. Una proteína introducida que no presente analogía de secuencia con alérgenos conocidos o derive de una fuente de alergenidad menos común y no tenga enlaces evidentes con IgE del suero de unos pocos individuos alérgicos (<5), pero que resulte estable durante la digestión y la elaboración, se deberá considerar como un posible alérgeno. Para resolver esta incertidumbre se necesitaría una nueva evaluación. La naturaleza de las pruebas necesarias se determinará caso por caso.
- d. Una proteína introducida que no presente analogía de secuencia con alérgenos conocidos y no resulte estable durante la digestión y elaboración no da prueba de ser alérgico. Análogamente, una proteína introducida expresada por un gen obtenido de una fuente de alergenidad menos común y para la cual se demuestre que no tiene enlace alguno con IgE procedente del suero de un número pequeño de individuos alérgicos (>5 pero <14) no da pruebas de ser alérgica. En estos casos se podrán incluir pruebas de estabilidad. Sin embargo, el nivel de confianza basado solamente en dos criterios de decisión es modesto; se podrían considerar también otros criterios, como el nivel de expresión de la proteína nueva.

CAPÍTULO II

INSTRUMENTOS INTERNACIONALES

2.1 DECLARACIÓN DE ESTOCOLMO

Esta declaración, fue firmada en Estocolmo, Suecia, el 15 de junio de 1972, siendo la primera de las conferencias ambientales importantes de las Naciones Unidas.

Su origen se remonta a una reunión realizada durante 1971 en, Founex, Suiza por un grupo de científicos que acuerdan impulsar en la comunidad internacional la preocupación por regular el medio ambiente.

En Estocolmo se marca un objetivo, se toma conciencia, a nivel mundial, de que las acciones humanas determinan de manera fundamental la supervivencia y el bienestar del hombre y de su ecosistema.⁵⁴

Gracias a esta Declaración, se establecen las condiciones necesarias para elaborar un desarrollo adecuado para mejorar el futuro del medio ambiente a nivel internacional.

Aunque no se habla de proteger a la salud humana en el consumo de alimentos biotecnológicos, en la Declaración de Estocolmo, desde entonces, encontramos

⁵⁴ Cf. Declaración de Estocolmo <http://www.members.es.tripod.htm>. Su objetivo general es el de "establecer principios comunes a todos los pueblos del mundo que sirvan como guía e inspiración para preservar y mejorar el medio humano".

una serie de planteamientos generales sobre protección a la salud humana y al medio ambiente que no podemos dejar pasar por alto en este estudio.⁵⁵

2.2 CODEX ALIMENTARIUS

La Comisión del Codex Alimentarius, fue establecida en 1962 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud, cuyo propósito es establecer normas que garanticen la sanidad y la inocuidad de los alimentos para consumo humano; así como permitir que los países puedan intercambiar libremente los alimentos que cumplen con dichas normas.

Este organismo se convirtió en una pieza importante desde que la Organización Mundial de Comercio (OMC) en 1995, lo designó como "marco de referencia" en la resolución de disputas comerciales internacionales en materia de inocuidad de alimentos. De esta manera, la OMC decide en base al Codex lo que se puede comerciar o no y las sanciones que corresponda aplicar cuando se violen sus normas o las del Codex.⁵⁶

El código alimentario o mejor conocido como Codex Alimentarius, es un documento de enorme trascendencia a nivel internacional, tanto para los consumidores como para productores de alimentos, también es de mucha

⁵⁵Cfr. Declaración de Estocolmo. Principios No. 1, 2, 3, 4 y 5
http://www.conama.cl/gestion_ambiental/acuerdos

⁵⁶Cfr. ¿QUE ES EL CODEX ALIMENTARIUS?
http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/fsi/eupositions/tf/bt/tf/bt_01_es.htm

utilidad para organismos nacionales de control del comercio nacional e internacional.

Su influencia se ha extendido a todos los continentes, ya que ha contribuido de manera importante a proteger la salud de los consumidores.

En la introducción del documento encontramos que "mediante su Resolución 39/248 de 1985, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó unas directrices para la protección de los consumidores que constituyen un marco del que los gobiernos, especialmente los de países en desarrollo, pueden valerse para elaborar y reforzar sus políticas y legislaciones sobre protección de los consumidores. En las directrices se aconseja a los gobiernos que, cuando formulen políticas y planes nacionales relativos a los alimentos, tengan en cuenta la necesidad de seguridad alimentaria de todos los consumidores y apoyen y, en la medida de lo posible, adopten las normas del Codex Alimentarius de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud (OMS)."⁵⁷

En muchas partes del mundo, consumidores y gobiernos están adquiriendo conciencia y piden información acerca de la calidad y la inocuidad de los alimentos, por ello, consideran la necesidad de seleccionar los alimentos que se consumen. Hoy en día es normal que los consumidores pidan a sus gobiernos que tomen medidas legislativas para asegurar que sólo se vendan alimentos

⁵⁷ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Organización Mundial de la Salud. ¿Qué es el Codex Alimentarius? Introducción. <http://www.fao.org/es/esn/codex>

seguros y de calidad aceptable y que se reduzcan al mínimo los peligros de origen alimenticio para la salud.

El Codex Alimentarius, está basado en el principio de que las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos, de buena calidad y sobre todo aptos para el consumo.

Si no hubiera garantía en los alimentos, se producirían enfermedades, que en el mejor de los casos serían desagradables, y algunas pueden llegar a resultar fatales. Sin embargo se tendrían otras consecuencias como el perjuicio al comercio y al turismo, ocasionando pérdidas en los ingresos, desempleo y probablemente litigios.

El Codex cuenta con órganos auxiliares, que junto con la Comisión, formulan normas en beneficio de los consumidores, cuya finalidad es garantizar que los consumidores no calgan en errores, y tengan plena confianza que el producto que compran y que finalmente consumirán sea seguro y es el que les están ofreciendo.⁵⁸

⁵⁸ Ibidem. "Los órganos auxiliares del Codex y la Comisión conceden la máxima prioridad a los intereses de los consumidores en la formulación de normas tanto para productos como generales. El formato adoptado para las normas evidencia el hincapié que hace el Codex en velar por que los consumidores reciban productos que tengan una calidad mínima aceptable, sean inocuos y no constituyan un peligro para la salud. La finalidad de las disposiciones contenidas en el formato de las normas para productos, incluidas las relativas al nombre de la norma, su ámbito de aplicación, descripción, pesos y medidas y etiquetado, es garantizar que los consumidores no sean inducidos a error e inspirar confianza en que el producto alimenticio que compran es el que la etiqueta dice que es. Las disposiciones relativas a los factores esenciales de composición y calidad garantizan que el consumidor no reciba un producto inferior a un nivel mínimo aceptable. La finalidad de las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y los contaminantes y a la higiene es proteger la salud de los consumidores".

Los alimentos elaborados a partir de la biotecnología, también son una preocupación primordial del Codex, por eso, examina constantemente nuevos conceptos, técnicas y sistemas asociados con la inocuidad de los alimentos y la protección de los consumidores contra los peligros para la salud.

Al considerarse todos los temas que tengan relación directa con la salud de los consumidores a partir de la alimentación permite hacerse una idea de la dirección que seguirán probablemente las actividades de la Comisión en el futuro.

La contribución del Codex Alimentarius y de su Comisión al progreso de la humanidad es un hecho extraordinario y uno de los mayores logros del siglo XX.

2.3. CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA

La estrecha relación entre el desarrollo humano y la conservación de la naturaleza, tanto a nivel local como global, se puso de manifiesto en la Cumbre de Naciones Unidas para el Medio Ambiente celebrada en Río de Janeiro en 1992.

El principal objetivo de este Convenio es el de proteger a nivel internacional la biodiversidad.

La Conferencia de las Partes del Convenio se ha reunido en varias ocasiones, la primera en Nassau, en las Bahamas, del 28 de noviembre al 9 de diciembre de 1994, y la segunda en Yakarta, Indonesia, entre el 6 y el 17 de noviembre de

1995, donde se decidió que Montreal, Canadá, sería la sede permanente del Convenio, e igualmente se aprobó el desarrollo de un protocolo de bioseguridad, que finalmente se aprobó el 29 de enero de 2000.

También podemos encontrar que dentro de los principales objetivos del convenio, el artículo primero contempla que "la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada".⁵⁹

Este Convenio es muy importante para nuestro tema, ya que en él encontramos el denominado Principio Precautorio; que a la letra dice: "Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza",⁶⁰ y porque este documento reconoce expresamente, que los OVM's generan riesgos a la salud humana.

Dentro de los artículos más importantes destaca el siguiente:

⁵⁹ Ibidem. Art. 1º

⁶⁰ Ibidem. Preámbulo.

Artículo 8. Conservación in situ

Establecerá un sistema de áreas protegidas donde se tendrán medidas especiales para conservar la diversidad biológica; los reglamentará o administrará, dentro o fuera de las áreas protegidas; promoverá la protección de ecosistemas, así como un desarrollo ambiental adecuado y sostenible en zonas adyacentes a áreas protegidas; establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; impedirá que se introduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, hábitats o especies; procurará establecer las condiciones necesarias para armonizar las utilidades actuales con la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes,⁶¹

De este documento se plasma la noción de bioseguridad como el control de riesgos al ambiente y salud humana cuando se utiliza o liberan Organismos Vivos Modificados.

⁶¹ Cf. Convenio sobre la Diversidad Biológica. Arts. 1º, 5º-10º, 12º y 3º. <http://www.biodiv.org/default.asp>

Es importante mencionar que México firma este Convenio el 13 de Junio de 1992, y es publicado el 7 de Mayo de 1993 en el Diario Oficial de la Federación.

2.4 PROTOCOLO DE CARTAGENA

Este instrumento deriva del Convenio sobre la Diversidad Biológica ratificado por México. Su principal característica es la de apuntar hacia el Principio de Precaución (figura que encontramos en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo), cuyo objetivo es el de "contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos."⁶²

En otras palabras, el Protocolo de Cartagena, busca establecer un relativo nivel de bioseguridad enfocado más a la protección de la Biodiversidad que a la salud humana en ciertas actividades.

Este Protocolo prevé varios procedimientos como son:

Procedimiento de acuerdo fundamentado previo, que se aplica hasta antes del primer movimiento transfronterizo internacional de un organismo vivo

⁶² Proyecto de Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Art. 1°. <http://biodiv.org/biosafety/default.asp>

modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente del país que importa.

Con respecto a lo anterior el Mtro. Saúl Cifuentes López, comenta "no se debe considerar a OVM's que se vayan a utilizar directamente como alimento humano, animal o para procesamiento, ya que tiene su procedimiento especial."⁶³

El procedimiento de acuerdo fundamentado previo comienza con una notificación que realiza el país que exporta, a la autoridad que sea competente del país que importará, pidiendo su autorización para introducir un OVM a su ambiente.

"El país de importación deberá tomar una decisión en base a una evaluación del riesgo y de los posibles efectos adversos del OVM de que se trate, por la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la salud humana, aplicando procedimientos científicos sólidos y técnicas reconocidas. Para lo cual tomará como base mínima la información que se acompaña a la notificación y otras pruebas científicas disponibles, sin perjuicio de que pueda solicitar información adicional."⁶⁴

Aún cuando un país decida sobre el uso y la puesta en el mercado de un organismo vivo modificado, que sea para alimento humano, animal o para que

⁶³ CIFUENTES, López Saúl. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Generalidades y síntesis de sus mecanismos desde el enfoque jurídico.
<http://www.simbiosis.unam.mx/transgénicos/pdecartagena.htm>.

⁶⁴ CIFUENTES, López Saúl. *Ibidem*.

sea procesado; lo deberá informar a los países que integran el protocolo a través del Centro Internacional de Intercambio de Información de la Biotecnología.⁶⁵

En cuanto a países en desarrollo, ante la falta de una reglamentación adecuada que sea acorde al protocolo, podrán decidir sobre la importación de un organismo vivo modificado, antes de que se realice la primera, pero tomando en cuenta una evaluación de riesgos previa.

De esto, tendrán conocimiento los países que integren el protocolo.

"El hecho de que no se tenga certeza científica sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un OVM destinado para uso directo como alimento humano, animal o procesamiento, en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o para la salud humana en el país de importación, no impedirá que este país adopte las medidas pertinentes a fin de evitar o reducir al mínimo los posibles efectos adversos contra esos bienes."⁶⁶

Al referirse a la manipulación, transporte, envasado e identificación de organismos vivos modificados, se realizarán bajo condiciones de seguridad, tomando en cuenta las normas internacionales con las que se cuente.

"La documentación que acompaña a OVM's destinados a uso directo para consumo humano, animal o para procesamiento, señalará claramente que

⁶⁵ Cfr. CIFUENTES, López Saúl. *Ibidem*

⁶⁶ CIFUENTES, López Saúl. *Ibidem*.

"pueden llegar a contener" OVM no destinados para ser introducidos intencionalmente al medio ambiente, así como un punto de contacto para requerir información adicional. Dichos países tomarán una decisión acerca de los detalles para este efecto (no se trata del etiquetado para su venta por unidad o individual) a más tardar dos años después de que el protocolo entre en vigor."⁶⁷

Cuando haya una liberación involuntaria de Organismos vivos modificados y se dan por esta causa efectos adversos contra la diversidad biológica o la salud humana; cada país avisará a los Estados afectados o que pudieran afectarse, al Centro Internacional de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología y a las organizaciones internacionales y a las autoridades pertinentes, respecto del movimiento transfronterizo involuntario.

La información que se requiere en relación con los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento según el artículo 11 del protocolo:

1. Nombre y señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
2. Nombre y señas de la autoridad encargada de la decisión.
3. Nombre e identidad del organismo vivo modificado.
4. Descripción de la modificación del gen, técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
5. Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.

⁶⁷ CIFUENTES, López Saúl *Ibidem*.

6. Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
7. Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
8. Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
9. Los usos aprobados del organismo vivo modificado.
10. Informe sobre la evaluación de riesgo.
11. Métodos sugeridos para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia según proceda.

Para realizar la evaluación de riesgos conforme al protocolo en su anexo III, los criterios son:

Objetivo.

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad

biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Uso de la evaluación del riesgo.

2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo, para adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

Principios generales.

3. La evaluación de riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo o de la existencia de un riesgo aceptable.

5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos

planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

También el documento en mención, además de tocar el tema del manejo de la biotecnología y la distribución de sus beneficios; menciona que existe la necesidad de crear un documento que abarque políticas internacionales respecto a los Organismos Genéticamente Modificados y su utilización.

Como antecedente, cabe señalar que en Canadá en enero de 2000, se dieron las últimas negociaciones para la elaboración de este protocolo; posteriormente a finales de mayo del mismo año en Nairobi, Kenia, México se adhirió al protocolo.

Por último, cabe señalar que aún este protocolo no se encuentra ratificado por el Senado del País.

CAPITULO III

MARCO JURÍDICO APLICABLE A LOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS EN OTROS PAÍSES

Como en el presente trabajo intentamos hacer una descripción de la normatividad nacional sobre los alimentos de consumo humano obtenidos por medios biotecnológicos y emitir algunas reflexiones, es sumamente necesario analizar legislaciones que tienen los países que hasta ahora se han preocupado por proteger tanto la biodiversidad como la salud humana.

3.1 ESPAÑA

España es uno de los países que más se ha preocupado por cuidar la calidad de vida de las personas, por ello, consideró necesario tutelar la salud pública, garantizando la defensa efectiva de los consumidores.

La Constitución Española de 1978 establece que los poderes públicos son los encargados de garantizar y promover la salud de los consumidores, regulando el comercio interior y el régimen de autorización de productos destinados al consumo humano.

"Artículo 43

- 1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.**
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios

necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.

"Artículo 51

1. **Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores** y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

2. Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca.

3. En el marco de lo dispuesto por los apartados anteriores, la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales.⁶⁸

Tenemos el antecedente de la Ley 26/1984 (Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios)⁶⁹, que asigna a la Administración General del Estado la adopción de medidas suficientes para proteger y defender todos los derechos

⁶⁸ CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA DE 1978. Art. 43 y 51. <http://www.congreso.es/funciones/constitucion>

⁶⁹ LEY 26/1984. http://www.noticias.juridicas.com/base_datos/Admin

de los consumidores, prestando mayor interés en los rubros de seguridad y salud.

La Ley General de Sanidad (Ley 14/1986) del 25 de abril, menciona que los poderes públicos prestarán mayor atención a la sanidad ambiental, y que se considerarán algunos programas de salud.

Así mismo, las autoridades sanitarias tendrán la obligación de participar tanto en la elaboración como en la ejecución de la legislación relacionada con cualquier aspecto del medio ambiente y la salud.

También, la Administración del Estado, sin quebrantar las competencias correspondientes a las Autoridades Autónomas, podrá actuar cuando haya que determinarse los métodos de análisis y especificarse los requisitos técnicos en materia de control sanitario del medio ambiente, en las reglamentaciones sanitarias de los alimentos, servicios o productos que sean directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humano.

La Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, incorporó las normas sustantivas de las Directivas comunitarias 90/219/CEE, del 23 de abril, que se refiere a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, así como a la Directiva 90/220/CEE de misma fecha, tratándose de liberación intencional en el

medio ambiente de organismos modificados genéticamente, teniendo en cuenta que se dejaría para reglamentarse después otras normas de estas Directivas cuyo contenido es adjetivo.

Consta de siete capítulos, que tratan respectivamente a la utilización confinada, a la liberación voluntaria con fines de investigación y cualquier otro diferente a la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, a la información y control, al régimen de infracciones y sanciones, y a las competencias administrativas.

La finalidad de la ley en comento, es principalmente la protección de la salud humana; su propósito no sólo es reducir los riesgos y evitar los daños a la salud humana que pudieran derivarse de tales actividades, sino, prevenir los que también pudieran afectar a los distintos elementos y bienes que integran el ambiente.

La Administración General del Estado será la competente para otorgar las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, en razón a la necesidad de garantizar que dichas autorizaciones, se otorguen con criterios que aseguren que los productos comercializados no produzcan daños a la salud humana, daños que podrían ser de imposible o difícil reparación si los riesgos se detectan una vez que los mismos han sido puestos en el mercado.

También la Administración General del Estado podrá autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo, elaboradas por instituciones o entes del propio Estado, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal.

Por su parte, las Comunidades Autónomas serán las competentes para desarrollar la vigilancia y control de las actividades autorizadas y de los organismos o productos que los contengan ya comercializados, correspondiéndoles también imponer las sanciones que se deriven de las infracciones cometidas en el ejercicio de aquellas actividades.

Esta Ley cuenta con un reglamento (Reglamento de la Ley 15/1994) que se encargará de dictar las normas necesarias para su desarrollo y ejecución.

Dicho reglamento fue aprobado mediante el Real Decreto 951/1997, (del 20 de junio) se dirige hacia aquellos aspectos necesarios que lleven a su efectiva aplicación, como son los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada y obtención de la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente; obligaciones para la comercialización de este tipo de organismos o de productos que los contengan; normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, así como sobre responsabilidad, infracciones y sanciones. Por último, se regula la composición y competencias del órgano colegiado responsable de otorgar las autorizaciones estatales y la creación de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

La Ley 11/2001 del 5 de julio del 2001 da pie para la creación de la Agencia de Seguridad Alimentaria, donde se especifica que la seguridad de la alimentación deriva directamente de la Constitución que a su vez, tiene la necesidad de proteger el derecho a la salud de todos los individuos, así como defender a los consumidores mediante medidas eficaces.⁷⁰

En la mencionada Ley General de Sanidad, se les encomienda a los órganos de la administración pública a tomar las medidas necesarias para prevenir los riesgos para la salud que puedan derivarse de los productos alimenticios, incluyendo aquellos utilizados para mejorar sus cualidades nutritivas.⁷¹

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, llega a dar respuestas a todas las preguntas y a integrar tanto las necesidades como los elementos donde se promueve la seguridad de los productos y los procesos alimentarios, colaborando con el marco normativo que se maneja en materia de seguridad alimenticia en la Unión Europea.⁷²

⁷⁰ LEY 11/2001. Por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria Exposición de Motivos. La seguridad alimentaria es una exigencia derivada de la Constitución, que consagra el derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses de los mismos. <http://www.todalaley.com/mostrarley432p1tn.htm>

⁷¹ Ibidem "La seguridad alimentaria es una exigencia constitucional y promoverla una obligación de los poderes públicos, los ciudadanos exigen que prevalezca sobre cualquier otro tipo de intereses." <http://www.todalaley.com/mostrarley432p1tn.htm>

⁷² Ibidem. El carácter intersectorial, la naturaleza multifactorial y la indudable complejidad de la seguridad alimentaria, aconsejan disponer de instrumentos que, sin menoscabo de la responsabilidad empresarial y del marco competencial, puedan aportar un claro valor añadido a la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo. De ello se desprende que es necesario un profundo replanteamiento de la política de seguridad alimentaria, que permita afrontar los problemas que puedan asociarse a la cadena alimentaria con las mayores cotas de seguridad. Por ello, el Congreso de los Diputados aprobó, el 23 de junio de 1999, una Resolución instando al Gobierno a la constitución de una Agencia Española para la Seguridad Alimentaria. En este mismo sentido, en diciembre de 1999, la Comisión Europea presentó una propuesta que dio lugar al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria. Entre otras medidas, contempla la creación de una Autoridad Europea en materia de seguridad alimentaria, que deberá encontrar su correspondencia en la creación de organismos análogos, constituyéndose entre todos ellos una red

En el párrafo anterior se nota la seriedad y la importancia que le dan los españoles al tema.

El objetivo primordial de la Agencia es proteger la salud pública, auxiliando para que los alimentos destinados al consumo humano sean seguros, garantizando su calidad nutricional y promocionando la salud.

También estará encargada de proteger los intereses de los consumidores, teniendo siempre presente los aportes científicos en cuanto a riesgos existentes, propiciará la participación activa de los consumidores, los empresarios, encargados de difundir información y sobre todo a la comunidad científica.⁷³

3.2 PERÚ

La Constitución Peruana, menciona en su artículo 7º que **"Todos tienen derecho a la protección de su salud..."**, así mismo contempla, art. 65 "El

de cooperación e intercambio de información, bajo la coordinación de dicha Autoridad Europea. Los principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, se refieren a la inocuidad de los productos alimenticios basada en una consideración integral de la cadena alimentaria; al análisis de los riesgos alimentarios, bajo la triple consideración de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, como herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores; a la necesidad de fundamentar la gestión de los riesgos llevada a cabo por las autoridades competentes, en evaluaciones científicas generadas desde la excelencia y la independencia; así como a la transparencia que debe presidir todas estas actuaciones.

⁷³ <http://www.derecho.com/cometatech.com/productos/legislación>. La Agencia tendrá el carácter de Organismo autónomo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 6/1997 de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, como vía para promover una mayor operatividad y compatibilidad con el marco competencia vigente, adscribiéndose al Ministerio de Sanidad y Consumo. Dicha adscripción presupone la colaboración de los distintos Departamentos ministeriales en el ámbito de sus respectivas competencias, así como de las demás Administraciones públicas y de los sectores interesados, contando con la colaboración de las asociaciones de consumidores y usuarios. Se prevé además la participación de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente, así como del Ministerio de Ciencia y Tecnología en la designación de los órganos de dirección, en la consecución de objetivos y en la elaboración del Estatuto de la Agencia.

Transcurrido un periodo de tiempo suficiente desde la constitución de la Agencia, se procederá a un análisis de su funcionamiento y, si de éste se concluyera que, para el mejor ejercicio de sus funciones, fuera conveniente dotarla de un ámbito mayor de autonomía funcional, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, se procederá a realizar las modificaciones necesarias a tal fin.

Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.”⁷⁴

Ahora bien, la Ley General de Salud No. 26842⁷⁵ establece las normas generales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas en protección de la salud; sin embargo, fue necesario crear normas que establecieran las condiciones, requisitos y procedimientos higiénicos-sanitarios a que deberían sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, la elaboración y la venta de alimentos y bebidas de consumo humano, así como los relativos al registro sanitario, a la certificación sanitaria de productos alimenticios con fines de exportación y a la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas; cuyo propósito fuera el de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inocuos.

También se incorporó a la legislación sanitaria los Principios Generales de Higiene de Alimentos recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.

En el mes de septiembre de 1998, de conformidad con el Decreto Supremo No. 007-98 SA, se aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, que tiene fundamento en la Ley General de Salud cuya finalidad es establecer “las normas generales de higiene así como las

⁷⁴ CONSTITUCIÓN PERUANA. Art. 7° y 65. <http://georgetown.edu/pdba/Constitutions/Peru/per93.html>

⁷⁵ LEY GENERAL DE SALUD. No. 26842. http://www.minsa.gob.pe/leyes/ds00798_rvcsab/titu01.htm

condiciones y requisitos sanitarios a que deberán sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano con la finalidad de garantizar su inocuidad.”⁷⁶

Se menciona que la producción de vegetales para el consumo humano debe estar acorde con las buenas prácticas agrícolas que dicta el Ministerio de Agricultura.

Siempre se hace hincapié en que todas las prácticas utilizadas en la elaboración de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano deben cumplir con ciertas normas y requisitos que garanticen la completa inocuidad del alimento y la seguridad para la salud del consumidor.

En la legislación peruana encontramos que existe una ley encargada de regular y prevenir los riesgos derivados del uso de la biotecnología (Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología No. 27104 del 12 de mayo de 1999)⁷⁷ cuyo objeto es el de normar la seguridad de la biotecnología, teniendo como principal finalidad el proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica, no dejando de lado, la regulación y administración de los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los OVM's, así como su intercambio y comercio dentro y fuera del país.

⁷⁶ REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. Art. 1° a) http://www.minsa.gob.pe/leyes/ds00798sa_rvsab/ds.htm

⁷⁷ LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA http://www.conam.gob.pe/Pub01_01.htm

La responsabilidad de cumplir y hacer cumplir esta ley y las disposiciones referentes a la seguridad de la biotecnología establecida en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y otras normas de carácter nacional o internacional relacionadas con la materia, recae directamente sobre los órganos sectoriales competentes.

Hace énfasis en la aplicación del Principio Precautorio, mencionando que "el Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione la liberación intencionada de un determinado OVM y, de existir amenazas, será desautorizada su liberación y uso, siempre que dicha medida sea técnicamente justificable y no constituya obstáculo técnico o restricción encubierta al comercio".⁷⁸

El art. 11 nos menciona que "cualquier OVM cuya utilización haya sido observada o rechazada por las autoridades competentes en otro país, no será admitido; la solicitud será denegada de pleno derecho y prohibida su utilización dentro del territorio nacional. Tampoco deberán admitirse aquellos OVM que no hayan sido probados en otro país y que, por tanto, exista un eventual riesgo en su uso"⁷⁹.

Si existiera riesgo, las Autoridades Aduaneras serán las encargadas de tomar las medidas y previsiones necesarias.

⁷⁸ Ibidem. Art. 10°.

⁷⁹ Ibidem. Art. 11.

Se contempla una evaluación y gestión de riesgos que se realizará con la finalidad de evitar el impacto negativo del OVM sobre la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica durante el desarrollo de una actividad específica que utilice dichos organismos.

La gestión de riesgos, se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica.

Como nos damos cuenta, en este país se tiene realmente la conciencia de que no todo lo que es avance tecnológico es bueno, ya que puede acarrear consecuencias y sobre todo si los riesgos son directos a la salud humana y el deterioro al ambiente.

3.3 BRASIL

Brasil, considerado uno de los países más ricos en diversidad biológica, también se ha preocupado por protegerla, tal es el caso que dentro de su Constitución Política se encuentra plasmado ese deseo.

Es así como éste documento contempla que la Unión, los Estados y el Distrito Federal serán competentes para legislar en materia de flora, fauna, caza, pesca, conservación de la naturaleza, defensa del suelo y de los recursos naturales, protección del medio ambiente y control de la contaminación; así como también

legislarán en materia de responsabilidad por daño al medio ambiente y al consumidor; siendo también primordial el **proteger y defender la salud**.⁸⁰

Una de las funciones institucionales que delega al Ministerio Público, es la de promover la investigación civil y la acción pública, para la protección del patrimonio público y social, así como del medio ambiente y de otros intereses difusos y colectivos.

Dentro de los principios generales de la actividad económica, encontramos que "el orden económico, basado en la valorización del trabajo humano y en la libre iniciativa, tiene por fin asegurar a todos una existencia digna, conforme los dictámenes de la justicia social, observando los siguientes principios:...

V.- **Defensa del consumidor;**

VI.- Defensa del medio ambiente";⁸¹

También, la Constitución prevé dentro de su sección II dedicada a la Salud en su artículo 196 que "**La salud es un derecho de todos** y un deber del Estado, garantizado mediante políticas sociales y económicas que tiendan a la reducción del riesgo de enfermedad y de otros riesgos y al acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación."⁸²

⁸⁰Cfr. CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL. 1988. Art. 24 frcs. XVI, XVIII y XII. <http://www.gorgetown.edu/pdba/Constitutions/Brazil/brazil88.html>

⁸¹ Ibidem. Art. 170 frcs V y VI.

⁸² Ibidem. Art.196

También menciona que el Sistema Único de Salud tiene competencia para colaborar en la protección del medio ambiente.⁸³

Hay que señalar, especialmente que existe la Ley No. 8.974/95⁸⁴, publicada en el Diario Oficial de la Unión el 1º de junio de 1995, reglamentada por el Decreto No. 1752⁸⁵ del 20 de diciembre de 1995, referente a las infracciones penales a que estarán sujetas las actividades tales como la liberación o abandono en el medio ambiente de OGM's en contravención de las normas establecidas por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), cuya pena será de privación de la libertad de tres meses a un año; si se causa daño grave al medio ambiente la pena será de dos a cinco años; y de seis a veinte años si la liberación o abandono en el medio ambiente de OGM's fuera culposa.⁸⁶

3.4 ARGENTINA

La Constitución de Argentina en su artículo 41 proclama que "todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras, y tienen el deber de preservarlo. El daño ambiental generará prioritariamente la obligación de recomponer, según lo establezca la ley."⁸⁷

⁸³ Cfr. Ibidem Art. 200 frc. VIII.

⁸⁴ LEY No. 8.974/95. <http://www.comunidad.derecho.org/dergenetico/Brasil/Ley8974.html>

⁸⁵ DECRETO No. 1752. <http://www.members.tripod.com/~rosca/transgenicos/leis/1752.htm>

⁸⁶ LEY No. 8.974/95, Art. 13 frc.V párrafo 1º inciso g; párrafo4º. <http://www.comunidad.derecho.org/dergenetico/Brasil/Ley8974.html>

⁸⁷ CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA Art. 41 pfo. 1º <http://www.georgetown.edu/pdba/Constitutions/Argentina/argen94.html>

En su Artículo 42 se menciona que "los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la **protección de su salud**, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno. Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios".⁸⁸

También, las autoridades harán lo suficiente y necesario para proteger este derecho, para la utilización natural de los Recursos Naturales, preservación del patrimonio natural, cultural y de la diversidad biológica, así como la información y educación ambiental.⁸⁹

Encontramos varias legislaciones secundarias que tratan de proteger y preservar al medio ambiente y a la salud de la población.

Entre ellas encontramos a la Ley 7070 de la Provincia de Salta⁹⁰, que en su artículo 1º declara de orden público provincial todas las acciones, actividades, programas y proyectos destinados a preservar, proteger y restaurar el medio

⁸⁸ Ibidem. Art. 42.

⁸⁹ Cfr. Ibidem. Art. 41 pfo. 2º.

⁹⁰ LEY 7070 DE PROTECCIÓN AL MEDIO AMBIENTE.
<http://www.gobiernosalta.gov.ar/medioambiente/decreac/DECRETOREAC.htm>

ambiente, la biodiversidad, el patrimonio genético, los recursos naturales, el patrimonio cultural y los monumentos naturales.

Esta Ley tiene un Título especialmente dedicado al uso de organismos genéticamente modificados, describiendo a éste como un organismo que ha sido obtenido mediante manipulaciones en su composición genética, y cuya consecuencia es la de adquirir nuevas características que son capaces de ser heredadas por su descendencia.⁹¹

El art. 104, establece que el Ejecutivo Provincial solo extenderá permisos para que puedan ser utilizados los OGM's, cuando el que lo solicita, efectúe un estudio de evaluación de riesgo ecológico y humano sometiendo esto al procedimiento de Evaluación de Impacto tanto Ambiental como Social.

Para que el estudio sea aprobado deberá contar con la siguiente información:

- 1) La biología del organismo en condiciones de laboratorio.
- 2) La biología del organismo en condiciones de campo.
- 3) El comportamiento del organismo en el medio ambiente.
- 4) El comportamiento del genoma del organismo en el medio ambiente.
- 5) Su impacto potencial en otras especies.

⁹¹ Cfr. LEY 7070. Art. 103. <http://www.cai.org.ar/medioambiente/leyes/ley7070salta.htm>

6) La disponibilidad en la Provincia de métodos, procesos o técnicas para detener rápidamente el efecto si éste fuera actual y potencialmente negativo.

7) La aptitud económica y financiera del proponente de hacer frente a todos los costos implicados para este fin.

Por otra parte la citada ley provincial prohíbe en la producción orgánica la utilización de Organismos Genéticamente Modificados (OGM's)⁹² y de productos derivados de éstos a emplear como: productos e ingredientes alimenticios (Incluidos aditivos y aromas), auxiliares tecnológicos (incluidos los solventes de extracción), alimentos para animales, piensos compuestos, materias primas para la alimentación animal, auxiliares tecnológicos en los alimentos para animales, determinados productos utilizados en la alimentación animal (tales como aminoácido, proteínas obtenidas a partir de microorganismos, algas, subproductos de la fabricación de antibióticos obtenidos por fermentación, sales de amonio y subproductos de la fabricación de antibióticos por fermentación), animales, productos fitosanitarios, fertilizantes, acondicionadores del suelo, semillas y materiales de propagación vegetativa.⁹³

Para efectos de esta resolución será un organismo genéticamente modificado todo aquél organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no ocurre en el apareamiento y/o recombinación natural.

⁹² Resolución 270/2000 dictada en la ciudad de Buenos Aires el 9 de junio de 2000, correspondiente a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, consideraciones, hechas por la Comunidad Orgánica Internacional. <http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/nacional/res/270-2000.htm>

⁹³ LEY 7070. Art. 1º. <http://www.cai.org.ar/medioambiente/leyes/ley7070salta.htm>

Se especifica que todas las materias primas y aditivos para la elaboración de productos destinados a la alimentación animal, no podrán contener bajo ninguna circunstancia organismos genéticamente modificados.

El 27 de julio de 2000 se envió un Proyecto de Ley para etiquetado de alimentos, argumentándose que el control de la calidad alimentaria corresponde al Estado en sus diferentes niveles.

"Por su diversidad y extensión, el mercado de alimentos resulta de gran complejidad y requiere un tratamiento sistemático por parte del Estado. En la década de los '90, esta complejidad ha aumentado, debido a la introducción en dicho mercado de productos alimenticios que son o contienen ingredientes modificados genéticamente o sus derivados."⁴⁴

Por esta argumentación se creyó conveniente elaborar el proyecto de ley que regulara el etiquetado de productos donde se impusiera a productores, fabricantes, envasadores, distribuidores, comercializadores y cualquier otro que intervenga en la comercialización de alimentos así también como bebidas de consumo humano y animal, el advertir mediante leyendas visibles los productos

⁴⁴ GILES, Jorge. Carta que acompaña el Proyecto de Etiquetado de Alimentos. Buenos Aires 27 de julio de 2000. pfo. 2°. También en la presentación de la Ley se comenta que: "Nuestro país es el segundo en el mundo en superficie implantada con organismos genéticamente modificados. Es vertiginoso el aumento de la producción de cultivos basados en OGMs: en 1996 había 50.000 has. de soja transgénica, y ya para 1999 eran 7.500.000 has. Esto convierte a nuestro país en uno de los principales productores mundiales de soja transgénica con lo que resulta obvio el alto impacto y presencia de ésta en el mercado local. Queda claro que las personas tienen el derecho a estar debidamente informadas y decidir qué es lo que quieren consumir y que, por ello, el etiquetado de los productos de origen transgénico es un imperativo que garantiza el ejercicio de ese derecho básico. Además, en nuestro país los OGM's han sido introducidos sin haberse promovido un debate público y sin dar ningún lugar a las opiniones de la sociedad civil, organizaciones de consumidores o ambientalistas, contrariando preceptos incluidos en la Constitución Nacional. El etiquetado permitirá a los compradores decidir de manera informada qué alimentos consumirán y de qué modo su poder de compra afectará el mercado, su salud y el medio ambiente". <http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/nacional/pyl/etiquetadod-2000/htm>

alimenticios que contengan ingredientes y/o compuestos derivados de Organismos Genéticamente Modificados ó Transgénicos, producidos o comercializados dentro de la República.⁹⁵

La responsabilidad de la información al consumidor acerca de la presencia de componentes basados en Organismos Genéticamente Modificados o sus derivados en productos alimenticios de consumo humano y animal, es solidaria para todos los integrantes de la cadena de comercialización y corresponde en primer lugar al fabricante o productor, quien está obligado a proporcionar la información pertinente a los empacadores y/o envasadores; los distribuidores y comercializadores; y a las agencias o empresas de publicidad.⁹⁶

En la Provincia de la Pampa, encontramos que la Ley 1941, por la que se protege, conserva, defiende y mejora los recursos naturales y del ambiente. En el capítulo referente a la Bioseguridad, menciona que la Autoridad de aplicación será competente para establecer las normas de seguridad y de fiscalización en el uso de técnicas de biotecnología en cuanto a construcción, cultivo, transporte, manipulación, comercialización, consumo, liberación y desecho de Organismos Genéticamente Modificados, a fin de garantizar la protección del ambiente, la salud de los seres vivos.⁹⁷

⁹⁵ Cfr. PROYECTO DE LEY. ETIQUETADO DE ALIMENTOS. 27 JULIO DE 2000. Art. 1º <http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/nacional/py/etiquetado-2000/htm>

⁹⁶ Cfr. Ibidem. Art. 4º.

⁹⁷ LEY 1941. Provincia de Pampa. 2 de febrero de 2001. Art. 26. <http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/lapampa/ley/1941/htm>

Actualmente en Argentina existe otro proyecto de ley con alcance nacional referente a la Seguridad en la Biotecnología presentada en Buenos Aires el 19 de noviembre de 2001 y en espera de ser aprobada.

Tiene por objeto la protección y preservación de la vida, el ambiente, la salud humana, la diversidad biológica y su uso sustentable, frente a los posibles riesgos resultantes de los procedimientos y productos derivados de la Biotecnología, así como su promoción y desarrollo.

Este proyecto en su artículo 4º, prohíbe la investigación, desarrollo, ensayo, utilización, liberación y transferencia de organismos genéticamente modificados que no cuenten con la debida autorización otorgada por la Autoridad correspondiente.

La Autoridad competente para efectos de esta ley, tendrá que ser la Secretaría de Desarrollo Sustentable y Política Ambiental, que dentro de sus atribuciones está el de "establecer el criterio de clasificación de los Organismos Genéticamente Modificados de acuerdo al grado de patogeneidad respecto a la salud pública y al ambiente con base al dictamen previo de la Comisión Nacional de Biotecnología; dictaminar en base a los informes de la Comisión Nacional de Biotecnología, sobre los riesgos vinculados a la colocación en el mercado de productos compuestos en todo o parte por Organismos Genéticamente Modificados, así como en la definición de sus condiciones de uso y su presentación; promover en el ámbito del Mercosur, acciones dirigidas a la

armonización de las leyes vigentes en la región en materia de seguridad en Biotecnología, regulación y control a aplicarse sobre los organismos resultantes de las actividades vinculadas con la manipulación genética, así como de los aspectos vinculados al consumo y/o utilización que se realice con los mismos.⁹⁸

El artículo 20 contempla que la autoridad estará facultada para establecer un Sistema de Regulación Control y Gestión de Riesgos para las actividades de investigación, desarrollo, manipulación, ensayo, utilización, liberación y transferencia de organismos genéticamente modificados a los efectos de garantizar niveles adecuados de protección y seguridad de la salud humana, el ambiente y la conservación de la diversidad biológica.

Como hemos visto, Argentina es uno de los países, que conscientes de los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, viene estableciendo una serie de medidas de seguridad adecuadas para proteger esos bienes jurídicos.

3.5 COSTA RICA

Por la Ley de reforma constitucional No. 7607⁹⁹ el 29 de mayo de 1996, la Constitución Política de este país fue reformada, asentándose que los **consumidores y usuarios tienen derecho a la protección de su salud,**

⁹⁸ PROYECTO DE LEY SEGURIDAD EN BIOTECNOLOGÍA. Art. 5º pfo. 14, 16 y 19. <http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/nacional/pyl/segurdaden-2001.htm>

⁹⁹ LEY No. 7607. <http://www.uc3m.es/uc3m/inst/MGP/consos.htm>

ambiente, seguridad e Intereses económicos; a recibir información adecuada y veraz; a la libertad de elección y a un trato equitativo.¹⁰⁰

Se prevé también, que toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. Por ello está legitimada para denunciar los actos que infrinjan ese derecho y para reclamar la reparación del daño causado.¹⁰¹

Costa Rica es uno de los pocos países que cuenta con una Ley de Biodiversidad cuyo objeto es conservar la biodiversidad y el uso sostenible de los recursos, así como distribuir en forma justa los beneficios y costos derivados, regulando específicamente el uso, manejo, conocimiento asociado y la distribución justa de los beneficios y costos que se deriven del aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad.

Define a un Organismo Genéticamente Modificado como cualquier organismo alterado mediante la inserción deliberada o manipulación de ácido desoxirribonucleico, por medio de ingeniería genética.

Así mismo, señala que un recurso transgénico, es un recurso natural biótico que ha sido objeto de manipulaciones por ingeniería genética que alteran la constitución genética original.

Se toca el tema de responsabilidad en materia de seguridad ambiental, asentando que el Estado tiene la obligación de evitar cualquier riesgo o peligro

¹⁰⁰ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COSTA RICA. Art. 46 pfo. 5º <http://www.rree.go.cr/Const3.html>

¹⁰¹ Ibidem. Art. 50 pfo. 2º

que amenace la permanencia de los ecosistemas. También deberá prevenir, mitigar o restaurar los daños ambientales que amenacen la vida o deterioren su calidad.

La responsabilidad civil de los titulares o responsables del manejo de los organismos genéticamente modificados por los daños y perjuicios causados, se fija en la Ley Orgánica del Ambiente, el Código Civil y otras leyes aplicables. La responsabilidad penal se prescribe en el ordenamiento jurídico existente.¹⁰²

Cualquier persona física o jurídica que se proponga importar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar, comercializar y usar para investigación organismos genéticamente modificados en materia agropecuaria, creados dentro o fuera de Costa Rica, deberá obtener un permiso previo del Servicio de protección fitosanitaria.

Dentro de lo más relevante a nuestro tema, es que trata de regular todas aquellas prácticas o actividades que pudieran poner en riesgo la biodiversidad y la salud humana.

La Ley General de Salud¹⁰³, únicamente menciona que toda persona natural o jurídica está obligada a contribuir a la promoción y mantenimiento de las condiciones del medio ambiente natural y de los ambientes artificiales que permitan llenar las necesidades vitales y de salud de la población.

¹⁰² LEY DE BIODIVERSIDAD. Art. 45. <http://biodiversidadla.org/documentos5.html>

¹⁰³ LEY GENERAL DE SALUD. <http://www.netsalud.sa.cr/leyes/lgs.htm>

Ahora, si revisamos el Reglamento de la Ley de Promoción, Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, nos percatamos que se regulan las actividades económicas aceptándose únicamente las que sean necesarias para proteger la seguridad nacional, para prevenir prácticas que puedan inducir al error, las que protejan la salud o la seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal y que protejan el medio ambiente.¹⁰⁴

El artículo 41 contempla que son derechos del consumidor, la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud, su seguridad y el medio ambiente.

Al analizar todas estas legislaciones nos damos cuenta que son varios los países que se encuentran preocupados por proteger, preservar y restaurar el medio ambiente, así como salvaguardar el derecho a la salud, sin embargo falta mucho por legislar en materia de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados.

¹⁰⁴ REGLAMENTO A LA LEY DE PROMOCION COMPETENCIA Y DEFENSA EFECTIVA DEL CONSUMIDOR. Art. 4°. <http://www.meic.go.cr/reglam.html>

CAPÍTULO IV

MARCO JURIDICO NACIONAL APLICABLE A ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS DE CONSUMO HUMANO

Los grandes avances de la biotecnología moderna, son temas de gran interés tanto para científicos como para el público en general, y no puede pasar inadvertido para los estudiosos del derecho.

Siempre que existe progreso científico y técnico, se tienen que tomar en cuenta los problemas sociales, económicos, ambientales e incluso culturales que puedan traer consigo. En este argumento "se encuentran las ventajas y los riesgos del desarrollo biotecnológico; ante esto han surgido políticas públicas de bioseguridad, y con ellas desde luego, diversas acciones en el orden jurídico."¹⁰⁵

Es importante tener presente que actualmente en México no se cuenta con un marco jurídico especializado y completo en materia de bioseguridad¹⁰⁶, es decir, que comprenda referencias constitucionales, ley o leyes, reglamentación y el enlace con normas de tipo más técnico.

Para tener un verdadero marco jurídico en materia de bioseguridad se requiere que este sea específico y preciso, y que esté de acuerdo con los "principios de una política de bioseguridad correspondiente a un país megadiverso"¹⁰⁷, y que

¹⁰⁵ BESARES Escobar, Marco A. Situación Actual del Marco Jurídico Mexicano Aplicable a los Organismos Genéticamente Modificados, Revista Mexicana de Justicia. Nueva Época. No. 11. PGR México 2000 p.279

¹⁰⁶ En el mismo sentido Cfr. ALVAREZ Luis H. La Bioseguridad en México y su Regulación, La Jornada Ecológica. No. 82, edición especial, 7 de Diciembre de 1999.

¹⁰⁷ Bioseguridad en México. <http://www.ecosur.mx>.

asume su responsabilidad de garante de la seguridad alimentaria de su población.

Se han dado manifestaciones importantes de índole jurídica que establece una referencia para el establecimiento de una mejor normatividad de la materia.

No obstante, como se podrá imaginar, existen en diversos niveles del orden jurídico referencias e instrumentos normativos que regulan aspectos, ámbitos o actividades que tienen relación con la biotecnología o bioseguridad en general y/o en particular, con la fabricación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos que son de consumo humano.

El actual marco jurídico aplicable a productos biotecnológicos será tratado en el presente capítulo por orden de importancia, y lo dividimos para efectos prácticos en 3 rubros: Primero, la Constitución donde se analizarán el artículo 27 párrafos 1º y 3º, artículo 73 fracción XVI, artículo 25 y artículo 4º. En el segundo rubro tenemos la legislación indirecta, donde pasamos revista de las leyes que indirectamente vinculan al tema; por último, tenemos a la legislación directa, donde encontramos principalmente a la Ley General de Salud, y algunos reglamentos que derivan de ésta.

4.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

En la Constitución mexicana encontramos referencias que regulan temas que directa o indirectamente inciden sobre algunos aspectos de este trabajo.

En primer término haremos la exposición de aquellas referencias constitucionales que resultan alejadas e indirectas a nuestro tema, para posteriormente citar aquellas que se relacionan con él de forma directa.

4.1.1 ARTÍCULO 27 Párrafos 1º y 3º

Sabemos que el Constituyente de 1917, al conformar la Constitución, en su artículo 27, plasmó el deseo de todos los mexicanos de recuperar y conservar los recursos básicos de la Nación, para aprovecharlos plenamente y así mejorar las condiciones de vida, incluida por supuesto la salud.

Sin embargo, hoy el avance tecnológico permite la fabricación de productos, hasta hace poco impensables, dentro de los cuales se ubican productos con aplicaciones tecnológicas que tienen la posibilidad de generar, independientemente de que su manejo o aplicación sean o no adecuados, un alto costo ambiental, y porque no decirlo, riesgos y daños a la salud.

Las acciones que realicen las instituciones frente a problemas ecológicos del país, no deben limitarse a proteger la salud de la población, sino que debe incidir sobre las causas y las actividades que lo originan, pues solo reconociendo éstas, se pueden resolver los problemas, y sobre todo, prevenir los acontecimientos adversos que se han presentado hasta ahora y otros que se puedan generar.

Para llegar a resolver problemas relacionados con el ambiente, es necesario contar con un marco jurídico que esté fundado en valores y principios de la Constitución, orientados a la protección y conservación del Estado y la sociedad; se debe contar con un equilibrio entre desarrollo humano y ambiente.

Por ello el artículo 27 presenta las bases para hacer frente a los desequilibrios ecológicos que deterioran los recursos naturales, que son patrimonio fundamental para el desarrollo nacional y que afectan la calidad de vida de la población.

En el párrafo primero de este artículo se menciona que: "la propiedad de las tierras y aguas comprendidas dentro de los límites del territorio nacional, corresponde originalmente a la Nación, la cual ha tenido y tiene el derecho de transmitir el dominio de ellas a los particulares, constituyendo la propiedad privada."¹⁰⁸

Si se analiza el párrafo anterior, nos percatamos que todo lo que genere y habite en la tierra, así como las aguas pertenecen a la Nación, por tanto, los animales y plantas son parte de ésta. Si el dominio se transmite a los particulares, éstos tendrán la obligación de velar por aquello que les fue cedido.

El 22 de abril de 1987, se presenta una iniciativa para adicionar la frase:

¹⁰⁸ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Art. 27 pfo. 1º. Ed. Porrúa. 2001.

"...preservar y restaurar el equilibrio ecológico", al artículo 27 párrafo tercero, ya que se manifestaba la necesidad de proteger al ambiente, porque se reconocía la existencia de graves problemas derivados de la contaminación y del aumento de la población, que estaban afectando su bienestar y calidad de vida.

Uno de los principales problemas que enfrenta en este momento la humanidad, que afecta a las actuales generaciones y pone en riesgo a las futuras, es el deterioro de la estabilidad ecológica, contra el cual es necesario actuar con medidas enérgicas que supriman al máximo las causas que lo originan.

Como vemos, las ideas constitucionales de propiedad nacional y preservación y restauración del equilibrio ecológico, son referencias que forman parte importante del marco jurídico que estamos analizando. Además, estos mismos postulados constitucionales, en interrelación con otros, sea una sólida base para que se legisle en materia de organismos genéticamente modificados, ya que si se liberan sin vigilancia, pueden alterar el equilibrio ecológico, y como hemos analizado repercutir en la salud humana que es una de las garantías que otorga la Constitución.

4.1.2 ARTÍCULO 25

El artículo 25 menciona que "corresponde la rectoría del desarrollo nacional para garantizar que este sea integral y sustentable, que fortalezca la soberanía de la Nación y su régimen democrático y que, mediante el fomento del crecimiento económico y el empleo y una más justa distribución del ingreso

y la riqueza, permita el pleno ejercicio de la libertad y la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales, cuya seguridad protege esta Constitución...¹⁰⁹

También menciona que "bajo criterios de equidad social y productividad se apoyará e impulsará a las empresas de los sectores social y privado de la economía, sujetándolos a las modalidades que dicte el interés público y al uso, en beneficio general, de los recursos productivos, cuidando su conservación y el medio ambiente."¹¹⁰

Lo anterior contempla la intervención del Estado para proteger el equilibrio ecológico en las actividades de las empresas privadas y públicas, situación que también reviste cierto carácter protector del ambiente, y en cierta medida aquí ya se aludía al concepto de desarrollo sustentable.¹¹¹

4.1.3 ARTICULO 73 Fracción XVI.

Desde el texto original de la Constitución Federal, la fracción XVI del artículo 73, establecía que el Congreso ha tenido y tiene hasta hoy la facultad de legislar en materia de Salubridad General de la República.

"Art. 73. El Congreso tiene facultad de:

XVI. Para dictar leyes sobre... salubridad general de la República;

¹⁰⁹Ibidem Art. 25 pfo. 1º

¹¹⁰Ibidem Art. 25 pfo. 5º.

¹¹¹LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y PROTECCIÓN AL AMBIENTE. Ed. Porrúa 2000. Art. 3º , frac. XI. Desarrollo Sustentable.- Proceso evaluable mediante criterios e indicadores de carácter ambiental, económico y social que tiende a mejorar la calidad de vida y la productividad de las personas, que se funda en medidas apropiadas de preservación del equilibrio ecológico, protección del ambiente y

1ª El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.

2ª En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas, el Departamento de Salubridad tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República.

3ª La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del país.

4ª Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, serán después revisadas por el Congreso de la Unión, en los casos que le competan.¹¹²

Cabe mencionar que posteriormente, en 1971, fue adicionada a la 4ª base de esta fracción el término contaminación ambiental, pero entendido según la

aprovechamiento de los recursos naturales, de manera que no se comprometa la satisfacción de las necesidades de las generaciones futuras.

¹¹² CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE 1917. Texto Original. Art. 73 fracción XVI.

exposición de motivos, como inmisiones perturbadoras y no como contaminación "genética".¹¹³

"Art.73. El Congreso tiene facultad de:

XVI...

4ª Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión, en los casos que le competan."¹¹⁴

La adición se presentó como consecuencia de la creciente industrialización y desarrollo económico del país. Se estaba alterando considerablemente el equilibrio ecológico, pues al contaminarse el aire, agua y tierra, se ponía en riesgo la salud, el bienestar público y se causaban daños directos a la flora y fauna.

Creemos conveniente que ahora que se han presentado avances tecnológicos importantes, la legislación sanitaria debería obligar a que los alimentos

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

¹¹³ CIFUENTES, López Saúl. LOS PROYECTOS DE LEY SOBRE BIOSEGURIDAD Y ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS. Conferencia Magistral. 4º Curso Nacional de Actualización en Derecho Ambiental. Hotel Nikko. Cd. de México. 26 de Septiembre 2001.

¹¹⁴ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Actualizada al 2001. Ed. Porrúa. Art. 73 fracción XVI 4ª Base.

obtenidos por medios biotecnológicos pasen por una evaluación sobre su inocuidad, en efecto, "No prever, equivale a dejar de actuar."¹¹⁵

Volveremos a este tema cuando revisemos la Ley General de Salud.

4.1.4 ARTÍCULO 4º

Este artículo, contiene las bases para proteger la salud, derecho al que tienen todas las personas; se complementa con el artículo 73 fracción XVI, que contiene la facultad del Congreso en materia de Salubridad General.

De esta manera el artículo 4º contempla:

"Art. 4º...

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, de acuerdo a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución."¹¹⁶

También menciona que: "Toda persona tiene derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar".¹¹⁷

¹¹⁵ FERNÁNDEZ, de Lara Alfredo, Senador de la Comisión de Salubridad. Diario de los Debates, Cámara de Senadores del Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Periodo Extraordinario. Año I. XLVIII Legislatura. Tomo I. Num. 10. 10 de Febrero de 1971. pag. 13.

¹¹⁶ CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Art. 4º pfo. cuarto.

¹¹⁷ Ibidem. Art. 4º pfo. quinto. Para consultar una exposición sobre las implicaciones de este derecho constitucional. Cfr. CIFUENTES, López Marisela y CIFUENTES, López Saúl. "El Derecho Constitucional a un Medio Ambiente Adecuado en México" en RUIZ RICO- Ruiz Gerardo (coord.) DERECHO COMPARADO DEL MEDIO AMBIENTE Y LOS ESPACIOS NATURALES PROTEGIDOS. Colección Ecorama #13. Ed. Comares. Granada España. 2000.

Es necesario que tales derechos sean eficazmente observados, tanto por los poderes públicos como por los particulares.

Sin embargo, adelantamos junto con el Maestro Saúl Cifuentes López¹¹⁸, que en materia de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, la legislación secundaria en materia de salud pública es extremadamente flexible y casi inaplicable en materia ambiental.

En el primer caso no se obliga a evaluar tales productos alimenticios, solo se pide una "notificación" y en el segundo las disposiciones existentes son francamente risibles. A estos puntos retornaremos cuando se haga el análisis de las leyes secundarias implicadas.

En estos momentos, donde el auge científico y tecnológico es muy grande, no debemos pasar por alto que para que los seres humanos sigamos disfrutando de esos avances lo primero es proteger la salud y conservar el medio ambiente, tanto para nosotros como para las generaciones futuras.

Parece, entonces, como una conclusión inmediata, que a la luz de los artículos constitucionales citados, la bioseguridad podría considerarse competencia del Poder Legislativo de la Federación, sin embargo, las características y novedad de la bioseguridad pueden colocarla, al no estar mencionada expresamente como una facultad del Congreso, y como ha dejado ver el Maestro Cifuentes

¹¹⁸ CIFUENTES, López Saúl. LOS PROYECTOS DE LEY SOBRE BIOSEGURIDAD Y ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS. Conferencia Magistral. 4º. Curso Nacional de Actualización en Derecho Ambiental. Hotel Nikko. Cd. De México. 26 de Septiembre 2001.

López¹¹⁹, dentro de la competencia de las entidades federativas de acuerdo a la distribución de facultades de la propia Constitución Federal.

4.2 LEGISLACIÓN INDIRECTA

Como debió quedar apuntado líneas arriba, en este apartado mencionaremos aquellas leyes que guardan una relación indirecta o lejana con nuestro tema.

Cabe mencionar que no entraremos a comentar sus respectivos reglamentos, para evitar la redundancia.

4.2.1 LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL

Esta ley se refiere a productos biotecnológicos cuando define insumo fitosanitario y material transgénico:

Artículo 5º.- Para los efectos de esta ley se entiende por...

Insumo Fitosanitario: cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológico, material transgénico, feromonas, atrayentes y variedades de plantas cultivadas y resistentes a plagas;...

¹¹⁹ CIFUENTES, López Saúl. *Ibidem*

Material Transgénico: genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes con potencial de presentar efectos previsibles o inesperados;...¹²⁰

Cabe mencionar que hay otro tipo de productos biotecnológicos, pueden ser las plantas cultivadas y resistentes a plagas.

Según estas definiciones, se puede comprender que para efectos de esta ley, la especie sería el material transgénico, y los insumos fitosanitarios el género.

Si analizamos de manera meticulosa la definición de material transgénico, nos damos cuenta que realmente se está refiriendo a productos, partes o elementos de organismos cuyo material genético ha sido combinado con el de otra especie (la definición dice: genotipos modificados artificialmente), lo cuál puede entenderse que se han aplicado técnicas de biotecnología moderna.

El Dr. Marco Antonio Besares, al respecto nos dice: "Tomando en consideración los adelantos científicos, puede afirmarse que el material genético (ADN o ARN) de un organismo, puede alterarse en dos sentidos: 1) modificando sus propias características sin necesidad de recurrir a otros organismos, o 2) combinando su material genético con el de otra especie, como es el caso de la "mezcla" de material genético de un pez con el tomate, para provocar que el tomate pueda

¹²⁰ Cfr. Ley Federal de Sanidad Vegetal, art. 5º <http://www.cddhcu.gob.mx/leyinfo/117>

permanecer más tiempo en anaquel, o combinar el material genético de bacterias con el maíz, para provocar una determinada resistencia de éste último. Solo en el segundo caso, técnicamente estamos en presencia de un transgénico. El primer caso es un organismo genéticamente modificado, en términos generales."¹²¹

Por otra parte, encontramos también dentro de la misma ley en su artículo 43, el procedimiento a seguir respecto a Organismos Genéticamente Modificados:

"Artículo 43.- La aplicación, uso u manejo de material transgénico en programas experimentales o en el combate de plagas, requerirá el certificado fitosanitario correspondiente que expida la Secretaría o los organismos de certificación acreditados y estará sujeto a los mecanismos de verificación e inspección previstos en las normas oficiales respectivas."¹²²

El otorgamiento del certificado fitosanitario, de que habla la ley implica realizar una evaluación de los posibles riesgos o daños en el uso de ese material. Cabe mencionar que en algunos casos, no se tiene plena confianza en que sean totalmente inocuos.

La última parte del artículo 43, menciona que el certificado que se otorgue estará sujeto a ser verificado e inspeccionado, esto significa que, aún cuando ya

¹²¹ BESARES, Escobar Marco Antonio. *Situación Actual del Marco Jurídico Mexicano Aplicable a OVM's*, Revista Mexicana de Justicia. Nueva Época. No. 11 PGR México. 2000. p. 291.

¹²² Cfr. Ley Federal de Sanidad Vegetal, art. 43.

se cuente con el certificado fitosanitario la autoridad competente tiene la facultad de supervisar el transgénico y su uso, para que no cause daños al ambiente o peor aún a la salud humana.

Con lo anteriormente expuesto el Dr. Marco Antonio Besares cuestiona: "¿Cuándo se intente utilizar organismos transgénicos completos (y nosotros agregaríamos Organismos Genéticamente Modificados), y no se trate de programas experimentales o de combate a plagas, la autoridad puede sujetar esa actividad diversa a un certificado fitosanitario? La respuesta es no, por respeto al principio de legalidad, el cuál contempla que la autoridad únicamente puede hacer lo que le está expresamente permitido, mientras que el particular (gobernado), puede hacer todo lo que no le esté expresamente prohibido. Igualmente aunque los derechos que se otorguen al gobernado pueden ubicarse en cualquier ordenamiento, independientemente de su jerarquía, las cargas u obligaciones sólo pueden imponerse si tienen sustento constitucional, legal y reglamentario, respectivamente, y respetando la jerarquía normativa de nuestro ordenamiento jurídico."¹²³

Por último, podemos concluir que la ley en estudio regula con su particular enfoque de manera mínima a los Organismos Genéticamente Modificados, pues solo hace referencia a la intervención de la autoridad cuando se trate del uso del material transgénico en programas experimentales o de combate a plagas; además, fuera de estos supuestos no se puede obligar al particular a cumplir

¹²³ BESARES, Escobar Marco Antonio. Ob. cit. p. 291.

con preceptos que no tienen una motivación y fundamento legal, al menos en cuanto a organismos genéticamente modificados se refiere.

4.2.2 LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

En esta ley no encontramos definiciones cuya referencia sean los Organismos Genéticamente Modificados o transgénicos, sin embargo, a este particular el Dr. Besares dice: "este ordenamiento tiene como finalidad regular y controlar las actividades zoonosológicas, controlar y prevenir plagas y enfermedades de animales, regular la actividad biológica, así como la aplicación y manejo de insumos y, por otro lado regular los productos biotecnológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso y consumo de animales que constituyan un riesgo zoonosológico en la importación y exportación de animales y agentes causales de problemas zoonosológicos y dictaminar la efectividad biológica e insumos de nutrición animal, alcanza su intervención el campo de los OVM's."¹²⁴

Sin olvidar que el riesgo zoonosológico debe también ser ponderado en relación a los seres humanos que serán los consumidores finales.

En efecto, si analizamos el artículo 2º de esta ley encontramos que los OGM's en general y los organismos transgénicos en particular, pueden quedar comprendidos en la siguiente definición:

¹²⁴ BESARES, Escobar Marco Antonio. Op. cit. p. 292

"Productos biológicos: los reactivos biológicos, sueros, vacunas, que puedan utilizarse para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades de los animales, así como hormonas y material genético de origen animal que sirva para fines reproductivos",¹²⁵

Porque los elementos ahí mencionados pueden ser en sí mismos OGM's, transgénicos o sus derivados.

Por otra parte, el artículo 16, contempla que las medidas zoonosanitarias estarán a cargo de la Secretaría a través de la creación de normas oficiales, y que éstas deberán contemplar a los productos y subproductos animales, biológicos, alimenticios, para uso o consumo y que constituyan un riesgo zoonosanitario.

También se hace la mención de que dichos productos deberán contener las etiquetas que especifiquen la implicación de un riesgo zoonosanitario.

"Artículo 16.- la secretaria expedirá normas oficiales que establezcan las características y especificaciones zoonosanitarias que deberán reunir:

I.- los productos y subproductos animales, así como los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, para uso en animales o consumo por estos y su proceso, que constituyan un riesgo zoonosanitario; y

¹²⁵ Cfr. Ley Federal de Sanidad Animal. Art. 2°. <http://www.cddhcu.gob.mx/leyinfo/txt/116.txt>

II.- los envases, embalajes y la información zoonosanitaria que deberán contener las etiquetas e instructivos de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios, para uso en animales o consumo por estos, que impliquen un riesgo zoonosanitario.

Las normas oficiales fijaran tanto los límites máximos permitidos de residuos de antibióticos, compuestos hormonales, químicos y otros en productos y subproductos, así como el tiempo de eliminación de los mismos en animales vivos.¹²⁶

4.2.3 LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES

En esta ley se puede observar que se otorga a las personas que obtienen nuevas variedades vegetales ciertos derechos de explotación, y no se prohíbe que sean organismos genéticamente modificados, ya que no se especifica concretamente esta modalidad, mencionándose que las nuevas variedades serán resultado de un "proceso de mejoramiento" contemplado en el artículo 2º de la mencionada ley.

Artículo 2º.- Para los efectos de esta ley se entenderá por ...

IV.- Obtentor: Persona física o moral que mediante un proceso de mejoramiento haya obtenido y desarrollado, una variedad vegetal de cualquier género y especie;

¹²⁶ Cfr. *Ibidem*. Art. 16.

V.- Proceso de Mejoramiento: técnica o conjunto de técnicas y procedimientos que permiten desarrollar una variedad vegetal y que hacen posible su protección por ser nueva, distinta, estable y homogénea."¹²⁷

También nos resulta importante el mencionar que esta ley permite la investigación genética, pues no es necesario conseguir una autorización previa del obtentor, a pesar de que las variedades ya estén registradas; todo ello en términos del artículo 5º.

"Artículo 5º.- No se requiere del consentimiento del obtentor de una variedad vegetal para utilizarla:

I. Como fuente o insumo de investigación para el mejoramiento genético de otras variedades vegetales..."¹²⁸

Esta ley podría tener dos señalamientos; por un lado incide sobre la biodiversidad, al fomentar mejoras en las variedades (pero implícitamente pueden quedar comprendidos los organismos genéticamente modificados); y por otro lado "constituye una legislación que no protege los conocimientos ancestrales de las comunidades indígenas respecto al uso de la flora y la fauna de sus regiones."¹²⁹

¹²⁷ Cfr. Ley Federal de Variedades Vegetales. Art. 2º. <http://www.cddhcu.gob.mx/leyinfo/120>

¹²⁸ Cfr. Ibidem. Art. 5º.

¹²⁹ BESARES, Escobar Marco Antonio. Ob. cit. p. 296.

4.2.4 NOM-056-FITO-1995

Esta norma publicada el 11 de julio de 1996 en el DOF¹³⁰, tiene como propósito el establecer los requisitos para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética.¹³¹

Todas las instituciones oficiales, privadas y personas físicas que de alguna forma intervengan en el proceso de movilización y liberación al medio ambiente, así como en la evaluación de productos transgénicos, son los obligados a observarla y cumplirla.

Menciona los requisitos que deberán exhibirse para obtener el Certificado de liberación al medio ambiente de un producto transgénico; así como los requisitos a presentarse si se pretende conseguir un Certificado fitosanitario con fines de importación de productos transgénicos y avisos de movilización.

¹³⁰ Cfr. NOM-056-FITO-1995 DOF 11 de julio de 1996.

¹³¹ PEREZ, Miranda Rafael. *Biotecnología Sociedad y Derecho*. Universidad Autónoma Metropolitana. México. D.F. 2001. pag. 212. Para el caso especial de los organismos vivos modificados se estableció un sistema de control mediante la norma NOM-056-FITO-1995. Se plantean como objetivos establecer el control de la movilización dentro del territorio nacional, importación, liberación y evaluación en el medio ambiente o pruebas experimentales de organismos manipulados por ingeniería genética para usos agrícolas. La legislación sustantiva que solo permite a las autoridades fitosanitarias otorgar permisos hasta llegar al campo de la experimentación, inclusive, pero no la liberación plena por lo cual las autorizaciones que otorga la autoridad administrativa que administra la NOM-056-FITO-1995, limita a este espectro la liberación que otorga, si bien a autorizado planes pilotos de mas de 50 000 hectáreas (algodón de Monsanto). También regula la importación de productos transgénicos, se exige el certificado inclusive para la movilización interestatal. Los pasos que se deben dar para obtener el certificado fitosanitario difieren si se trata de la liberación (experimental y contenida) al medio ambiente, para la importación de productos transgénicos o para su movilización bajo condiciones de seguridad dentro del territorio nacional.

No obstante, según el Maestro Cifuentes López,¹³² esta norma al tener como fundamento legal la Ley Federal de Sanidad Vegetal, en estricto sentido sólo se debe aplicar a los OGM's (u OVM's) que derivan para el control de plagas o representen un riesgo fitosanitario para el país, no obstante esta es la vía que las empresas han conseguido para "autorizar" productos biotecnológicos de consumo humano que no se encuentra en ninguna de las hipótesis señaladas, además de vencer los flexibles requisitos que exige la Ley de Salud.

4.3 INICIATIVAS DE LEY DE BIOSEGURIDAD

En México hasta hace poco no se había tomado en cuenta la necesidad de proteger responsablemente la salud humana.

Los primeros intentos de corregir con seriedad la actuación de la CIBIOGEM¹³³ y de responder a esa necesidad son dos iniciativas de ley propuestas, una por el Partido Acción Nacional (PAN), y otra por el Partido Verde Ecologista de México (PVEM); ambas están siendo revisadas por el Congreso y esperamos que en próximas fechas sean aprobadas.

A continuación hacemos un breve análisis de estos proyectos.

¹³² CIFUENTES, López Saúl. LOS PROYECTOS DE LEY SOBRE BIOSEGURIDAD Y ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS. Conferencia Magistral. 4º Curso Nacional de Actualización en Derecho Ambiental. Hotel Nikko. Cd. de México. 26 de Septiembre 2001

¹³³ COMISIÓN INTERSECRETARIAL DE BIOSEGURIDAD Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. Según acuerdo de creación publicado en la DOF el 5 de noviembre de 1999.

4.3.1 PARTIDO VERDE ECOLOGISTA DE MÉXICO

La iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, presentada el 22 de abril de 1999 por el PVEM, contiene nueve Capítulos distribuidos en dos Títulos.

Se declara que: "es una ley de orden público e Interés social de aplicación en todo el país, tiene por objeto la regulación de la producción, la experimentación, la liberación al ambiente, el comercio o uso para restauración de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología."¹³⁴

Esta iniciativa, contiene el concepto de Bioseguridad, entendiéndose ésta como:

"Art. 2º.- Para los efectos de ésta Ley, se entiende por:

- I. Bioseguridad.- Las acciones orientadas a vigilar, inspeccionar y controlar la producción, distribución, introducción, posesión y comercialización de organismos genéticamente modificados, así como sus productos y subproductos, y los efectos que éstos producen en el medio ambiente y en la salud de los consumidores."¹³⁵

¹³⁴ INICIATIVA DE LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, Resumen de Contenido, Art. 1º. México D.F. 13 Diciembre 1999. p. 4.

¹³⁵ GACETA PARLAMENTARIA, año II, número 249. Jueves 22 de abril de 1999. INICIATIVA DE LEY DE BIOSEGURIDAD Y SANIDAD DE ORGANISMOS VIVOS Y MATERIAL GENÉTICO. Art. 2º fracción I.

Sin embargo, encontramos en esta iniciativa, varias definiciones que fueron elaboradas no siempre con la mejor técnica, ni apegadas a legislaciones nacionales e internacionales que son de referencia obligada.¹³⁶

Atribuye funciones a las Secretarías que tengan relación con la Bioseguridad; entre ellas tenemos a SAGAR (hoy SAGARPA), SEMARNAP (hoy SEMARNAT), SECOFI (hoy SE) y SS. Entre las atribuciones encontramos que deben cuidar y vigilar a productores y poseedores de OGM's, así como sus productos y subproductos.

Se menciona la obligación de los productores, comercializadores, transportistas, poseedores o usuarios de OGM's, de llevar una bitácora, un registro, etiquetas y dar información al Consejo o a la Secretaría que así lo requiera.

Una medida que consideramos es buena para la protección del ambiente, pero irrealizable en tiempos de globalización, es que los productores de OGM's darán el 3% de sus utilidades al año para el Fondo de Aportaciones, con la finalidad de reparar el daño biológico ambiental.

Dentro de las medidas, de relevancia en esta iniciativa es que las empresas productoras de OGM's deberán comprobar al Consejo que sus productos y subproductos que serán lanzados al mercado cumplen con los requisitos, de no alterar de ninguna manera los ecosistemas, especies y entorno; que al liberarse

¹³⁶ CÍFUENTES, López Saúl. LOS PROYECTOS DE LEY SOBRE BIOSEGURIDAD Y ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS. Conferencia Magistral. 4º Curso Nacional de Actualización en Derecho Ambiental. Hotel Nikko. Cd. de México. 26 de Septiembre 2001.

no desplazarán a otros de su misma especie; que el producto no mermará la biodiversidad; y que el producto no transmitirá modificación genética alguna.

La modificación genética se permitirá, solo cuando ésta esté orientada a mejorar las cualidades del organismo y microorganismo para que haya mayor eficacia en la producción de alimentos; cuando no presente riesgos para la salud humana del presente y de su descendencia; que no se ponga en riesgo el equilibrio ecológico, ni la biodiversidad del país; y cuando sea destinada a la prevención y tratamiento de enfermedades, siempre y cuando se compruebe que existen garantías de no provocar otras.

Para las personas que administren, sean productores, comercializadores, transportistas, poseedores o usuarios de OGM's, es obligatorio contar anticipadamente con la información suficiente de posibles efectos que ocasionen; dichas consideraciones serán de tipo biológico, jurídico, ético y económico, por ello los daños y perjuicios que lesionen al ambiente o a la salud humana serán únicamente su responsabilidad.

El derecho a la información sobre los OGM's es sumamente importante, por ello se menciona que el Consejo que se propone crear, desarrollará un Sistema Nacional de Información, que contendrá inventarios del Banco Nacional de Biodiversidad y los resultados que investigadores, productores, transportistas, comercializadores, etc. dispongan sobre experimentación y aplicación de productos y subproductos. De esta forma, el Consejo proporcionará la

información a toda persona que así lo solicite, entendiendo que deberá responder por daños si maneja la información de manera inadecuada.

Entre otros puntos importantes que se manejan está el de establecer el Banco Nacional de Biodiversidad Biológica; las funciones de Consejo de Control Biológico de Organismos Manipulados Genéticamente; la seguridad con la que deberán contar los laboratorios que experimenten con OGM's; del Fondo de las Aportaciones para la reparación del daño ambiental; de la responsabilidad en la que incurren los productores, comercializadores y demás poseedores de OGM's.

Será necesario que se reforme la Ley Federal de Protección al Consumidor en su artículo 41, para que no hayan disposiciones que contravengan a las establecidas en esta iniciativa de ley.

4.3.2 PARTIDO ACCIÓN NACIONAL

La iniciativa de Ley de Bioseguridad, es posterior a la presentada por el Partido Verde Ecologista de México.

Con 72 artículos, menciona, dentro de su exposición de motivos, que a partir del desarrollo de nuevas técnicas de biotecnología, como la ingeniería genética, en los años setenta; hubo un impulso muy grande a nivel internacional, que dio pie a un debate, en el cuál se tocó el tema sobre la seguridad de la biotecnología moderna. La reunión para este debate se dio en Asilomar, California en el verano de 1975.

La utilización de organismos manipulados por medios biotecnológicos, es relativamente nueva, y como tal, no se cuenta con la suficiente certeza de que sean totalmente seguros; tampoco se cuenta con experiencia para poder utilizar dichos organismos "sobre todo en zonas en las que hay parientes silvestres u organismos nativos que puedan recibir la información genética novedosa y por lo tanto es de vital importancia estudiar los posibles impactos que ese nuevo gene introducido en algún organismo pudiera tener en las poblaciones no modificadas por técnicas de ingeniería genética."¹³⁷

Nuestro país es considerado como centro de diversidad biológica, ya que existen muchas variedades en forma única y otras que son consideradas especies endémicas.

México participó en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD), llevada a cabo en Río de Janeiro en junio de 1992.

México, cuenta con ciertas disposiciones legales que están relacionadas con la investigación y uso de productos biotecnológicos, principalmente en las áreas de salud y sanidad vegetal. Dichas disposiciones se encuentran dispersas en leyes, reglamentos y normas.

¹³⁷ GACETA PARLAMENTARIA, año III, número 491, Miércoles 12 de abril de 2000. INICIATIVA DE LEY DE BIOSEGURIDAD. Exposición de Motivos.

"Dado que en México se ha venido dando una expansión en la utilización de la biotecnología moderna y una experiencia adquirida con ciertos tipos de utilización a nivel experimental y recientemente comercial, consideramos que es el momento oportuno de adoptar una legislación sobre seguridad en biotecnología."¹³⁸

Dentro de la iniciativa podemos encontrar que se considera la creación de un fondo para la reparación de posibles efectos contraproducentes al medio ambiente y sobre todo a la salud humana, siempre y cuando sean derivados del uso y aprovechamiento de organismos modificados genéticamente, así como sus productos y subproductos; dicho fondo, también será utilizado para impulsar la investigación de la biotecnología moderna, para poder satisfacer las necesidades y demandas de la sociedad cuando la materia sea alimentación y salud humana.¹³⁹

Esta Iniciativa de ley, dentro de su objeto, a parte de regular la transferencia, generación y aplicación en el uso y aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, debe tener como finalidad primordial el proteger la salud humana y el ambiente.

Maneja indiscriminadamente como supletorias a la Ley General de Salud, la Ley del Equilibrio Ecológico, entre otras. Esta situación podría generar problemas,

¹³⁸ Ibidem.

¹³⁹ Cfr. Ibidem.

entre los enfoques dados por la norma primaria y una o más supletorias que tengan relación entre sí.

Para evitar lo anterior, el Maestro Saúl Cifuentes López comenta: " se debe señalar una supletoriedad preferente, siempre condicionada a lo que mejor venga para la salud humana y el ambiente."¹⁴⁰

Dentro de las deficiencias que se encuentran a esta iniciativa; debe substituirse el término "medio ambiente" por el de "ambiente", ya que no se tiene todavía una definición jurídica concreta de medio ambiente.

Esta iniciativa, a pesar de que está enfocada a ser una ley de bioseguridad, en su artículo 3º donde se dan varias definiciones, no contempla el concepto de bioseguridad.

Se plantea crear una Comisión de Bioseguridad, que deberá ser intersecretarial; pero se debe señalar en el acuerdo de creación respectivo, a qué dependencia estará sectorizada, así como que tendrá el personal y los recursos necesarios y suficientes para el cumplimiento de su objeto.

Quizá, para que su funcionamiento sea el óptimo, y evitar lo que hoy pasa en la CIBIOGEM, se deba señalar también los requisitos académicos que deben cumplir, tanto el Presidente de la Comisión como demás personal que ahí

¹⁴⁰ CIFUENTES, López Saúl. *Ibidem*

labore; y especificar, si el Presidente puede llegar a ser un particular o funcionario público.

Otra deficiencia, motivo de crítica, es que dicho documento no debería hacer referencia al Protocolo de Cartagena, ya que actualmente no está ratificado por el Senado de la República Mexicana.

En la sección que trata el impacto general sobre el ambiente, es necesario especificar que se trata de una evaluación de impacto y riesgo ambiental.

Esta iniciativa, aunque un poco incompleta, no deja de ser un gran esfuerzo para establecer controles de bioseguridad, es decir, que protejan a la salud humana y al ambiente.

Ahora bien, el proyecto no prevé que ha de pasar con el asistemático marco jurídico preexistente que se aplica a las actividades, aplicaciones uso y productos de la biotecnología.

Al existir una adecuación de leyes en esta materia, se eliminarían la duplicidad de trámites y procedimientos que llevan a cabo actualmente algunas dependencias, esto con el fin de evitar que el trabajo se duplique, ya que hay que recordar que las dependencias han realizado constantemente la defensa de sus atribuciones cuando se trata de autorizar o negar actividades cuando se trata de productos o movimientos que tengan relación con organismos genéticamente modificados.

4.4 LEGISLACIÓN DIRECTA

Hemos visto hasta aquí aquellas disposiciones que desde sus particulares enfoques relativos tratan a los productos biotecnológicos de manera indirecta.

Ahora, procedemos a revisar a lo que denominamos legislación directa por referirse expresamente a nuestro tema.

4.4.1 LEY GENERAL DE SALUD

A consecuencia de los grandes adelantos tecnológicos y científicos que se han venido dando en las últimas décadas, fue necesario reformar la Ley General de Salud, así pues en 1997, se le adiciona un Capítulo XII bis refiriéndose a los productos biotecnológicos.

Tenemos que el artículo 282 bis "define" a los productos biotecnológicos, como "aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética."¹⁴¹

Esta ley, que debería no descuidar ninguna hipótesis de riesgo o daño para la salud humana provenientes de los productos biotecnológicos, y regular otros de sus aspectos, tiene una laguna muy grande, puesto que el citado artículo

¹⁴¹ Cfr. Ley General de Salud. Art. 282-bis.

solamente hace referencia a los organismos vivos o partes de ellos que intervengan en el proceso de elaboración, sin tomar en cuenta que también pueden intervenir en el mismo proceso organismos modificados muertos.

Al respecto el Dr. Besares Escobar menciona: "Aunque actualmente los organismos genéticamente modificados muertos se empleen fundamentalmente en procesos que no presenten relevancia para la Ley General de Salud (si no para otras normas jurídicas de naturaleza sanitaria o ambiental), eso no implica que, *a priori*, se cierre la puerta a una posibilidad futura o inmediata; hay que recordar que la biotecnología y la ciencia están avanzando a pasos agigantados, y que su desarrollo cualitativo y cuantitativo crece exponencialmente día con día."¹⁴²

Pero eso no es todo, lo que nos parece más grave es ver que el artículo 282 bis 1¹⁴³, únicamente impone al particular, la obligación de realizar una notificación o aviso a la Secretaría de Salud, cuando utilice en la fabricación de alimentos de consumo humano productos biotecnológicos.¹⁴⁴ Sin embargo, a pesar de que se pide una notificación, no se especifica que es lo que debemos entender por ésta y que es lo que debe contener.¹⁴⁵

¹⁴² BESARES, Escobar Marco Antonio. Ob. cit. p. 285

¹⁴³ Ley General de Salud. "ARTICULO 282 bis 1. Se deberá notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano."

¹⁴⁴ CIFUENTES, López Saúl, Ibidem hace la mención en el mismo sentido.

¹⁴⁵ Véase GACETA PARLAMENTARIA. Cámara de Diputados. Año III No. 9. Abril 8 de 1997; y GACETA PARLAMENTARIA. Cámara de Diputados. Año III. No. 11. Abril 15 de 1997.

Esto resulta importante, ya que no hay que olvidar que el fin primordial de la Ley General de Salud es proteger y prevenir riesgos y daños a la salud humana; tampoco, no se especifica quién deberá hacer la notificación, puesto que la podría hacer desde el productor, el que procesa, el que distribuye o el que finalmente venderá ó consuma; con esta situación, en caso de querer responsabilizar a alguien por problemas derivados del consumo o uso de estos productos, surge una cuestión: ¿sobre quién deberá caer la responsabilidad?.

Por ello el Dr. Besares propone que se debe señalar "expresamente quién está obligado a notificar a la autoridad y cuáles son las conductas a notificar: producir, liberar, poner a disposición del consumidor los productos biotecnológicos, ordenar su producción o liberación."¹⁴⁶

No deja de tener importancia el artículo 282 bis 2 al mencionar que "las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos objeto de este Capítulo, se establecerán en las normas oficiales mexicanas correspondientes."¹⁴⁷

Es relevante mencionar la importancia que tendría el etiquetado de productos biotecnológicos derivados de organismos genéticamente modificados, ya que el consumidor debe saber que el producto, una vez que haya superado por lo menos la elemental evaluación de riesgos que se propone, no es nocivo para su

¹⁴⁶ BESARES, Escobar Marco Antonio. Ob. cit. p. 287.

¹⁴⁷ Cfr. Ley General de Salud. Art. 282 bis 2.

salud; sin embargo, en varios países de América Latina incluyendo a México, es muy polémico el tema del etiquetado, a pesar de que en la Comunidad Europea, este tema, se había convertido en una obligación a partir de ciertos porcentajes de OGM's que duró vigente por varios años, hasta que se consideró replantear las cantidades.

También, en cuanto a este tema, no hay que olvidar que los intereses comerciales rechazan el etiquetado bajo argumentos según los cuáles, el producto incrementaría su precio, o el consumidor, al ver la etiqueta, no lo compraría.

Es muy difícil determinar los riesgos y consecuencias que produciría la liberación de organismos genéticamente modificados; a pesar de que la ciencia se encuentra muy adelantada, no se pueden establecer con certeza científica absoluta los efectos que se producirían con el paso del tiempo y con el uso reiterado de los productos.

Cierta interpretación del texto del artículo 282-bis-2, puede llevarnos a concluir que la obligación del etiquetado de los productos biotecnológicos se decidirá en normas oficiales mexicanas.

Nos parece, junto con otros autores¹⁴⁸, que la Ley General de Salud, debería ser categórica e imponer el deber de etiquetar, señalando que las especificaciones

¹⁴⁸ Cfr. BESARES, Escobar Marco Antonio. Ob. cit. p. 289. "La ley da la pauta para que sea el Ejecutivo, a través de una disposición de una Secretaría de Estado, el que determine si es necesario el etiquetado y bajo qué términos, pero la ley, formalmente, no es la disposición que está estableciendo la carga al particular, por lo que el etiquetado, desde el punto de vista estrictamente jurídico, carece de validez jurídica"

técnicas serán detalladas en NOM's, con lo cuál se cumpliría el derecho de los consumidores a estar informados.¹⁴⁹

4.4.2 REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Este reglamento derivado de la Ley General de Salud, es aplicado por la Secretaría del ramo, entendiéndose que habrá de regular lo relacionado a productos y servicios cuyo destino sea el uso o consumo humano.

En este reglamento encontramos un título dedicado exclusivamente a los productos biotecnológicos destinados a uso o consumo humano, en forma directa o indirecta.

Ahora analizaremos el artículo 164 que menciona que "los productos biotecnológicos que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano de forma directa o indirecta, que deriven o en su proceso intervengan organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.

Se entiende por manipulación genética a la transferencia y recombinación intencional de información genética específica de un organismo a otro, que para ello utilice fusión o hibridación de células que naturalmente no ocurre,

¹⁴⁹ CIFUENTES, López Saúl. *Ibidem* (en el mismo sentido).

Introducción directa o indirecta del material hereditable y cualquier otra técnica que, para los mismos fines, pudiera aplicarse en el futuro.”¹⁵⁰

De lo anterior en sentido estricto, podemos entender que los productos biotecnológicos que regula este ordenamiento son todos, siempre y cuando sean para uso o consumo humano de forma directa o indirecta, y cuando se menciona de forma indirecta, esto puede implicar por ejemplo, medicamentos o alimentos que hayan sido modificados genéticamente para animales cuyo consumo final sean los seres humanos.

Por otra parte, excediendo los términos del artículo 282 bis 1 de la Ley General de Salud el numeral 165 del Reglamento en estudio exige que “los responsables del proceso de los productos deberán presentar ante la Secretaría la información técnica de los resultados de estudios que sustenten su inocuidad y estabilidad.

La comercialización de dichos productos estará sujeta a la evaluación que se haga de la información solicitada y, cuando proceda, también a los resultados del muestreo que realice la Secretaría.”¹⁵¹

En efecto, encontramos que se debe presentar un informe sobre los estudios y resultados de inocuidad y estabilidad (estas palabras las encontramos al hablar de gestión de riesgos) de productos, de cuya evaluación dependerá su comercialización, y en caso necesario, esto también depende de los resultados

¹⁵⁰ Cfr. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Art. 164.
<http://www.cenids.insp.mx/dirgcsbs/r0.htm>

¹⁵¹ Cfr. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Art. 165.

del muestreo que hará la Secretaría de Salud (aquí queremos entender que el Reglamento quiso decir del resultado del análisis de las muestras).

Por lo anterior, es claro que aquí el Reglamento excede los términos o requisitos que la Ley General de Salud establece para la fabricación, no solo de alimentos, sino de cualquier producto que directa o indirectamente sea de uso o consumo humano.

En la práctica, tanto la información como el análisis de las muestras, devienen ilegales y por lo tanto no podrían sostener un juicio sobre su fundamentación. En este sentido el Dr. Besares Escobar dice: "Desde el punto de vista de técnica jurídica un estudio de muestreo ordenado por la autoridad sería fácilmente impugnabile por la vía de un recurso administrativo o, incluso, del amparo, pues: 1) la obligación o carga al particular no está establecida en una ley, sino en un reglamento, y 2) tal obligación se traduce en una obligación discrecional de la autoridad sin tener sujeción alguna a otro precepto normativo."¹⁵²

Por su parte el artículo 166 menciona que las etiquetas de los productos que especifique la Secretaría, deberán contener información respecto de sus características y del riesgo que éstos representen para la salud, conforme a lo que disponga y para el caso.¹⁵³

¹⁵² BESARES, Escobar Marco Antonio. Ob cit. p. 299.

¹⁵³ Cfr. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Art. 166.

El artículo en mención hace referencia al etiquetado de estos productos; sin embargo, nos remonta al artículo 282-bis-2 de la Ley General de Salud, que como ya se ha analizado en el apartado correspondiente, resulta poco apropiado para cumplir con el Derecho a la Información de los consumidores.

4.4.3 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD.

Dejando a un lado las particularidades de la "autorización" de los productos biotecnológicos, pasemos a otro de sus temas importantes.

El ordenamiento en cita, cuenta con un apartado específico de publicidad en productos biotecnológicos.

El artículo 79 de este reglamento, señala que los productos biotecnológicos requieren permiso de la Secretaría para poder hacerles publicidad.¹⁵⁴

También nos encontramos que estos productos al ser publicados, no deberán ser presentados, como superiores o indispensables para la vida de los humanos, tampoco se mencionarán características distintas que puedan conducir al error o confusión del consumidor.¹⁵⁵

Un punto muy importante, es que se debe dejar muy claro las precauciones que deben tenerse con estos productos, y en su caso advertir que su uso queda

¹⁵⁴ Cfr. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. Art. 79.
<http://www.ssa.gob.mx/unidades/dirpub/reglapub.html>

¹⁵⁵ Cfr. Ibidem. Art. 70.

exclusivamente bajo la responsabilidad de quien lo procesa o finalmente consume, porque como hemos de recordar; aún no se tiene la certeza científica de que dichos productos sean totalmente seguros para el consumo humano, y tampoco se sabe, si en el caso de existir riesgo, puedan afectar no solo al consumidor primario, sino también a su futura generación.¹⁵⁶

4.4.4 NOM-051-SCFI-1994

Esta norma oficial mexicana que trata de las especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, tiene como finalidad orientar, informar e ilustrar a las personas con respecto a los datos que deben contener las etiquetas de los alimentos y bebidas no alcohólicas de se destinen para el consumo humano.

También menciona que en las etiquetas deben colocarse información que describa las características del producto; esto con el fin de no confundir a las personas que adquieren y consumen el producto.

La norma será aplicable a todos aquellos alimentos y bebidas sean de fabricación nacional o extranjera destinados a todos los consumidores dentro del territorio nacional.

¹⁵⁶ Cfr. *Ibidem* Art. 71.

Es necesario hacer un amplio estudio de esta norma, porque en ella podrían estar regulados los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos sin estar contemplados expresamente.

Recuérdese que los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos pueden ser en sí mismos OGM's, transgénicos o que en su producción se utilicen productos o subproductos de éstos.

En este sentido, téngase presente que la norma establece que un aditivo es "aquella sustancia permitida que se adicionan directamente a los alimentos y bebidas no alcohólicas durante su elaboración, y cuyo uso permite desempeñar alguna función tecnológica."¹⁵⁷

Y por alimento debe entenderse "cualquier sustancia o producto, sólido, semisólido o líquido, natural o transformado, destinado al consumo humano, que proporciona al organismo elementos para su nutrición por vía oral."¹⁵⁸

Con las anteriores definiciones, se entiende que un alimento ya sea natural o transformado deberá ser regulado por esta norma, aunque se debería de especificar que un alimento transformado puede ser uno que ha sido modificado genéticamente o que utiliza aditivos de OGM's y cuyo destino es el consumo humano.

¹⁵⁷ NOM- 051-SCFI-1994. DOF. 24 de enero de 1996. Art. 3º apartado 1

¹⁵⁸ Ibidem. Art. 3º apartado 2

Por otra parte se define que es una función tecnológica "el efecto que produce el uso de aditivos en los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, que proporciona o intensifica su aroma, color o sabor, y mejora su estabilidad y conservación, entre otros."¹⁵⁹

En el tema del etiquetado de los alimentos que contempla esta norma, existe un apartado que hace mención de las leyendas precautorias que deben ser incluidas en los alimentos preenvasados con el fin de prevenir al consumidor de que dicho alimento contiene un ingrediente determinado y sobre los posibles daños que reduzcan la salud del consumidor con el uso reiterado de éste. Consideramos que si se ponen en el mercado alimentos provenientes de la manipulación genética, sí se tendría que informar al consumidor de los posibles daños que le puede ocasionar el consumo frecuente de esos alimentos, por ejemplo la resistencia a antibióticos. El consumidor tiene derecho a saber que es lo que se come, si es seguro y si no le causará daños a futuro. Una leyenda precautoria únicamente es la que previene y asocia algún alimento, aditivo o ingrediente a riesgos reales o potenciales a la salud, como la intolerancia digestiva, alérgicas, metabólicas o tóxicas.

4.4.5 LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

Por último, la Ley Federal de Protección al Consumidor; se basa en los principios de protección de la vida, la salud y seguridad de los consumidores contra los

¹⁵⁹ Ibidem. Art. 3º apartado 18

riesgos provocados por prácticas en el abastecimiento de productos y servicios considerados peligrosos o nocivos; en su artículo 41, menciona que los productos que se consideren potencialmente peligrosos para el consumidor o lesivos para el medio ambiente, se deberá incluir un instructivo que advierta sobre sus características nocivas.¹⁶⁰

Si la Ley Federal del Consumidor trata de velar por los derechos de los consumidores, debe regular todo lo concerniente a productos biotecnológicos. No se sabe a ciencia cierta que los alimentos modificados genéticamente sean totalmente inocuos, se conoce que algunos provocan alergias y otros producen toxicidad en aquellas personas que los ingieren, esto debido a que los genes marcadores empleados en la manipulación pueden presentar resistencia a antibióticos como ya se explicó en el capítulo correspondiente.

¹⁶⁰ Cfr. Ley Federal de Protección al Consumidor. Art. 41. <http://www.cddhcu.gob.mx/leyinfo/113>

CONCLUSIONES

PRIMERA. La biotecnología podría ser una salida fácil para los problemas alimenticios que aquejan al mundo, sin embargo, no es suficiente con conocerla y aplicarla, hay que realizar por obvias razones estudios minuciosos para garantizar al consumidor que la ingestión de estos alimentos no provocarán alguna reacción adversa que ponga en riesgo su salud.

SEGUNDA. Una preocupación verdaderamente grande en relación con los organismos genéticamente modificados, es la posible producción inadvertida de toxinas y alérgenos.

TERCERA. Desde 1962 con la creación del Codex Alimentarius y la aplicación del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, se fija la finalidad de proteger a la salud de los consumidores y asegurar las prácticas para elaboración de alimentos.

CUARTA. La preocupación en el ámbito internacional por controlar primero, y legislar después, la manipulación genética y el uso de OGM's, ha ido en aumento, todos están conscientes de la necesidad de contar con un marco internacional regulatorio y vinculante sobre un tema tan complejo para el futuro del planeta, no solo desde el punto de vista de mantener un equilibrio en lo ambiental y socioeconómico sino también por la necesidad de alentar el

desarrollo de las diferentes disciplinas científicas que buscan alternativas de desarrollo para la humanidad a través de la modificación y manipulación de organismos.

QUINTA. Los países deben recibir ayuda para elaborar la legislación apropiada y establecer órganos de reglamentación idóneos para todos los aspectos de la Bioseguridad.

SEXTA. En cuestiones de bioseguridad y biotecnología sería conveniente que en nuestro máximo ordenamiento se definiera de manera expresa sobre políticas de bioseguridad, para que la legislación secundaria cuente con un soporte jurídico sólido y pueda crear leyes que regulen aún más este rubro.

SEPTIMA. Si tomamos en cuenta que todas las personas tienen derecho a que se proteja su salud, y un ambiente sano proporciona el bienestar, es necesario que se regule urgentemente en materia de alimentos que son manipulados en su estructura genética, ya que no son los que originariamente pertenecen a determinado hábitat o medio y su liberación si se llegara a dar, podría afectar seriamente las cadenas alimenticias, el equilibrio ecológico, y por tanto la calidad del ambiente al que tenemos derecho. Eso es por una parte, por otro lado, si no sabemos exactamente que es lo que estamos consumiendo, podríamos ver afectada severamente nuestra salud, ya que no se conocen los riesgos que provocan los alimentos que han sido modificados, aunque algunos

presenten características que son extraordinarias y benéficas para el hombre no está plenamente comprobado su grado de seguridad.

OCTAVA. El marco jurídico que hoy se puede aplicar a los OGM's en general, a sus productos o subproductos que son o que se incorporan a los alimentos de consumo humano, tiene a nuestro parecer, muy serias y evidentes deficiencias que deberán ser corregidas para proteger en la medida de lo científicamente posible la salud de los consumidores.

NOVENA. Es necesario armonizar las diferentes leyes, reglamentos y normas oficiales mexicanas o bien procurar una ley especial que imponga a los productos obtenidos por medios biotecnológicos de consumo humano un examen o evaluación de sus riesgos, con un enfoque integrador con las otras leyes.

DÉCIMA. Hay que disponer de reglamentación adecuada en materia de Bioseguridad, una evaluación de riesgos de los productos derivados de la biotecnología y mecanismos e instrumentos para supervisar la utilización y el cumplimiento a fin de asegurar que no se produzcan efectos perjudiciales para el medio ambiente pero sobre todo para la salud de la población.

DÉCIMA PRIMERA. Ante todo están los aspectos de la posible alergenicidad, la transferencia de genes procedentes de OGM's, la patogenicidad derivada del organismo utilizado, los aspectos nutricionales y el etiquetado.

DÉCIMA SEGUNDA. La legislación nacional debe estar en consonancia con los instrumentos internacionales y reflejar las posiciones nacionales.

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

1. ACOSTA, Romero, Miguel. Compendio de Derecho Administrativo. Parte General. 39 ed. Editorial Porrúa. México 2001.
2. ARMENTA, Hernández Gonzalo. Tratado Teórico Práctico de los Recursos Administrativos, 3 ed. Editorial Porrúa. México 1996.
3. BESARES, Escobar Marco Antonio. Derecho Penal Ambiental. Editorial Porrúa. México. 2001.
4. BURKE, Tomás A. Regulando los Riesgos. La ciencia y la política de los riesgos. Resumen de una Conferencia. Editorial National Safety Council. Washington. 1993.
5. CARRILLO, Flores Antonio. Estudios de Derecho Administrativo y Constitucional. UNAM. México. 1987.
6. CHINCHILLA, Carmen. Nuevas Perspectivas de Derecho Administrativo. Editorial Civitas. España. 1992.
7. DELGADILLO, Gutierrez Luis. Elementos de Derecho Administrativo, 8º ed. Editorial Limusa. México. 1999.
8. FRAGA, Gabino. Derecho Administrativo. 32º ed. Editorial Porrúa. México 1993.
9. GUTIERREZ, Nájera Raquel. Introducción al Estudio del Derecho Ambiental. Editorial Porrúa. México 1998.
10. LARES, Romero Victor Hugo. El Derecho de Protección a los Consumidores en México. UAM. México. 1991.
11. LÓPEZ, Munguía A. La Biotecnología. Consejo Nacional para la Cultura y las Artes. México 2000.
12. MARTÍN, Mateo Ramón. Derecho Ambiental. Instituto de Estudios Administrativos. España. 1977.
13. MARTÍNEZ, Ramírez Rafael. Derecho Administrativo. 3º ed. Editorial Harla. México 1996.
14. MILLSTONE, Erik. La Debilidad del Concepto de Equivalencia Sustancial. Greenpeace. London. 2000.
15. NAVA, Monroy Eduardo. Derecho a la Vida y Libertad de Información. Un conflicto de Derecho. Editorial Siglo XXI. México 1989.
16. PÉREZ, Miranda Rafael. Biotecnología, Sociedad y Derecho. UAM. México D.F. 2001
17. PICON, Risque Juan. coord. Derecho al Medio Ambiental de la Unión Europea. Editorial Mc Graw Hill. Madrid- México. 1996.
18. QUINTANA, Valtierra Jesús. Derecho Ambiental Mexicano. Lineamientos Generales. Editorial Porrúa. México. 2000.
19. ROQUE, Fourcade Elsa. Derecho Constitucional y Administrativo. Editorial Porrúa. México. 1996.
20. SOBERÓN, Acevedo Guillermo. Derecho Constitucional a la Protección de la Salud. Editorial Porrúa. México. 1983.

LEGISLACIÓN NACIONAL

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Ed. Porrúa, México, 2001.
2. Ley General de Salud. Ed. Porrúa. México, 2000.
3. Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente. Ed. Porrúa, México, 2000.
4. Ley Federal de Sanidad Vegetal. <http://www.cddhcu.gob.mx/leyinfo/117>
5. Ley Federal de Sanidad Animal.
<http://www.cddhcu.gob.mx/leyinfo/bxt/116.txt>
6. Ley Federal de Variedades Vegetales.
<http://www.cddhcu.gob.mx/leyinfo/120>
7. Ley Federal de Protección al Consumidor.
<http://www.cddhcu.gob.mx/leyinfo/113>
8. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
<http://www.ssa.gob.mx/unidades/dirpub/reglapub.html>
9. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
<http://www.cenids.insp.mx/dirgcsbs/r0.htm>
10. NOM-056-FITO-1995. <http://www.cddhcu.gob.mx/nominfo/103>
11. NOM-051-SCFI-1994. <http://www.cddhcu.gob.mx/nominfo/82>

GACETA PARLAMENTARIA, DIARIO DE DEBATES Y DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

1. GACETA PARLAMENTARIA, año II, número 249, Jueves 22 de abril de 1999.
2. GACETA PARLAMENTARIA, año III, número 491, Miércoles 12 de abril de 2000.
3. DIARIO DE LOS DEBATES, Cámara de Senadores del Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Periodo Extraordinario. Año I. XLVIII Legislatura. Tomo I. Num. 10. 10 de Febrero de 1971.
4. DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, 24 de enero de 1996.
5. DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, 11 de julio de 1996.
6. DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, 5 de noviembre de 1999.

LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

1. Convenio sobre la Diversidad Biológica,
<http://www.elaw.org/custom/custompages>
<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>
<http://www.biodiv.org/default.asp>
2. Declaración de Estocolmo

- <http://www.members.es.tripod.htm>.
http://www.conama.cl/gestion_ambiental/acuerdos
 3. Protocolo de Cartagena, <http://biodiv.org/biosafety/default.asp>

ESPAÑA

1. Constitución Española de 1978.
<http://www.congreso.es/funciones/constitución>
2. Ley 26/1984 Ley General para defensa de los Consumidores y Usuarios.
http://www.noticias.jurídicas.com/base_datos/Admin
3. Ley14/1986 Ley General de Sanidad.
<http://www.todalaley.com/mostrarley199p1tn.htm>
4. Ley 15/1994 del Régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercio de OGM's.
http://www.noticias.jurídicas.com/base_datos/Admin/115-1994.html
5. Ley 11/2001 Por la que se crea la Agencia de Seguridad Alimentaria.
<http://www.todalaley.com/mostrarley432p1tn.htm>
<http://www.derecho.com/cometatech.comproducer/legislación>
6. Directiva 90/219/CEE.
<http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/pdfs-es/900220es.pdf>
7. Directiva 90/220/CEE.
<http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-5/pdfs-es/900219es.pdf>

PERÚ

1. Constitución Peruana.
<http://georgetown.edu/pdba/Constitutions/Peru/per93.html>
2. Ley General de Salud No.26842.
http://www.minsa.gob.pe/leyes/ds00798_rvcab/titu01.htm
3. Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología.
http://www.comam.gob.pe/Pub01_01.htm
4. Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas.
http://www.minsa.gob.pe/leyes/ds00798sa_rvsab/ds.htm

BRASIL

1. Constitución de la República Federativa del Brasil de 1988.
<http://www.georgetown.edu/pdba/Constitutions/Brazil/brazil88.html>
2. Ley No. 8.974/95.
<http://www.comunidad.derecho.org/dergenetico/Brasil/Ley8974.html>
3. Decreto No. 1752.
<http://www.members.tripod.com/~rosca/transgénicos/leis/1752.htm>

ARGENTINA

1. Constitución de la Nación Argentina.
<http://www.georgetown.edu/pdba/Constitutions/Argentina/argen94.html>
2. Ley 7070 de Protección al Medio Ambiente.
<http://www.gobiernosalta.gov.ar/medioambiente/decreac/DECRETOREAC.htm>.
<http://www.cai.org.ar/medioambiente/leyes/ley7070salta.html>
3. Ley 1941. <http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/lapampa/ley/1941/hm>
4. Resolución 270/2000.
<http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/nacional/res/270-2000.htm>
5. Proyecto de Ley de Etiquetado de Alimentos.
<http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/nacional/pyl/etiquetadod-2000/hm>
6. Proyecto de Ley de Seguridad en Biotecnología.
<http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/nacional/pyl/seguridaden-2001.htm>

COSTA RICA

1. Constitución Política de Costa Rica. <http://www.rree.go.cr/Const3.html>
2. Ley General de Salud. <http://www.netsalud.sa.cr/leyes/lgs.htm>
3. Ley de Biodiversidad. <http://www.biodiversidadla.org/documentos5.html>
4. Ley No. 7607. <http://www.uc3m.es/uc3m/Inst/MGP/conscos.htm>
5. Reglamento a la Ley de Promoción Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor. <http://www.meic.go.cr/reglam.html>

OTRAS FUENTES

1. ALVAREZ, Luis H. La Bioseguridad en México y su Regulación. La Jornada Ecológica. No. 82. ed. Especial. 7 de Diciembre de 1999.
2. BESARES Escobar, Marco A. Situación actual del marco jurídico mexicano aplicable a los organismos genéticamente modificados (OVMS) Revista Mexicana de Legislación Ambiental, México, Revista cuatrimestral septiembre-diciembre 2000, Año 2, Num. 4.
3. BESARES Escobar, Marco A. Situación Actual del Marco Jurídico Mexicano Aplicable a los Organismos Genéticamente Modificados. Revista Mexicana de Justicia. Nueva Época. No. 11. PGR. México, 2000.
4. CIFUENTES, López Marisela y CIFUENTES, López Saúl. "El Derecho Constitucional a un Medio Ambiente Adecuado en México", en RUIZ RICO-Ruíz Gerardo. (coord.) DERECHO COMPARADO DEL MEDIO AMBIENTE Y

- LOS ESPACIOS NATURALES PROTEGIDOS. Colección Ecorama No.13. Ed. Comares. Granada España. 2000.
5. CIFUENTES, López Saúl. LOS PROYECTOS DE LEY SOBRE BIOSEGURIDAD Y ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS. Conferencia Magistral. 4º Curso Nacional de Actualización en Derecho Ambiental. Hotel Nikko. Cd. de México. 26 de Septiembre 2001.
 6. COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Informe de la Consulta mixta FAO/OMS de Expertos en alimentos derivados de las biotecnologías modernas 29 Mayo- 2 Junio 2000.
 7. COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Examen del Anteproyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas Obtenidas por Medios Biotecnológicos Modernos en el Trámite 4. 2ª Reunión. Chiba, Japón, 25- 29 de marzo de 2001.
 8. Diccionario Enciclopédico Ilustrado. OCEANO UNO. 8º ed. Ediciones Océano. España 2000.
 9. EL MERCADO DE VALORES. Revista Mensual. Nacional Financiera. Año LX. Edición en Español. No. 11/12 noviembre/diciembre. 2000.
 10. Gran Enciclopedia de la Ciencia y de la Técnica. Vol. II, AN-BY. Grupo Editorial Océano. España 1999.
 11. Pequeño Larousse Ilustrado. 57ª ed. Editorial Larousse. 1999.
 12. SAGRADA BIBLIA. Cultural. S.A. Madrid. España. 1983.

MEDIOS ELECTRÓNICOS

1. CIFUENTES, López Saúl. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Generalidades y síntesis de sus mecanismos desde el enfoque jurídico. <http://www.simbiosis.unam.mx/transgénicos/pdecartagena.htm>.
2. GARCÍA, Noguera. Noelia. Biotecnología. <http://www.portaley.com/biotecnología>.
3. GILES, Jorge. Carta que acompaña el Proyecto de Etiquetado de Alimentos. Buenos Aires 27 de julio de 2000. <http://www.ecoweb-la.com/legislación/ar/nacional/pyl/etiquetadod-2000/htm>
4. IÁÑEZ, Enrique y MORENO, Miguel. Biotecnología Agrícola. Promesas y Conflictos. <http://www.urg.es/eirene/Biotecnología/Curso de Doctorado>.
5. IÁÑEZ, Pareja Enrique. Biotecnología global, bioseguridad y biodiversidad. <http://www.urg.es/eirene/Biotecnología/Curso de Doctorado Biotecnología ética y sociedad>.
6. IÁÑEZ, Pareja Enrique. Promesas y Conflictos de la Ingeniería Genética Vegetal. El Debate sobre los Riesgos Ecológicos de los Organismos Genéticamente Manipulados. <http://www.urg.es/eirene/Biotecnología/Curso de Doctorado/Ingenieria genetica vegetal>

7. IÁÑEZ, Pareja Enrique. Introducción a la biotecnología. Curso de Doctorado. <http://www.urg.es/~elanez/Biotecnología/introbiotec.htm>.
8. ROBLES, Martín. Biotecnología y Bioética. <http://bioxamara.tuportal.com/articulos>.
9. Anteproyecto de directrices para la realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos derivados de plantas obtenidas por medios biotecnológicos modernos. <http://www.organicconsumers.org/irrad/codexfaq.cfm>
10. Apuntes sobre Bioseguridad y Biotecnología. Reflexiones: Transgénicos; una realidad. <http://laneta.apc.org/emis/jornada>.
11. Bioseguridad. <http://www.semarnap.gob.mx/noticias/reportajes/bioseguridad.htm>
12. Bioseguridad en México. <http://www.ecosur.mx>
13. Bioseguridad y Biotecnología. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Unidad de Recursos Naturales. <http://www.rolac.unep.mx>
14. Biotecnología Alimenticia. Apuntes. <http://bioxamara.Bioplanet.com/apuntes/biotecnología>.
15. Cronología de la Biotecnología. Apuntes. <http://bioxamara.tuportal.com>
16. Derecho comunitario y de la competencia. Boletín Europeo de Derecho Alimentario, No.6, Julio 2001. La industria pide unas normas de rastreabilidad de alimentos simples y sencillas. http://www.213.229.187.108/es/asp/boletin_alimentario_noticia37.asp
17. ¿Es posible una biotecnología agrícola al servicio del tercer mundo? <http://bioxamara.tuportal.com/articulos>.
18. Introducción a la Biotecnología. Artículos. <http://bioxamara.Bioplanet.com>
19. Legislación en Bioseguridad. <http://www.bioxamara.tuportal.com>
20. Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius; 11ª edición. http://www.codexalimentarius.net/ccfbt2/bt00_01.s.htm
21. Noticias Infoagro. Biotecnología. <http://www.infoagro.com>
22. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Organización Mundial de la Salud, ¿Qué es el Codex Alimentarius? Introducción. http://www.fao.org/es*/esn/codex
23. Proyecto de Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. <http://biodiv.org/biosafety/default.asp>
24. ¿Qué es el Codex Alimentarius? http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ifsi/eupositions/tffbt/tffbt_01_es.htm