

Fausto Kubli-García

# Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados

Tesis para obtener el grado de  
Doctor en Derecho



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

MÉXICO, 2008



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.

Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los  
Organismos Genéticamente Modificados

Tesis para obtener el grado de  
Doctor en Derecho

2008

Autoría: Fausto Kubli-García

Tesis de Doctorado

Ejemplar 30

Universidad Nacional Autónoma de México

Instituto de Investigaciones Jurídicas

Programa de Doctorado en Derecho

Clasificación de la Biblioteca "Jorge Carpizo": F875

1. Bioseguridad, 2. Salud Pública,  
3. Protección del Medio Ambiente, 4. Genética

Impreso y hecho en México

## **Dedicatorias y Agradecimientos**

Es difícil realizar un apartado de esta naturaleza en el que se nombren a todas las personas que influyeron en la elaboración de esta tesis. Sin embargo, voy a hacer un esfuerzo por tratar de contener a la mayoría, disculpándome si falta alguien y agradeciendo y dedicando en primer término a aquellos que he escapado mencionar. En primer término, quiero dedicar y agradecer a la doctora Margarita Victoria García Garduño, mi madre, quien me ha dado apoyo incondicional, tanto emocionalmente como académicamente, al estar en todo momento pendiente de mis estadios y revisar minuciosamente mi tesis, no encuentro palabras precisas para agradecer su grandeza humana; también a mi padre dedico y agradezco este trabajo, el doctor Carlos Kubli Garfias, quien siempre me ha expresado su orgullo y que me ha apoyado siempre en todos los derroteros que he emprendido; por supuesto no escapan mis hermanos, Carlos e Iván, quienes también siempre me expresan su soporte; y a mi amada Marina, quien vio crecer este trabajo desde que era un protocolo y quien se ha desarrollado a pasos impresionantes, logrando ser una extraordinaria jurista.

También quiero dedicar y agradecer el presente trabajo a mis tutores: en primer término, al doctor Diego Valadés, tutor principal e indiscutible guía de este trabajo, ejemplo de académico inquebrantable, de una sola pieza, y de quien he aprendido muchísimo más allá del marco de esta tesis; asimismo, el investigador emérito de la Universidad, doctor Francisco Bolívar Zapata, de quien estoy convencido que ha actuado en beneficio de México y ha realizado una labor inmensa para encausar la biotecnología moderna en normas jurídicas; finalmente, pero no menos importante, el doctor Manuel Becerra Ramírez, persona de inmensa prosapia, quien se comportó como un excelente tutor y como un buen amigo, discutimos siempre académicamente el contenido de esta disertación. Por otro lado, también dedico y agradezco a la doctora Ingrid Brena Sesma, coordinadora del Núcleo Interdisciplinario de Salud y Derecho del Instituto, y quien siempre me ha demostrado depositar su confianza en mi trabajo; de

## *Dedicatorias y Agradecimientos*

igual manera, el doctor César Nava Escudero, a quien también lo considero amigo y parte fundamental del sínodo de mi examen doctoral.

También quiero expresar mi más profundo agradecimiento al doctor Héctor Fix-Fierro, director del Instituto de Investigaciones Jurídicas, por su impulso en mi carrera como investigador; asimismo, a los directores del Instituto Max-Planck de Heidelberg, Alemania: Prof. Dr. Dr. h. c. Wolfrum Rüdiger y al Prof. Dr. Armin Von Bogdandy, el apoyo que hacen por el crecimiento de la investigación jurídica es invaluable (*mit tiefer Dankbarkeit*). Asimismo, de Heidelberg, aprovecho para agradecer a los grandes amigos que hice: con muchísimo cariño a Mariela Morales Antonazzi, Henry Jiménez Guanipa, Holger Hestermayer, Richard Ortiz Ortiz y a los habitantes de la *leesal* del Instituto Max-Planck.

Por lo que respecta al Instituto de Investigaciones Jurídicas, quiero agradecer a todo su personal académico, administrativo y becarios. Si embargo quiero resaltar al doctor Francisco Ibarra Palafox, su invaluable apoyo, con su diligente mano el programa de Doctorado está cada vez más fortalecido; asimismo, la maestra Rosa María Álvarez de Lara y todos las compañeras y amigas de la Biblioteca “Jorge Carpizo”; por otra parte quiero dedicar este trabajo al doctor Ricardo Méndez-Silva, quien es una de las personas más respetables de la academia y de quien siempre recibí muchos estímulos para continuar en la investigación.

Además extendiendo las dedicatorias a mis amigos y mis amigas, particularmente a Lorenzo Martínez Suástegui, Gabriel Ferrer Ortega, Armando Lara Álvarez, Finalmente, desde las profundidades del océano, quiero dedicarle al Equipo de Buceo de la UNAM, sobretodo a Jack Baron Tapia, Domingo Servín Borges, Dulcinea Rocha, Marco Mayorga Juárez, Hugo Zolezzi-Ruiz, Enrique Quintero, Bruno Espinosa de Alba, Iván Eladio Palacios Allec, Oliver Velázquez Quijano, y a todos con los que he compartido esta hermosa actividad.

## Votos y Dictámenes

### Voto y dictamen a cargo del doctor Diego Valadés

**DR. DIEGO VALADÉS**

Marzo 10, 2008

Dr. Francisco Ibarra Palafox  
Coordinador de la Unidad de Estudios de Posgrado  
Instituto de Investigaciones Jurídicas  
UNAM

Muy distinguido doctor Ibarra:

En atención a su oficio IJ/DCI/015/08, relacionado con la tesis “RÉGIMEN JURÍDICO DE LA BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS”, que presenta el maestro FAUSTO KUBLI GARCÍA, para obtener el grado de doctor en derecho, tengo el gusto de enviarle el siguiente VOTO RAZONADO:

#### 1. Importancia del tema.

Los avances científicos han tenido un profundo impacto en el desarrollo de nuevas normas, orientadas a la regulación de numerosos aspectos que no formaban parte de las preocupaciones tradicionales en el ámbito jurídico. Uno de los temas más sensibles en esta materia, es el relacionado con las continuas innovaciones en materia de biotecnología que se llevan a cabo en México y en el mundo. Hay una tendencia creciente en el sentido de invertir recursos crecientes en investigación científica, y en especial en el área de la biotecnología. Las necesidades de una mayor productividad y de una mejor alimentación, entre otras cosas, son factores que impulsan esa tendencia.



**DR. DIEGO VALADÉS**

La tesis que presenta FAUSTO KUBLI GARCÍA aborda esos problemas, correspondiendo a una nueva línea de investigación indispensable en el país. Este tema resulta de especial trascendencia en México, si bien los alcances del trabajo presentado significan una aportación doctrinaria cuyas repercusiones tienen una mayor amplitud.

2. Organización de la información.

La tesis se estructura en torno a un doble eje: las innovaciones científicas en materia de biotecnología y las innovaciones jurídicas que ocasionan esos cambios científicos. Los cambios de carácter normativo tienen, entre otros objetivos, garantizar la libertad de investigación, la seguridad de la sociedad y la salud de las personas. La información que presenta el trabajo elaborado por el maestro KUBLI GARCÍA atiende a las dos vertientes mencionadas, por lo que procedió a una delimitación temática científica y jurídica, y tomó como referencia el estado actual del debate en México y en el extranjero. Utilizó bibliografía nacional, estadounidense y europea. Con este motivo, una parte de su investigación la realizó en el Instituto Max Planck de Heidelberg. También utilizó las fuentes normativas emanadas de organismos internacionales.

3. Desarrollo del trabajo.

El desarrollo de este estudio, de derecho comparado y de carácter multidisciplinario, se hace en cinco capítulos que, de manera sucesiva, analizan las relaciones entre ciencia y derecho; la utilización de productos transgénicos; la regulación internacional de la biotecnología; diferentes





## *Votos y Dictámenes*

**DR. DIEGO VALADÉS**

experiencias de regulación nacional sobre esa misma materia, y las normas adoptadas en México. El trabajo incluye un necesario glosario, que permite al experto en derecho familiarizarse con los temas de relevancia científica, y una abundante bibliografía, hemerografía y cibergrafía. El aparato crítico es relevante para los efectos informativos y demostrativos de la tesis, y las referencias a antecedentes inmediatos son sólo las indispensables. El estudio corresponde, por ende, a una tesis orientada a la búsqueda de respuestas para problemas actuales de la biotecnología en el país.

#### 4. Aportaciones fundamentales.

El trabajo del maestro KUBLI cumple ampliamente con los objetivos de una tesis de grado: aborda de una manera original el tema propuesto; identifica las corrientes normativas vigentes y las tendencias prevalecientes en el mundo, y a partir de estos elementos desarrolla un conjunto de propuestas para complementar los dispositivos sobre la materia en México.

Por todo lo anterior, formulo un VOTO APROBATORIO para la tesis “RÉGIMEN JURÍDICO DE LA BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS”, que presenta el maestro FAUSTO KUBLI GARCÍA, para obtener el grado de doctor en derecho, y RECOMIENDO SU PUBLICACIÓN, en virtud de la originalidad del tema, de su acertado desarrollo y de las aportaciones que representa para la doctrina jurídica mexicana.

Muy atentamente,



**Voto y dictamen a cargo del investigador emérito, doctor  
Francisco Bolívar Zapata**



**Instituto de Biotecnología**  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Dr. Francisco Ibarra Palafox  
Coordinador del Doctorado en Derecho  
del Instituto de Investigaciones Jurídicas  
UNAM  
Presente

Estimado Dr. Ibarra:

En atención a su comunicado mediante el cual he sido designado como sinodal para integrar el Jurado que examinará al alumno **Fausto Kubli García**, en el marco del Programa de Doctorado en Derecho por Investigación del Instituto de Investigaciones Jurídicas, quien elaboró la tesis titulada: "Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados", quiero informarle lo siguiente:

1. Acepto formar parte del Síno dentro de la investigación referida.
2. Después de haber leído el trabajo de Doctorado, el cual contiene un análisis sobre la utilización responsable de los Organismos Genéticamente Modificados, a la luz del Derecho en los Estados Unidos de América, en Europa, en el plano internacional y en México, realizando sendos ejercicios de Derecho Comparado y resultando conclusiones que aportan avances significativos en el tratamiento jurídico que debe tener la biotecnología moderna, considero que se puede dar cauce al examen de grado, y por lo tanto, manifiesto mi voto aprobatorio.
3. En virtud de que considero que el trabajo tiene elementos de investigación profunda, por su tema y su novedad, sirva la presente como dictamen favorable para la publicación del trabajo de tesis.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,  
"Por Mi Raza Hablará El Espíritu"  
Cuernavaca, Morelos, 25 de Febrero 2008  
Investigador Emérito

  
Dr. Francisco Gonzalo Bolívar Zapata



AV. UNIVERSIDAD 2001, COL. CHAMILPA C.P. 62210  
TELS. (52-55) 56 22 76 00 - (777) 329 16 00 FAX(777) 317 23 88  
CUERNAVACA, MORELOS, MÉXICO



**Voto y dictamen a cargo del doctor Manuel Becerra Ramírez**



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n, Ciudad Universitaria  
Delegación Coyoacán, 04510 México, D.F.

Ciudad de la Investigación en Humanidades 14 de marzo de 2008.

**Dr. Francisco Ibarra Palafox.**  
**Coordinador de la Unidad de Estudios de Posgrado**  
**Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM**

**Estimado Dr. Palafox:**

En relación con su atenta carta de fecha 12 de febrero del presente año en el que me pide un dictamen razonado sobre la tesis del maestro **Fausto Yamile Kubli García** con el título **Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados** para optar por el grado de Doctor en Derecho, me permito darle a conocer el siguiente:

**Dictamen**

1. El trabajo del maestro Kubli es de gran actualidad e importancia no sólo teórica sino práctica pues se refiere a la regulación de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados en lo que corresponde a su obtención, utilización, distribución y comercialización. Tema que, no obstante su relevancia, no se ha tratado suficientemente en la literatura mexicana contemporánea.
2. El doctorante Fausto Kubli, parte de la importancia de las nuevas tecnologías y después hace un análisis jurídico que tiene que ver con el derecho comparado y el marco jurídico internacional, para después, con esos elementos, hacer un estudio bastante minucioso de la legislación mexicana.
3. La tesis del maestro Kubli tiene la virtud de utilizar una metodología adecuada para hurgar en la problemática planteada; además, las conclusiones a las que arriba están muy relacionadas con el cuerpo de su tesis y pueden ser objeto de discusión en el examen correspondiente. Por ejemplo, Kubli plantea la derogación del artículo 402 ter del Código Penal Federal como una de sus conclusiones y entonces había que ver cual es la trascendencia importancia de tal modificación a la legislación penal.
4. La tesis está escrita con claridad y posee un aparato crítico que le da sustento teórico y originalidad.

KS

## *Votos y Dictámenes*

5. Por todo lo anterior, le manifiesto que otorgo mi **Voto Aprobatorio** para que la tesis sea defendida ante el sínodo correspondiente, además tomando en cuenta la novedad y trascendencia del trabajo doctoral me permito **recomendar su publicación** para que a la misma tenga acceso un mayor número de lectores estudiosos, especializados o simplemente interesados en el tema de la bioseguridad.

Por mi Raza Hablará el Espíritu



Dr. Manuel Becerra Ramírez

**Voto y dictamen a cargo de la doctora Ingrid Brena Sesma**



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n, Ciudad Universitaria  
Delegación Coyoacán, 04510 México, D. F. Fax (52-55) 5665-2193

**DR. FRANCISCO IBARRA PALAFOX**  
**Coordinador de la Unidad de**  
**Estudios de Posgrado**

- 1.- Título de la colaboración: "Régimen Jurídico de la Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados"
- 2.- Extensión de páginas: 227 más bibliografía
- 3.- Clasificación: Libro
- 4.- Análisis crítico del contenido.

La obra analizada representa una novedad en el campo académico por las siguientes razones: El dinamismo vertiginoso de las nuevas tecnologías y los avances científicos en que se encuentra inmersa la sociedad, recibe la influencia de la biotecnología moderna en los sectores productivos de forma que no tiene paralelo con el pasado. El autor consciente de esta importancia nos presenta un meticuloso estudio en el cual explica al lector la importancia de "revindicar" si pudiera utilizarse el término, de la biotecnología la cual es considerada por algunos sectores como de alto riesgo y Fausto Kubli se encarga de demostrar lo contrario, pues, en muchos de los casos, los procesos biológicos son de bajo riesgo, mas limpios y respetuosos con el ambiente y más saludables en su consumo.

Tomando en cuenta que se trata de una obra de análisis jurídico principalmente, el autor nos presenta la referencia de numerosas instrumentos internacionales y nacionales relacionados con los derechos humanos y la propiedad intelectual.

## *Votos y Dictámenes*



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n, Ciudad Universitaria  
Delegación Coyoacán, 04510 México, D. F. Fax (52-55) 5665-2193

El autor centra su atención en la utilización de los transgénicos en los sectores de salud, alimento, tanto agrícolas como pecuarios, la acuicultura, energía y biorremediación y analiza los posibles riesgos para proponer políticos de precaución en materia de bioseguridad y termina por sugerir que en México se impulse la biotecnología moderna, comparando los beneficios, con los posibles riesgos y que se tomen decisiones positivas para el país.

La Tesis cuenta con suficientes apoyos teóricos citados a pie de página y cuenta con varias fuentes documentales, bibliografía, hemerografía y cibergrafía.

El planteamiento del tema y el desarrollo del mismo son congruentes con las conclusiones que presenta el autor de la tesis.

Por todo lo anterior se emite un voto aprobatorio a la Tesis y se otorga un Dictamen positivo para su publicación.

ATENTAMENTE

“POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU”

Ciudad Universitaria a 13 de marzo de 2008.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ingrid Brena Sesma'.

DRA. INGRID BRENA SESMA

## Voto y dictamen a cargo del doctor César Nava Escudero



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n, Ciudad Universitaria  
Delegación Coyoacán, 04510 México, D.F.

**DR. FRANCISCO IBARRA PALAFOX**  
**COORDINADOR DE LA UNIDAD DE ESTUDIOS DE POSGRADO**  
**P R E S E N T E**

Estimado doctor Ibarra Palafox:

Me refiero a su oficio número IJJ/DCI/019/08 de fecha 12 de febrero del presente año por el que se me comunica la designación como sinodal para integrar el jurado que examinará al alumno KUBLI GARCÍA FAUSTO YAMILÉ del Doctorado en Derecho por Investigación de este Instituto con la tesis intitulada *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*. Lo anterior, a efecto de que emita el voto razonado y mencione si la obra es publicable o no, o publicable con modificaciones.

Al respecto, le comento lo siguiente:

- 1) El trabajo refleja un contenido original, lo suficientemente amplio y con argumentos adecuados por la utilización de dos enfoques que le son propios e indispensables a cualquier investigación sobre la bioseguridad y los organismos genéticamente modificados:
  - El enfoque multisectorial –que incide principalmente en los aspectos agropecuario, de salud y ambiental– sin el cual la visión y comprensión holística de la problemática ahí tratada para la elaboración de una tesis de doctorado estaría incompleta.
  - El enfoque multidisciplinario que permite acercar conceptos de las ciencias biológicas a las ciencias jurídicas y viceversa. Desde la perspectiva de la rama del derecho en la que me especializo – el derecho ambiental– debo enfatizar que la esencia en el estudio de las cuestiones jurídico-ambientales supone indiscutiblemente

## *Votos y Dictámenes*

el desarrollo y análisis de conceptos no jurídicos, situación que queda satisfactoriamente cubierta en este trabajo.

- 2) La gran aportación de la tesis se encuentra en los capítulos III, IV y V en virtud de que en ellos se abordan los temas de bioseguridad y organismos genéticamente modificados desde las visiones internacional, regional (desde la experiencia de la Unión Europea) y nacional (desde las experiencias de Estados Unidos de América y México si bien aquella de manera acotada pero valiosa). Es difícil encontrar trabajos publicados en México que reúnan este tipo de información de manera sistemática.
- 3) De la lectura cuidadosa de todo el texto, se desprende una espléndida dirección de tesis del doctor Diego Valadés que permite asegurar que la investigación cubre los requisitos que nuestra legislación universitaria exige para nivel de doctorado. Sin embargo, y para que la tesis sea publicable, recomiendo tres modificaciones sencillas y que por lo tanto deberán ser convenientemente breves pero precisas:
  - i. En el capítulo III relativo a la Regulación Internacional de la Bioseguridad deberá incluirse de manera expresa un apartado que se refiera al Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB): podrá establecerse entre los apartados que hacen mención a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Se recomienda utilizar el material de las páginas 83-84 y agregar breves consideraciones sobre la importancia del convenio. Lo anterior, porque el CDB es instrumento fundamental desde el enfoque ambiental al constituirse como la llave de apertura a la regulación internacional a través de un protocolo. Adicionalmente al hecho de darle el crédito que se merece, se lograría con ello equilibrar lo señalado y descrito en páginas siguientes de lo ambiental *vis à vis* lo comercial.
  - ii. En ése mismo capítulo III deberá hacerse mención en el texto (se puede o no crear un apartado adicional) del documento Agenda 21. La idea es desarrollar unos cuantos párrafos que señalen lo que al efecto establece el Capítulo 16 de este instrumento internacional. Esta sugerencia se basa en el hecho, por demás contundente, que si bien la Agenda 21 no es vinculante, sí representa los lineamientos, guías y parámetros de comportamiento que habrán de seguir los Estados en el contexto de las acciones sobre bioseguridad y organismos genéticamente modificados para lograr el desarrollo sustentable. Si en la tesis se mencionan instrumentos



## *Votos y Dictámenes*

como los *Consensus Documents* en el marco de la OCDE, deberá mencionarse entonces la Agenda 21 en el marco de la Conferencia de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992. No debemos olvidar que este instrumento representa el plan de acción del desarrollo sustentable. Logramos con ello, como se pretende con el inciso anterior, simetría en la información proporcionada para cada sector.

- iii. El pasado miércoles 19 de marzo se publicó en el Diario Oficial de la Federación el denominado Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Recomendamos que se agregue al final del trabajo una nota (*addenda*) que informe de manera sucinta el contenido del mismo. El esfuerzo adicional que al respecto habrá de realizar el sustentante dará sin duda alguna un valor agregado a su trabajo original y será recibido con beneplácito por los lectores en general y por la comunidad ius-ambientalista ansiosa por contar con visiones jurídicas en esta materia.

Por lo anteriormente expuesto y en cumplimiento a lo que señala la legislación universitaria aplicable, me permito emitir mi **VOTO APROBATORIO** respecto de la tesis que para obtener el grado de doctor presentará en examen correspondiente Fausto Yamilé Kubli García. Asimismo, considero que la obra es **PUBLICABLE CON MODIFICACIONES** según lo establecido en el inciso 3 de este documento.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

**POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU**  
**Cd. Universitaria, D.F. a 28 de marzo de 2008**

  
**DR. CESAR NAVA ESCUDERO**  
**Investigador de Tiempo Completo**

c.c.p. Fausto Yamilé Kubli García.- Para su conocimiento.

# CONTENIDO

CONTENIDO .....	I
DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS .....	V
VOTOS Y DICTÁMENES .....	VII
INTRODUCCIÓN.....	XIX
GLOSARIO .....	XXVII
CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO GENERAL.....	1
CIENCIA, SOCIEDAD Y CULTURA .....	1
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO.....	2
CÉLULAS, ADN Y GENOMA.....	11
DERECHOS HUMANOS Y CIENCIAS DE LA VIDA .....	20
<i>Derechos de la persona</i> .....	21
PROPIEDAD INTELECTUAL .....	27
CONOCIMIENTO TRADICIONAL .....	31
CAPÍTULO II DELIMITACIÓN TEMÁTICA.....	37
PERCEPCIÓN SOCIAL DE LA CIENCIA: LA BIOTECNOLOGÍA .....	37
ACOTAMIENTO TEMÁTICO .....	44
<i>Sector salud</i> .....	47
<i>Agricultura</i> .....	52
<i>Sector pecuario</i> .....	68
<i>Sector de la acuicultura</i> .....	71
<i>Energía y biorremediación</i> .....	74
<i>Riesgo y seguridad</i> .....	78
<i>Políticas de precaución en materia de bioseguridad</i> .....	80
CAPÍTULO III REGULACIÓN INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD .....	85
ESCENARIO .....	85
<i>Los primeros trabajos</i> .....	91
<i>La producción a menor y a gran escala</i> .....	97
<i>Consolidación de principios en materia de seguridad en la biotecnología en el marco de la OCDE</i> .....	99
<i>Concentración y armonización de información</i> .....	101
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	104
<i>Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad</i> .....	108
<i>Procedimientos relativos al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados</i> .....	110

## Índice

<i>Procedimiento de acuerdo fundamentado previo</i> .....	111
<i>Procedimiento para importación de organismos vivos modificados para consumo humano, animal y otros procesos (Artículo 11)</i> .....	114
<i>Evaluación de riesgos</i> .....	116
<i>Incorporación del principio precautorio en el Protocolo de Cartagena</i> .....	119
<i>Consideraciones socioeconómicas</i> .....	124
<i>Relación entre el Protocolo de Cartagena y otros acuerdos internacionales</i> .....	125
<b>BIOSEGURIDAD Y ACUERDOS AMBIENTALES MULTILATERALES Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO</b> .....	129
<i>Estandarización internacional</i> .....	130
<i>Acuerdos ambientales y Organización Mundial del Comercio</i> .....	131
<i>Controversias sobre organismos genéticamente modificados en el marco de la Organización Mundial del Comercio</i> .....	136
<b>CAPÍTULO IV LEGISLACIONES SOBRE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS</b> .....	143
<b>BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</b> .....	149
<i>Bioseguridad y etiquetado de alimentos biotecnológicos en Estados Unidos</i> .....	154
<i>Competencia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture, USDA)</i> .....	161
<i>Competencia de la Agencia de Protección al Ambiente (Environmental Protection Agency, EPA)</i> .....	166
<b>BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN LA UNIÓN EUROPEA</b> .....	170
<i>Antecedentes legales</i> .....	173
<i>Directiva 90/220 sobre la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente modificados</i> .....	175
<i>El Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos</i> .....	180
<i>La equivalencia substancial en el derecho comunitario europeo</i> ..	182
<i>Directiva 2001/18 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente</i> .....	190
<i>Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente</i> .....	198
<i>Reglamento 1830/2003 sobre la trazabilidad y el etiquetado</i> .....	202
<i>Recomendación 2003/556 sobre Coexistencia de Cultivos Convencionales y Transgénicos</i> .....	205
<i>Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea</i> .....	212

<b>CAPÍTULO V BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN MÉXICO .....</b>	<b>215</b>
<b>PANORAMA GENERAL DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN MÉXICO</b> .....	215
<b>POTENCIAL Y ESTADO ACTUAL DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN MÉXICO .....</b>	219
<b>LA ACADEMIA MEXICANA DE CIENCIAS, MOTOR DE LA BIOSEGURIDAD NACIONAL.....</b>	221
<b>MÉXICO, COMERCIO, AMBIENTE Y DERECHO INTERNACIONAL.....</b>	230
<b>INSTITUCIONES DE BIOSEGURIDAD MEXICANA CONTRASTADAS CON EL DERECHO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y DE LA UNIÓN EUROPEA .....</b>	237
<b>LEGISLACIÓN MEXICANA EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS .....</b>	240
<b>DERECHO A LA SALUD .....</b>	241
<i>Ley General de Salud y sus Reglamentos .....</i>	242
<i>Ley Federal de Sanidad Animal y Ley Federal de Sanidad Vegetal .....</i>	245
<b>DERECHO A UN AMBIENTE ADECUADO .....</b>	246
<i>Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente .....</i>	247
<i>Código Penal Federal.....</i>	251
<i>Otros ordenamientos relacionados.....</i>	254
<b>LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS .....</b>	257
<i>Principios .....</i>	258
<i>Autoridades.....</i>	261
<i>Permisos.....</i>	264
<i>Utilización confinada y zonas restringidas.....</i>	266
<i>Autorizaciones .....</i>	268
<i>Actos administrativos diversos .....</i>	269
<b>ACCESORIOS DE LA LEY: REGLAMENTOS, REGLAS Y NORMAS OFICIALES MEXICANAS .....</b>	271
<i>Reglamentos y Reglas de Operación .....</i>	272
<b>CONSIDERACIONES FINALES .....</b>	<b>281</b>
<b>FUENTES DOCUMENTALES .....</b>	<b>289</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	289
<b>HEMEROGRAFÍA.....</b>	294
<b>CIBERGRAFÍA.....</b>	307
<b>DOCUMENTACIÓN OFICIAL CONSULTADA (TRATADOS, LEYES) .....</b>	311
<i>Instrumentos internacionales .....</i>	311
<i>Instrumentos Jurídicos de Derecho Comunitario Europeo.....</i>	312

*Índice*

*Instrumentos Jurídicos Estadounidenses*.....315  
*Instrumentos Mexicanos*.....315

## Introducción

En el año de 2005 emprendimos la realización del presente trabajo en el marco del Programa de Doctorado en Derecho del Instituto de Investigaciones Jurídicas. La línea de investigación propuesta por la Coordinación era “Biotecnología y Derecho”. Sin embargo, el tema central se delimitó al conjunto de normas jurídicas que pretenden regular el uso responsable de los organismos genéticamente modificados o también llamados transgénicos. El avance en el conocimiento científico y el desarrollo de nuevas tecnologías en materias como la genómica, la ingeniería genética y la biología molecular han desencadenado discusiones allende los laboratorios y foros de especialistas científicos. En la arena social y humanística se han planteado y replanteado dilemas éticos, económicos, sociales, antropológicos y jurídicos alrededor de la manipulación y uso de los genes.

En el plano jurídico se abrió un enorme elenco de posibilidades que tienen relación con el material genético y su regulación. Comenzando por la utilización del genoma humano, del cual se ha discutido desde el punto de vista de las prácticas médicas, la experimentación, así como aspectos relativos a los derechos humanos, la confidencialidad, discriminación, titularidad o propiedad. En otro contexto –pero con el mismo patrón- se ha planteado, en múltiples foros nacionales e internacionales, la validez de las instituciones de propiedad intelectual en el desarrollo de las nuevas tecnologías. En esta tesitura se ha propuesto la idea de compartir equitativamente, con distintos núcleos sociales, los beneficios que resulten de la explotación de los recursos genéticos. Finalmente, en una tercera dimensión, se encuentran las instituciones sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados, que tienen por objeto tutelar de los posibles riesgos al medio ambiente, la salud humana, la salud animal y vegetal.

Desde tiempos muy remotos la humanidad ha desarrollado con biotecnología la producción de satisfactores a partir de la utilización de estructuras biológicas básicas. Por ejemplo, los fermentos son obtenidos bajo procesos biológicos. Sin embargo, en esta etapa de la humanidad se han desarrollado nuevas metodologías de

## *Introducción*

producción basadas en la manipulación del material genético, a este nuevo paradigma productivo –continuación del anterior- se le ha llamado biotecnología moderna.

La influencia de la biotecnología moderna en los sectores productivos la podemos clasificar de la siguiente manera: biotecnología verde, la cual comprende los sectores agrícola, pecuario, forestal, acuícola; biotecnología blanca, corresponde a la aplicación de estas técnicas en la limpieza industrial con la obtención de biofiltros, biorremediadores y cualquier agente biológico que tenga por objeto la eliminación de la polución; y biotecnología roja, que se refiere al sector salud con la producción de biofármacos, vacunas recombinantes y órganos transplantables. Este conjunto de aplicaciones, basadas en la utilización de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, ofrecen opciones alternativas a la solución de problemas, las cuales, en la mayoría de los casos, son más limpias y respetuosas con el ambiente que las actuales. No obstante a lo anterior, como toda tecnología, no se encuentra exenta de posibles riesgos. En virtud de ello se han intensificado y expandido las normas que tutelan al ambiente y a la salud en general, dando lugar a las instituciones de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

Esta tesis tiene por objeto realizar análisis, exámenes y la emisión de juicios de la normatividad jurídica vigente de fuente interna, internacional y comparada, así como antecedentes en torno a la utilización, distribución, comercialización, obtención de organismos genéticamente modificados, como los productos derivados de ellos. A pesar de ello, como planteamiento general, casi de forma supernumeraria, elaboramos el capítulo primero, con la idea de exponer la incidencia de las nuevas tecnologías en distintas ramas del derecho, tales como los derechos humanos, la propiedad intelectual, el conocimiento tradicional y el reparto justo y equitativo de los beneficios de la utilización de los recursos genéticos.

Por su parte, el capítulo segundo delinea temáticamente la tesis porque se abordan temas relacionados con la utilización de la biotecnología moderna. En primer término, se refiere a la percepción social, a la información, en ocasiones, errónea que recae

## Introducción

en la sociedad, así como en la responsabilidad del Estado en realizar estrategias de divulgación científica. Por otro lado, se aborda la aplicación de las técnicas de ADN recombinante en varios sectores de la producción: el sector salud, agrícola, pecuario, acuícola, energía y biorremediación. Finalmente, se realizó el análisis del manejo del riesgo y las políticas de precaución en materia de bioseguridad.

Por su parte, el capítulo tercero trata de la regulación jurídica internacional en relación con los organismos genéticamente modificados. Derivado de ello, se han elaborado sendos trabajos, estudios y tratados internacionales. Destacan las investigaciones realizadas por la OCDE, forjadora de los primeros principios en materia de seguridad de la biotecnología y pionera en el propósito de instrumentar medidas al respecto, sobretodo en las producciones agrícolas a gran escala. Asimismo, la tesis se refiere a los antecedentes, trabajos previos y disposiciones del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, instrumento internacional que pretende regular el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados a partir de dos procedimientos principales: el acuerdo fundamentado previo, para los organismos que se van a liberar intencionalmente al ambiente; y el procedimiento del artículo 11, relativo a los transgénicos que se utilicen para consumo humano, animal o cualquier otro procesamiento.

Otro punto importante que se toca es el relativo a la interpretación del principio precautorio. Esta disposición ha despertado varios debates al respecto. Aunque se rige bajo el rigor científico en la toma de decisiones, no ha habido consenso, ni ha sido aclarado, el concepto de firmeza científica (*sound of science*). Esto es, en muchas ocasiones los resultados y/o dictámenes científicos pueden adolecer de ambigüedad, ser erróneos o, simplemente, cambiar radicalmente. Esta situación dificulta la toma de decisiones, así como la conceptualización de dicho principio.

Cabe señalar que se aborda el tema desde la óptica de la OMC, que, a través de sus propios cuerpos normativos, -en especial, el Acuerdo sobre la Aplicación Medidas Sanitarias y Fitosanitarias- dota de un marco jurídico regulatorio. También está consagrada la



## *Introducción*

controversia que enfrentó a Estados Unidos, Canadá y Argentina en contra de las Comunidades Europeas por la moratoria de facto que se impuso a los productos biotecnológicos. Bajo el procedimiento establecido en el Entendimiento que regula el funcionamiento del Órgano de Solución de Controversias de la OMC, el informe final del Grupo Especial dio procedencia y alcance a las pretensiones del bloque americano.

Cabe mencionar, que también se aborda la colisión jurídica que existe en el plano internacional entre acuerdos multilaterales medioambientales y acuerdos comerciales. Reconocido este conflicto por la OMC, se estableció en la Declaración Ministerial de Doha de 2001 la necesidad de armonizar internacionalmente las disposiciones sobre comercio y ambiente.

El tema del capítulo cuarto es la polarización normativa que existe en distintas legislaciones. En especial, nos referimos a la legislación de Estados Unidos de América, de corte permisiva; en contraste con el derecho de la Unión Europea, de naturaleza restrictiva. Ambos extremos son analizados contextualmente, haciendo referencia a la evolución normativa, las políticas públicas particulares, autoridades y a casos judiciales de suma relevancia en la evolución de las instituciones de bioseguridad de cada entidad. Destaca el mecanismo rígido de aprobación de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea, en virtud de que la decisión que se tome es colegiada entre las autoridades comunitarias y las pertenecientes a los Estados miembros, las cuales además cuentan con una cláusula de salvaguarda. A diferencia de los Estados Unidos en que a partir de un precedente judicial se definió la autoridad federal como la encargada de regular la materia de bioseguridad.

Finalmente, el capítulo quinto se refiere a la bioseguridad en México. Consideramos, que la plataforma de la seguridad en la biotecnología es el estímulo a la investigación científica y al desarrollo tecnológico. Si no existen las condiciones de familiaridad con respecto a la obtención de transgénicos, no deben aprobarse liberaciones o comercializaciones. A grandes rasgos, la familiaridad se traduce en el conocimiento que se tiene sobre el comportamiento de algún organismo. Con base en ello, aunado al

## *Introducción*

conocimiento en materia ambiental e inocuidad alimentaria, se podrá aspirar a los beneficios de la biotecnología moderna. Sin embargo, para alcanzar la familiaridad se requiere la formación de cuadros, la creación de centros e institutos de investigación, esto es apoyo a la investigación. La situación de México en este rubro es lamentable en muchos sentidos. No se ha llevado a cabo política científica sólida, lo que nos mantiene consumiendo tecnologías extranjeras. La inversión en educación, ciencia y tecnología es onerosa, sin embargo es más oneroso no invertir en estos campos, de ello damos cuenta.

Además, se dedican algunos apartados a tocar el tema de la influencia del derecho internacional en materia ambiental y comercial en el sistema doméstico mexicano; asimismo, se comparan algunas instituciones de bioseguridad, como la equivalencia sustancial y el etiquetado con las disposiciones estadounidenses, comunitarias y mexicanas.

También se abordan los antecedentes y el contenido de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, así como la intervención determinante de la Academia Mexicana de Ciencias en el desarrollo del marco normativo. Por otro lado, se aborda el contenido de otras leyes que dan tratamiento a esta materia, tanto las relativas al derecho a la salud, como las que se desprenden del derecho a un ambiente sano. A pesar de todos los esfuerzos y logros alcanzados, la legislación mexicana aún no está terminada: faltan muchos accesorios de la Ley de Bioseguridad, como las normas oficiales mexicanas que den cauce jurídico y detallen qué se entiende por técnicas de biotecnología moderna, el contenido de los permisos para liberar al ambiente en cualquiera de sus fases, entre otros temas. Quiero destacar que la publicación del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados fue el 19 de marzo de 2008, momento en el que ya estaba en trámite el examen de grado y por ello no está incorporado un apartado al respecto en esta tesis. Sin embargo, se adicionará en la publicación final, así como todo lo señalado por los tutores.

Las hipótesis y preguntas planteadas en el protocolo de investigación fueron comprobadas y respondidas respectivamente.

## Introducción

Se planteó como cuestionamiento el mejor de los escenarios sobre esta materia para que se diseñen políticas públicas en México, ello obedece a dirigir una política rígida –como la Unión Europea- o establecer un régimen laxo, como el estadounidense. Asimismo, se partió de que la biotecnología moderna era una actividad ultrarriesgosa, sin embargo con el devenir de la investigación y con base en las fuentes documentales consultadas se desvirtuó dicha aseveración. La tesis concluye con las Consideraciones Finales, las cuales concentran las principales aportaciones que ha dejado la investigación. Además, se integró un glosario con términos científicos y jurídicos, con la idea de obtener un apoyo adicional en la lectura del presente trabajo.

Dentro del periodo de elaboración de esta tesis procesamos tres trabajos relacionados en el marco de los Congresos de Culturas y Sistema Jurídicos Comparados, los cuales sirvieron como plataforma para el desarrollo de esta tesis doctoral. El primero de ellos denominado “Régimen jurídico internacional de la seguridad de la biotecnología moderna”,<sup>1</sup> en el marco del Congreso de Salud y Derecho, diligentemente coordinado por la doctora Ingrid Brena Sesma; el segundo de ellos, lo titulamos “Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados”,<sup>2</sup> expuesto y publicado en la memoria del Congreso Internacional de Derecho Mercantil, cuya atinada coordinación fue a cargo de la doctora Elvia Arcelia Quintana Adriano; y el tercero de los trabajos llamado “Biotecnología y Derechos Humanos”,<sup>3</sup> se presentó en el

---

<sup>1</sup> Kubli-García, Fausto “Régimen jurídico internacional de la seguridad de la biotecnología moderna”, en Brena Sesma, Ingrid, (coordinadora), *Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM-IIJ, 2007, pag. 93.

<sup>2</sup> Kubli-García, Fausto, “Movimiento Transfronterizo de Organismos Genéticamente Modificados”, en Quintana Adriano, Elvia Arcelia, (coordinadora), *Panorama Internacional de Derecho Mercantil. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, tomo I, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, pag. 177.

<sup>3</sup> En prensa, pero con acceso en la siguiente cibergrafía:  
<http://www.juridicas.unam.mx/sisjur/internac/pdf/10-465s.pdf>.

## Introducción

Congreso de Derechos Humanos, coordinado por la experta mano del doctor Ricardo Méndez-Silva.

Además de las ponencias verbales presentadas en los Congresos de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados, en el periodo de elaboración de esta tesis se me formuló invitación para ofrecer una plática en la Escuela Libre de Derecho de Sinaloa, el 10 de noviembre de 2005, conferencia denominada “Biotecnología y Derecho”, en el marco de la *9na Jornada de Actualización Jurídica: Salud y Derecho*; asimismo en la Universidad Autónoma de Sinaloa, *campus* Mazatlán, impartí la conferencia “Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados”, en fecha 22 de febrero de 2008; de igual manera, en el marco del Coloquio Iberoamericano en el Instituto Max-Planck de Derecho Internacional Público y Derecho Público Comparado participé con el trabajo “Instituciones jurídicas sobre seguridad en la biotecnología moderna: análisis internacional, comparado y mexicano” el 21 de junio de 2007 en Heidelberg, Alemania. Adicionalmente, dirigí el trabajo de tesis de licenciatura denominado *Patentes de invención y biotecnología moderna*, de la licenciada Marina Janet Hurtado Cruz, quien obtuvo el grado el 28 de noviembre de 2007.

En la investigación documental para la elaboración de esta tesis confluyeron dos enormes contenedores de biblio-hemerografía jurídica: la Biblioteca “Jorge Carpizo” del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM; y la Biblioteca del Instituto Max-Planck de Derecho Internacional, Público y Comparado, ubicada en Heidelberg, Alemania; asimismo, los materiales elaborados por la Academia Mexicana de Ciencias; y aunado a lo anterior, adquirimos por nuestra cuenta algunos libros y revistas no jurídicos que fueron de gran apoyo. La estancia de investigación doctoral realizada en Alemania nos dio la oportunidad de convivir con juristas de gran talla, además de expresar en el Coloquio Iberoamericano, los primeros resultados de esta tesis.

Es preciso señalar que se trató de utilizar al máximo el idioma castellano. Esto es, por la naturaleza de la investigación, existen un número considerable de anglicismos. En todos los casos, pretendimos utilizar la equivalencia española para referirnos a distintos conceptos. Por ejemplo se usó el acrónimo ADN y no

## *Introducción*

DNA. Además, realizamos varias traducciones de términos, frases o párrafos y siempre se transcribió la estructura original, con la idea de que el lector tenga al alcance la fuente directa.

Metodológicamente, se pretendió realizar la investigación con base en el enfoque weberiano. Los consejos del doctor Richard Ortiz-Ortiz, discípulo académico del doctor Dieter Nohlen, guiaron en buena medida la metodología. A grandes rasgos, la sistemática weberiana –aunque es principalmente sociológica y no jurídica- se propone el análisis en disciplinas sociales desde el contexto y no de forma aislada. Esto se traduce en el análisis y comprensión del objeto de estudio a través de su entorno. En el cuerpo de la tesis, que tiene la naturaleza de trabajo doctoral, se pretende profundizar en el tema: por ello no sólo se recogen comentarios legales, jurisprudenciales, también se abordan aspectos científicos, económicos, sociales, culturales, que son parte del contexto en el que se desenvuelve la bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

Por último, queremos dejar patente que este trabajo abre la posibilidad de próximas investigaciones. En un futuro nos gustaría enfocarnos a las repercusiones sociales de los organismos genéticamente modificados. Apriorísticamente, creemos en el enorme poder de la biotecnología moderna, por ello consideramos que las políticas públicas mexicanas deben darle cause; sin embargo, también creemos que en buena medida las investigaciones y el desarrollo, principalmente, deben orientarse en la solución de problemas ambientales, así como sociales. Por ejemplo, la revolución verde en su momento fue de gran valía, pero sus efectos no alcanzaron a materializarse en pequeños productores. Si la biotecnología moderna se utiliza en aplicaciones que solo puedan auspiciar los grandes consorcios multinacionales, no se distribuirá su beneficio. Por ello, consideramos que todas las tecnologías, incluyendo la biotecnología moderna, valga la expresión, deben socializarse.

## Glosario

**Acuerdo Fundamentado Previo.** Procedimiento establecido en el Protocolo de Cartagena, por virtud del cual se pueden realizar movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados para ser liberados intencionalmente al ambiente.

**Aditivos.** Sustancias, complementos o cualquier componente utilizado para la elaboración de alimentos.

**ADN.** Acrónimo de ácido desoxirribonucleico, material genético del cual se componen los genes.

**ADN recombinante.** Ácido desoxirribonucleico introducido dentro de un material distinto al de su origen, lo cual repercute en la recombinación del genoma en el que sea insertado.

**Alimentos Transgénicos.** Alimentos elaborados a partir de organismos genéticamente modificados. Existe distinción entre alimentos “hechos de” y “hechos con”; los primeros contienen en su presentación final partes de los transgénicos utilizados; los segundos, fueron elaborados con la ayuda de transgénicos, sin que exista presencia en el producto final.

**ARN.** Acrónimo de ácido ribonucleico. La información contenida en los genes se expresa a través de un proceso en el que se transcribe la información a través de moléculas de ARN mensajero, los cuales son traducidos en los ribosomas celulares para formar proteínas.

**Bioderecho.** Conjunto de disposiciones jurídicas, decisiones jurisprudenciales y principios del derecho aplicables a las acciones de investigación, de desarrollo tecnológico y de naturaleza clínica que incidan en la salud e integridad física de las personas, para que se ejerzan con responsabilidad, preservando la dignidad, la autonomía informativa, la seguridad jurídica y la integridad psicológica de los individuos, y la equidad social.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Valadés, Diego, “Problemas del Bioderecho y del Derecho Genómico” en Saada, Ayla y Valadés, Diego (coordinadores) *Panorama sobre la Legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, UNESCO, UNAM-IIJ, 2006, pag. 389.

**Biodiversidad.** Enorme variedad de seres vivos clasificada en los reinos: animales, seres multicelulares que ingieren sus alimentos; vegetales, multicelulares que producen su propio alimento; fungi, son multicelulares, pero no producen su propio alimento; protistas, pueden ser multicelulares o unicelulares, con características de animal, vegetal o fungi; archeobacterias, organismos unicelulares, que no tienen núcleo; y eubacterias, con una enorme variedad de estructuras, generalmente unicelular.

**Bioeconomía.** Concepto propuesto por la OCDE, que significa la masificación de satisfactores económicos basados en aplicaciones sustentadas en procesos biológicos.

**Biopiratería.** Concepto que se refiere al apoderamiento indebido del conocimiento a través de las instituciones de la propiedad intelectual.

**Bioprospección.** Búsqueda de material genético en la biodiversidad con el objeto de ser investigado, desarrollado y comercializado.

**Biorremediación.** Proceso de limpieza de los suelos a través de la utilización de organismos genéticamente modificados que “limpian” las áreas contaminadas.

**Bioseguridad.** Disposiciones, reglas, medidas de seguridad tendientes a reducir los posibles riesgos que puedan conllevar agentes biológicos en general.

**Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.** Leyes, normas, reglas sobre la evaluación y gestión de riesgos, que tienen por objeto la protección del medio ambiente, la protección de la salud humana, a través de criterios de inocuidad alimentaria, la salud animal y vegetal, de los efectos adversos que puedan surgir con la utilización de organismos genéticamente modificados.

**Biotecnología.** Uso o empleo de células vivas para obtener satisfactores, productos útiles como los alimentos o fármacos.

**Biotecnología Blanca.** Uso de la biotecnología moderna en la limpieza del ambiente, para evitar la polución con el uso de filtros biológicos, o la restauración de suelos con técnicas de biorremediación.

**Biotecnología Moderna.** Continuación de la biotecnología tradicional, pero con la diferencia de que la utilización de las células

se ha valido de la ingeniería genética para manipular los ácidos nucleicos.

**Biotechnología Roja.** Utilización de la biotecnología moderna en el sector salud para la obtención de biofármacos, vacunas recombinantes y órganos transplantables.

**Biotechnología Verde.** Uso de la biotecnología moderna en los sectores agrícola, pecuario, acuícola.

**Biotrack.** Base de datos de la OCDE que se encuentra en Internet, la cual contiene información relacionada con la reglamentación de los productos obtenidos con biotecnología moderna, con ingeniería genética, transgénicos, en el campo de la protección al ambiente y la seguridad de los alimentos y piensos. Incluye los estudios y la literatura producida por la Organización.

**Bt. (*Bacillus thuringiensis*)** Bacteria que se encuentra en los suelos y en el polvo y produce una proteína que es tóxica para ciertas especies de insectos. Con ello, se han producido plantas transgénicas resistentes a plagas.

**Caso por Caso.** Principio que consiste en evaluar los posibles riesgos de los transgénicos de manera individualizada, bajo criterios científicos.

**Célula.** Unidad básica de los seres vivos. Pueden ser eucariotas, con núcleo celular; o procariotas, con el material genético disperso.

**Célula Madre.** Célula que tiene la capacidad de reproducirse, dando lugar a otras células o a un ser vivo, dependiendo si es estaminal o somática.

**Célula Madre Estaminal.** Célula totipotencial que tiene la capacidad de generar a un organismo completo.

**Célula Madre Somática.** Célula que tiene la capacidad de producir cualquiera de los distintos tipos de tejidos.

**Centro de Diversidad.** Área geográfica en la que se han obtenido variedades vegetales a través de técnicas tradicionales.

**Centro de Origen.** Área geográfica en la que se desarrolló algún vegetal a partir de parientes silvestres a través de la cruce de razas, hasta lograr las características deseadas.

**Cláusula de Salvaguarda.** Facultad de los Estados miembros de las Comunidades Europeas consistente en restringir o prohibir en su territorio la circulación de transgénicos después de que se ha



aprobado la comercialización. Dicha medida tiene como base la aplicación de la óptica predominante del principio precautorio, fundada en nueva información científica que deje de manifiesto que el organismo genéticamente modificado constituye un riesgo para la salud humana, animal y ambiente.

**Coexistencia.** Término empleado para la posibilidad de cultivar vegetales genéticamente modificados y convencionales en una misma área.

**Conocimiento Tradicional.** Cúmulo de experiencias que se han ido decantando y puliendo con el tiempo, prácticas que resuelven problemas que se han mantenido y desarrollado por pueblos, así como las innovaciones, gracias a su interacción histórica con el ambiente natural y pueden consistir en procedimientos médicos, agricultura tradicional, folclore o en determinadas áreas culturales y bajo la tutela de un grupo social determinado. Básicamente, se trata de los pueblos autóctonos y de su experiencia milenaria. Sin embargo, una definición que tenga alcances jurídicos debe acompañarse con otro tanto de conceptos, por ejemplo, qué es un grupo étnico, indígena, cómo diferenciar entre conocimiento tradicional y dominio público, entre otras interrogantes.

**Consideraciones Socioeconómicas.** Concepto acuñado en el Protocolo de Cartagena que se refiere a la posibilidad de tomar en cuenta estos motivos para tomar alguna decisión con respecto a la importación de algún organismo vivo modificado, siempre que exista compatibilidad con los compromisos internacionales.

**Control Sanitario.** Conjunto de mecanismos consistentes en inspecciones, revisiones en animales, plantas o derivados de ellos que tienen por objeto evitar la propagación de epidemias, plagas, en general, cualquier efecto nocivo en los sectores agrícola, pecuario y acuícola.

**Decisión Comunitaria.** Expresión jurídica de la Unión Europea obligatoria, con efectos inmediatos, exigibles y directos, en el que el destinatario, son los Estados miembros y los gobernados. Sin embargo la obligatoriedad puede estar circunscripta en un solo Estado o más, o bien alguna empresa o grupo de empresas.

**Derecho Comunitario.** Conjunto de normas jurídica de las Comunidades Europeas que pueden consistir en directivas, decisiones, reglamentos, recomendaciones y dictámenes.

**Directiva Comunitaria.** Normas jurídicas de las Comunidades Europeas que no tienen afectación directa con los gobernados, pero deben ser instrumentadas por los países miembros a través de alguna ley. Esto es, ofrecen una serie de lineamientos generales para que los Estados miembros legislen sobre los fines y criterios establecidos, vinculan a los Estados miembros a legislar sobre la materia de que se trate.

**Dogma Central de la Biología Molecular.** Proceso que ocurre en todos los seres vivos. Indica el flujo de la información genética. Los genes están compuestos de ADN, en todas las células de los organismos vivos. A partir de la información localizada en esta molécula de doble hélice, una célula sintetiza todas sus proteínas. Esto se lleva a cabo mediante dos mecanismos: la transcripción, que es la síntesis de moléculas de ARN usando regiones específicas o genes del ADN como templado o molde, y la traducción, que es la síntesis de proteínas a través de la “lectura” de las moléculas del ARN mensajero en los ribosomas.

**Ecologista.** Persona que sin ser necesariamente especialista en ecología realiza activismo político en pro del medio ambiente.

**Ecólogo.** Profesional de la biología, especialista en ecología.

**Equivalencia Substancial.** Metodología que consiste en ponderar los posibles riesgos de los productos biotecnológicos con los productos semejantes convencionales. La equivalencia substancial no es la evaluación de riesgos, es parte de ella. Esta metodología es sumamente recurrente en el marco de la bioseguridad de los Estados Unidos, en el entendido de que a un organismo genéticamente modificado se le ha cambiado una parte ínfima de sus características con relación a sus parientes no modificados, los cuales han sido estudiados y son conocidos a profundidad.

**Exposición.** Elemento del riesgo que consiste en el acercamiento o aproximación al peligro. El nivel de exposición puede aumentar o disminuir el riesgo dependiendo cada caso.

**Evaluación de Riesgos.** Ponderación del peligro, tomando en cuenta la seguridad y la exposición bajo criterios científicos.

**Enzimas.** Son proteínas que catalizan las reacciones bioquímicas del metabolismo. Esto es, que promueven la síntesis de productos necesarios para el funcionamiento celular.

**Fijación de Nitrógeno.** El nitrógeno es la fuente primaria que proporciona nutrientes a los vegetales, a pesar de que es el gas más abundante en la atmósfera (80%), para que se encuentre en el suelo y tenga efectos positivos en la agricultura debe pasar por un ciclo que de forma natural fija el gas en el suelo. Sin embargo, no todos los suelos de forma natural tienen fijado nitrógeno, por ello se han optimizado fertilizantes que lo fijen en las tierras cultivables y así obtener mejores producciones vegetales.

**Firmeza Científica.** (*sound of science*) Concepto de gran flexibilidad; es aplicado en la evaluaciones de riesgo. Incluso regulado en el Protocolo de Cartagena en el artículo 15.1, que establece que las evaluaciones de riesgo deben realizarse con “arreglo a procedimientos científicos sólidos”. Significa que las decisiones no estarán fundadas en criterios políticos, económicos o de cualquier otra índole: debe prevalecer el criterio científico. Sin embargo, en muchas ocasiones la evidencia científica es neutral, inestable o equívoca. Peor aún, en los sistemas biológicos es difícil, y muchas veces imposible, realizar predicciones sobre el comportamiento de algún organismo.

**Fenotipo.** Se refiere a la expresión del genotipo y son tanto las características físicas de los seres vivos, así como las conductuales.

**Fitoextracción.** Procedimiento de biorremediación con plantas, que pueden ser transgénicas, las cuales sirven como procesadores de la presencia de los contaminantes que se encuentran en los suelos.

**Fitomejoramiento Tradicional.** Proceso mediante el cual los individuos sobresalientes son seleccionados en ciclos subsecuentes de cultivo, hasta que después de numerosos eventos de cruza y retrocruza, aunadas a laboriosas pruebas de campo, se obtiene una generación portadora de la característica deseada que es reconocida como una nueva variedad. Todo el proceso de selección va acompañado de colectas, tanto de semillas como de plantas completas, que son almacenadas en bancos de germoplasma quedando a disposición para posteriores usos.

**Flujo génico.** Proceso que se refiere a la circulación de transgenes, el cual existe en la naturaleza y se puede dar por la polinización natural de las plantas o en otro tipo de mecanismos. Sin embargo, para que ocurra la polinización deben reunirse muchos factores tales como la proximidad entre las plantas, la longevidad del polen (puede ser de minutos u horas), sincronización de fertilidad entre el emisor del polen y el receptor y el vehículo que poliniza, viento, insectos o ambos.

**Genes.** Secuencias de ADN, que se expresan en proteínas. Generalmente, un gene es responsable de una proteína. La estructura molecular del ADN tiene almacenada la información genética de todos los seres, por ello también son llamadas moléculas informacionales. Dicha información es una larga cadena de doble hélice, apareadas una alrededor de otra, sin ramificaciones, que forman los genes.

**Genotipo.** Conjunto de genes de los seres vivos. Información genética de los individuos.

**Gestión de Riesgos.** Medidas encaminadas a reducir los posibles riesgos por la utilización de organismos genéticamente modificados.

**Histocompatibilidad.** Aceptación corporal de tejidos u órganos de origen externo. Para la ejecución de trasplantes se requiere que el organismo receptor no rechace el tejido u órgano. Si no se presenta el rechazo, entonces hay histocompatibilidad.

**Liberación Comercial.** Última etapa del principio de paso a paso, la cual consiste en utilización intencional en el ambiente de los organismos genéticamente modificados, a los cuales, después de las evaluaciones de riesgo, basadas en criterios científicos, se les ha otorgado permiso para ser liberados con fines comerciales.

**Liberación Experimental.** Primera etapa del principio de paso a paso, la cual consiste en la liberación al ambiente de los organismos genéticamente modificados, de forma cuasiconfinada, controlada y con contenciones, con el objeto de estudiar el comportamiento en el ambiente, a través de permiso expedido por autoridad competente.

**Liberación Piloto.** Etapa intermedia del principio de paso a paso y consiste en la liberación intencional en el ambiente de organismos

genéticamente modificados, la cual puede ser con contención o sin ella, aún con límites a sus parientes y al ambiente.

**Ingeniería Genética.** Disciplina que está orientada a la manipulación de las moléculas informacionales, para obtener las características deseadas con la modificación del material genético de los seres vivos.

**Inocuidad.** Ausencia de riesgo. Se refiere a los organismos genéticamente modificados que no presentan riesgos y que no son nocivos para la salud humana, animal vegetal y el ambiente.

**Material Genético.** Material de los seres vivos que está integrado por las moléculas informacionales que son las unidades funcionales de la herencia.

**Micotoxinas.** Hongos patógenos productores de toxinas.

**Miostatina.** Proteína responsable del crecimiento de la masa muscular.

**Mutagenesis.** Técnica que consiste en la mutación del ADN, sin que exista transferencia de material genético.

**Moléculas Informacionales.** Estructuras moleculares que se encuentran en el interior de las células y son las responsables de albergar y codificar la información genética, es decir los ácidos nucleicos y las proteínas.

**Monitoreo.** Actividad que consiste en la vigilancia constante de los organismos genéticamente modificados, aun con permiso para ser liberado intencionalmente en el ambiente y demostrada su inocuidad alimentaria.

**Norma Oficial Mexicana.** Regulación técnica de observancia obligatoria, expedida por autoridad administrativa, la cual establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a productos, procesos, instalaciones, sistemas, actividades, servicios, métodos de producción u operación. Asimismo, las regulaciones técnicas relativas a la terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

**Organismo Genéticamente Modificado.** Ser vivo que ha adquirido combinación genética novedosa a través de técnicas de biotecnología moderna.

**Osmoprotección.** Capacidad de algunos vegetales que por sí mismos generan la suficiente cantidad de azúcares, alcoholes y/o aminoácidos, los cuales sirven como escudo ante sequías, frío y salinidad. Muchas plantas de forma natural producen osmolitos que las hacen resistentes a estos ambientes. A través de la biotecnología moderna se puede incorporar esta característica a otros vegetales con la finalidad de que resistan a temperaturas bajas.

**Principio Precautorio.** Consagrado en el numeral 15 de la Declaración de Río de Janeiro el año de 1992 establece: Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

**Paso por Paso.** Principio que consiste en la liberación intencional al ambiente y permitida de organismos genéticamente modificados, bajo programas graduales de confinamiento y contención, comenzando por una etapa experimental, posteriormente una etapa piloto y finalmente la etapa comercial.

**Peligro.** Elemento del riesgo. Sus efectos pueden disminuirse en función de la reducción de la exposición y/o el aumento de la seguridad.

**Piensos.** Alimentos para consumo animal.

**Polinización.** Proceso que consiste en la transferencia de polen y puede concluir con la fecundación y germinación de las plantas heterógamas.

**Posible Riesgo.** Peligro y exposición son elementos intrínsecos al riesgo y la falta de uno de ellos significa la inexistencia de dicho riesgo, entendiendo que si no hay algún elemento definido estamos en presencia de posibles riesgos. Es decir, hay latencia, pero no presencia.

**Producto Orgánico.** Productos o subproductos vegetales o animales, a los cuales se les ha limitado el uso de insumos externos para su elaboración, como la utilización de productos de síntesis química.

**Plásmidos.** Herramientas moleculares, entre ellas los vectores, que son un Instrumentos del biólogo molecular o ingeniero genético, para transportar el ADN recombinante a una célula receptora.

**Principio de Familiaridad.** Conjunto de experiencias y conocimientos que inciden en la liberación del organismo genéticamente modificado. La familiaridad es un indicador obligado en los análisis, evaluación y manejo de riesgos, porque contar con la información suficiente ofrece referencias más claras.

**Riesgo.** Proximidad de daño. Depende básicamente de dos elementos: peligro y exposición. Asimismo, existe otro elemento que es la seguridad. El peligro puede ser disminuido si se reduce la exposición a él o se llevan a cabo medidas de seguridad.

**Reglamento Comunitario.** Normas jurídicas que se aplican en todo el territorio de la Unión Europea, son obligatorios y sus efectos son directos, inmediatos y exigibles, porque son destinados a los gobernados.

**Recursos Genéticos.** Material genético con valor económico.

**Renta Tecnológica.** En varios países, la ausencia de inversión en ciencia y tecnología da como resultado que exista dependencia a satisfactores tecnológicos externos. La adquisición de esos satisfactores constituye fuertes gastos, desequilibrando la balanza de pagos, en virtud de la salida de recursos económicos hacia los países que si invierten en investigación científica y desarrollo tecnológico.

**Segregación.** Aislamiento de los cultivos genéticamente modificados desde su siembra, cultivo, cosecha, distribución y punto de venta. Es una condición para que se etiqueten los productos transgénicos sin que exista falsedad en la información.

**Somatotropina Recombinante.** Hormona del crecimiento que se les suministra a las vacas y con ello se obtiene una mayor producción de lácteos.

**Toxina.** Sustancia venenosa producida por seres vivos.

**Transgénicos.** Es otro término para designar a los organismos genéticamente modificados. Sin embargo, semánticamente se ha orientado su significado hacia una connotación negativa, relacionando el concepto con enfermedades, contaminación,

## *Glosario*

destrucción, siendo, en múltiples casos, todo lo contrario: sanos con la salud, limpios y respetuosos con el ambiente.

**Trazabilidad.** Conjunto de medidas administrativas tendientes a rastrear los organismos genéticamente modificados en la cadena comercial, desde su producción hasta su punto de venta en los consumidores.



## Capítulo I Planteamiento general

“Estoy convencido de que un día llegará en que el fisiólogo, el poeta y el filósofo hablen la misma lengua y se entiendan”

CLAUDÉ BERNARD

### Ciencia, sociedad y cultura

El despliegue de asombrosos logros científicos ocurridos durante el siglo XX, y lo que va del XXI, han superado la imaginación de cualquier novelista. Esto es real, sobre todo si nos adentramos al campo de la biotecnología moderna y, en específico, al de los organismos genéticamente modificados. Con los nuevos avances y descubrimientos se abre todo un elenco de nuevos campos de análisis y discusión en todas las áreas del conocimiento. En especial, en las áreas sociales y humanidades, en primer lugar, la ética y su nueva variante: la bioética; en segundo lugar, en el plano que nos ocupa, surge en el derecho la ineluctable regulación por parte de órgano legítimo de estos novedosos fenómenos: esto es, el bioderecho, que abre más su campo de acción. Es así como el derecho está presente en todo actuar humano: la utilización del conocimiento científico y desarrollo tecnológico no está exenta de ser regulada jurídicamente, dentro de muchas ramas del derecho. Sin embargo, gran parte de la regulación debe darse con base en el propio conocimiento científico y sin prejuicios que restrinjan indebidamente la libertad de investigación y consecuentemente el desarrollo tecnológico de una nación.

En este primer capítulo analizaremos, de la forma más clara que nos sea posible, el fenómeno-hecho y su incidencia próxima en varias áreas del derecho. En esta incursión abordaremos una variedad de temas que no pueden dejarse a un lado por la naturaleza misma de este trabajo. Siendo así, comenzaremos a entrar en materia con la importancia de la investigación científica y el desarrollo tecnológico en la actualidad, así como el proceso que repercute en la mejora del nivel de vida en los componentes de la sociedad; de igual manera, el significado de las biociencias o ciencias de la vida, y en específico, sus variables de biotecnología

## *Planteamiento General*

moderna así como los alcances de las innovaciones tecnológicas; la descripción de las células, así como las moléculas informacionales que se encuentran en su interior y son las responsables de albergar y codificar la información genética. Es decir, los ácidos nucleicos y las proteínas, encargadas de cumplir las funciones de las células; asimismo analizaremos cómo son los procesos que existen para modificar el material genético; a pesar de que este trabajo se sustenta en la protección de la salud humana, animal, vegetal y ambiente de los posibles riesgos de la utilización de transgénicos, es decir la bioseguridad, no podemos negar la incidencia que hay de las biociencias en varias ramas del derecho como los derechos humanos, con respecto a los límites y principios que deben guiar la manipulación del genoma humano, así como el impacto que han tenido estas nuevas técnicas en la propiedad intelectual, todo ello sólo como referencia y para ilustrar más, pero con la convicción de que se trata de materias independientes a la bioseguridad.

### **Investigación científica y desarrollo tecnológico**

Desde los inicios, la humanidad ha transformado a la naturaleza, en mayor o menor medida, provocando con ello que se encuentren satisfactores que solucionan problemas. En los orígenes, cuando las tribus nómadas se hacen sedentarias y surge la agricultura y la ganadería, comienzan una serie de procesos encaminados que tienen como ejes la producción y sus distintos modos. Sin embargo, conforme las distintas sociedades y culturas fueron adquiriendo mayores complejidades, la materialización de los satisfactores fue tomando distintas visiones. Así la evolución del pensamiento económico<sup>1</sup> tuvo varios sentidos: desde las visiones mercantilistas, capitalistas, fisiócratas hasta las liberales y neoliberales, han tenido un común denominador fijado en la producción. Un claro ejemplo de la importancia que revisten la investigación científica y el desarrollo tecnológico se encuentra en la máxima malthusiana relativa al crecimiento geométrico

---

<sup>1</sup> Silva Herzog, Jesús, *Antología del pensamiento económico-social*, México, Fondo de Cultura Económica, primera reimpresión, 1972, pag. 363.

## *Planteamiento General*

poblacional en contraste con el crecimiento aritmético alimenticio.<sup>2</sup> Esta dinámica solamente podrá resolverse cuando la producción alimentaria se incremente proporcionalmente con la población, lo cual se logra haciendo grandes inversiones a la ciencia y sus repercusiones tecnológicas.

Hoy en día las economías fuertes de los países desarrollados tienen su base en la producción a gran escala. Lograr una producción de esas características significa, y ha significado para la humanidad, enormes inversiones, iniciando en la ciencia básica, la cual da los fundamentos para que su instrumentación tecnológica derive en una mejora en los niveles productivos.

La investigación científica es sin duda el inicio de la creación de satisfactores poblacionales y la solución de problemas, de todo tipo. Todo lo que está a nuestro alrededor en la vida cotidiana tiene su fundamento en la ciencia y su origen en la investigación científica, la cual pretende la búsqueda del conocimiento en un proceso de formular preguntas y tener respuestas generalizadas, así como patrones del mundo físico. La ciencia no es un conjunto de conocimientos contingentes, ociosos, que podrían estar o no, inservibles y que en muchas ocasiones es un sector desdeñado.<sup>3</sup> Por ello, cuando por políticas públicas se reduce el presupuesto a la investigación científica, se está aniquilando la posibilidad de que se resuelvan los problemas de determinado pueblo, obligando a tener dependencia tecnológica y desequilibrando la economía, porque las transferencias de tecnología, es decir, el *know how* tienen costos altos y cuando llegan a países menos desarrollados en muchos casos se trata de tecnologías obsoletas.

Por su parte, cuando el conocimiento es puesto en práctica y se dan elementos para que la ciencia tenga aplicación en el mundo físico, dentro de un proceso que busca la solución de problemas y

---

<sup>2</sup> Malthus Robert, *Ensayo sobre el principio de la población*, introducción de Kingsley Davis, trad. de Teodoro Díaz, México, Fondo de Cultura Económica, 1951, pp 7-12.

<sup>3</sup> Becerra Ramírez, Manuel “SNI ¿Quo Vadis?”, artículo consultado en línea en la siguiente dirección electrónica:  
<http://www.juridicas.unam.mx/inst/direc/doc/sni.htm>.

## *Planteamiento General*

que haga más fácil y mejor la calidad de vida, estamos dentro del campo del desarrollo tecnológico. Las tecnologías tienen un estrecho vínculo con la industria, mientras el científico da las bases para que el tecnólogo acote un producto, haciéndolo de menor costo, con mejores resultados, otorgando un valor agregado, el industrial se encarga de la producción y en consecuencia la colocación de la tecnología en el mercado. Para que una tecnología logre posicionarse y repercuta en beneficio de la población tiene que atravesar por un número considerable de filtros.<sup>4</sup>

La factibilidad económica, en primer término, provoca que muchas posibles tecnologías se queden sin prosperar y solo las que tengan viabilidad económica podrán superar esta barrera. Sin lugar a dudas los costos de operatividad son determinantes en la consecución de objetivos determinados. Otro filtro es el componente ético compuesto por la relación que existe entre sociedad y tecnología, la aceptación de cierta tecnología en la población puede determinar su éxito o no. La percepción social de las tecnologías puede ser distorsionada por propaganda, que no necesariamente esté correctamente fundamentada en hechos científicos y que responden a políticas e intereses distintos. Otra barrera que tienen que atravesar las tecnologías está compuesta por las políticas y acciones públicas, que también pueden estar influidas por los factores anteriores, es decir, leyes, normas, trámites de permisos, autorizaciones y licencias, todo tipo de regulaciones pueden constituir un filtro que impida a cierta tecnología prosperar. Finalmente, un último filtro compuesto por las fuerzas del mercado que dan mejor posición a productos que tengan mejor calidad y menor costo, si la nueva tecnología no cumple con ello, entonces la propia competencia será una barrera.

El binomio investigación y desarrollo es la palanca en el progreso de cada país, es la diferencia entre los países desarrollados y los que estamos en desarrollo. Desde tiempos muy remotos se ha dado cuenta de ello y en la actualidad el crecimiento productivo es consecuencia de la inversión que se realice en este rubro, esto es

---

<sup>4</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, EUA, ASM Press, 2005, pag. 5.

## *Planteamiento General*

que predominan las economías basadas en el conocimiento. Gran parte de los rezagos son merced a la pasividad con las que las políticas públicas y la mala conducción de un país en vías de desarrollo enfrentan el tema de investigación y desarrollo. La falta de fomento provoca que no exista capacidad competitiva, lo que trae como consecuencia la transferencia de tecnología, la cual es pagada directa o indirectamente con los recursos naturales de una nación. En cambio en los países en que se impulsa a la investigación científica y al desarrollo tecnológico, su economía posee mayor estabilidad, se crea un círculo virtuoso (opuesto a vicioso) en el que a mayor inversión a investigación y desarrollo, mayor productividad.

Dentro del proceso de crecimiento de productividad, asentado en una economía basada en el conocimiento, intervienen distintos sujetos, los cuales deben tener armonizada su actividad y delineado su papel. La investigación y desarrollo puede llevarse a cabo por entidades comerciales nacionales (ej. Industrias farmacéuticas, agrícolas, electrónicas), o internacionales. Asimismo, las universidades y centros de investigación, con recursos públicos, son indiscutiblemente actores fundamentales en este crecimiento. Su apoyo debe ser absoluto y no debe dejarse de lado el fomento a estas instituciones. En un documento de trabajo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OCDE, se concluye que los gobiernos deben apoyar la investigación y el desarrollo que se lleva a cabo en el sector público, en especial en la educación superior, porque tiene impacto en el crecimiento productivo.<sup>5</sup> Es ilógico entonces que se descuide este sector que es el motor indiscutible de crecimiento económico y social de los países desarrollados.

En sociedades complejas como las actuales es difícil conciliar a universidades y centros de investigación, industrias nacionales y transnacionales, comercio, sociedad civil y países desarrollados y menos desarrollados que se encuentran en un proceso de

---

<sup>5</sup> Guellec, Dominique, Van Pottelsberghe, Bruno, *R&D and productivity growth: panel data analysis of 16 OECD countries*, Francia, Ed. Directorate for Science, Technology and Industry, 2001, pag. 15.

## *Planteamiento General*

integración económica que reposa en el liberalismo de los Estados llamado globalización. Hay que tomar en cuenta todos los factores que inciden en la toma de decisiones y que dibujan este escenario. Lo que si es absolutamente cierto es que corresponde al Estado el impulso de la investigación científica y al desarrollo tecnológico, sin que esto signifique una política paternalista o intervencionista. En México la biotecnología debe ser apoyada ampliamente porque pueden resolverse muchos de los problemas que nos aquejan, desde la contaminación de suelos, agua y aire, hasta los problemas agrícolas, ganaderos, sin dejar de lado el sector salud.

Lo anterior significa que las políticas públicas deben enfocarse en armonizar a los actores que intervienen en el desarrollo de una nación. Ejemplo de ello es China, país que se ha caracterizado por un enorme crecimiento económico en mediano plazo. La llamada economía emergente, en el rubro de biotecnología ha impulsado este sector proponiéndose una inversión que rebase el 400% en 5 años dentro del periodo que comprende 2002-2007. No sólo eso, ha permitido el ingreso de las compañías transnacionales Monsanto, Delta&Pineland y las ha ligado con el Instituto Nacional de Investigación del Algodón y la Academia China de Ciencias Agrícolas, para el desarrollo de algodón transgénico (Bt) apropiado para el medio ambiente chino.<sup>6</sup> Caso contrario el de nuestro país, comenzando por los incipientes apoyos a la investigación científica, sin dejar de lado las políticas públicas que sólo dejan penetrar a las industrias multinacionales sin que dejen una ganancia basada en conocimiento, vinculando a la industria con los centros de investigación y universidades. En el capítulo V profundizamos sobre esta situación en México.

---

<sup>6</sup> Loppacher, Laura J., Kerr, William A., "Integrating China's Biotechnology Industry into Global Knowledge Creation-Intellectual Property Protection is the Key, en *The Journal of World Intellectual Property*, Suiza, Volumen 7, No. 4, Julio de 2004, pp. 552.

## **Las biociencias, biotecnología y biotecnología moderna**

El siglo XXI es el siglo de la biología, como paradigma de realización industrial y en general de la obtención de satisfactores en muchas áreas, así como fueron la química y la física ejes de la producción en siglos pasados<sup>7</sup> y que aun continúan siendo hegemónicos en muchos sentidos. Sin embargo, los nuevos descubrimientos y la puesta en práctica de nuevas metodologías de producción con base en procesos biológicos, cada vez cobra más campo. Podemos clasificar a las tecnologías en dos tipos: las que dan continuidad a otras, esto es que complementan o incrementan potenciales de una tecnología ya existente; y las tecnologías disruptivas o radicales, cuya característica principal es su influencia transformadora que deja obsoletas otras tecnologías, que en un momento dado fueron también disruptivas. Las biociencias o también llamadas ciencias de la vida son de naturaleza disruptiva, porque marcan un nuevo rumbo totalmente distinto a la obtención de satisfactores. Aunado a lo anterior, se han establecido nuevos enfoques en disciplinas tradicionales, con lo que el prefijo “bio” es utilizado para redimensionar conceptos existentes: biotecnología, bioseguridad, bioinformática, bioingeniería, biorreactores, biofármacos, bioprospecciones, bioenergéticos, biomasa, bioterrorismo, biopiratería, biodegradable, biorremediación, biofiltros, biofilosofía, bioética, bioderecho, bioeconomía.<sup>8</sup>

Debemos precisar que la biología es la ciencia que estudia a la vida y lo hace desde sus composiciones más elementales hasta los más amplios. La biología puede desarrollar su campo de estudio desde un enfoque biomolecular, es decir, las composiciones químicas que constituyen la base del funcionamiento de la vida; también puede ser abordada en un plano superior a través de la perspectiva celular, esto es bajo el estudio de la unidad básica de los seres vivos; o en una categoría distinta con el estudio particular de

---

<sup>7</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 4, pag. 13.

<sup>8</sup> OECD (autor corporativo) *Proposal for a major Project on the Bioeconomy in 2030*, Paris, Francia, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2005.

## *Planteamiento General*

individuos de distintos reinos (animales, vegetales, microorganismos, hongos); o un conjunto de individuos de la misma especie, es decir, el estudio de poblaciones; o varios individuos de distintas especies, esto es, un ecosistema y, mas allá, la biología focalizada al estudio de la biosfera.

Por otro lado, el término biotecnología ha tenido muchos sentidos desde que fue acuñado por el húngaro Karl Ereky, quien tenía la granja de cerdos más grande de Europa en el año de 1917.<sup>9</sup> Asimismo, señalamos la definición que tiene la Real Academia de la Lengua Española como conjunto de técnicas encaminadas a “el empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y medicamentos.”<sup>10</sup> Esta definición es de comprensión extensa en el sentido de que puede abarcar a las dos grandes etapas reconocidas de la biotecnología. El patrón común entre ambas épocas es el uso de células, microorganismos, levaduras o sustancias biológicas, así como enzimas para la obtención de productos en varios sectores. La diferencia entre la biotecnología moderna y la tradicional está marcada por la manipulación genética hecha en las moléculas informacionales que se encuentran en el interior de la célula.

La biotecnología tradicional es una actividad ancestral y se basa en el proceso natural de descomposición biológica llamada fermentación. En este proceso los microorganismos, hongos y bacterias juegan un papel fundamental, porque sirven de vehículo para la elaboración de alimentos, bebidas, medicinas. Por ejemplo, el pan se debe al proceso de descomposición que producen las levaduras del trigo, así como las tortillas al maíz. Los productos derivados de la leche, como el queso y la mantequilla, se obtienen gracias a que se mezcla la leche con una proteína que se encuentre en los estómagos de las terneras, vulgarmente conocidos como cuajos, lo que provoca que la leche tenga esa consistencia. La obtención de un enorme número de bebidas se debe al trabajo de microorganismos que producen la fermentación alcohólica, entre

---

<sup>9</sup> Miller, Henry I., Conko, Gregory, *The Frankenfood Myth: How Protest and Politics Threaten the Biotech Revolution*, Estados Unidos, Ed. Praeger, 2004, pag. 2.

<sup>10</sup> Real Academia de la Lengua Española, [www.rae.es](http://www.rae.es).



## *Planteamiento General*

ellas, la cerveza, el pulque, el vino. También medicinas son obtenidas con los procesos biológicos de algunos hongos como la penicilina, tan importante en la actualidad.<sup>11</sup>

Sin embargo, la nueva etapa de llamada de la biotecnología moderna se crea a partir de las técnicas de ADN recombinante, cuyo funcionamiento abordaremos en siguientes apartados. La biotecnología moderna, incide y va incidir cada vez más en distintos sectores de la producción, de ahí deriva su vocación multidisciplinaria. También, a diferencia de la biotecnología tradicional, su campo se ha expandido a todo sistema biológico, es decir, la manipulación del material genético ubicado en bacterias o células animales o vegetales, logrando resultados biológicos mucho más limpios y compatibles con la naturaleza que la utilización de otras técnicas que han demostrado tener ventajas competitivas, pero con costos lamentables a la salud humana, animal, vegetal y al ambiente. Cabe resaltar la definición de biotecnología moderna que se encuentra en el libro llamado *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, el cual es un esfuerzo conjunto de investigadores mexicanos y establece que la biotecnología moderna es:<sup>12</sup>

Una actividad multidisciplinaria, cuyo sustento es el conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas (entre otras, la biología molecular, la ingeniería bioquímica, la microbiología, la genómica y la inmunología), que permite el estudio integral y la manipulación de los sistemas biológicos (microbios, plantas y animales). A partir de dicho estudio y de la manipulación de los sistemas biológicos, la biotecnología moderna busca hacer un uso inteligente, respetuoso y sustentable de la biodiversidad, mediante el desarrollo de tecnología eficaz, limpia y competitiva, para facilitar la solución

---

<sup>11</sup> Padilla Acero, Jaime y López-Munguía Canales Agustín, *Alimentos Transgénicos*, México, ADN editores y CONACULTA, Primera edición, 2002.

<sup>12</sup> Bolívar Zapata, Francisco, “Moléculas informacionales de la célula viva; ácidos nucleicos y proteínas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 21.

## *Planteamiento General*

de problemas importantes en sectores tales como el de la salud, el agropecuario, el industrial y el del medio ambiente.

Cabe destacar que no hay una industria biotecnológica, sino utilidades en varios sectores de la producción. Se pueden identificar las aplicaciones en tres grupos: la biotecnología verde, que se refiere a la aplicación en los sectores agrícolas; la biotecnología roja, que se refiere a la industria de biomedicamentos; y la biotecnología blanca, que consiste en la creación de procesos biológicos para obtener industrias más limpias y reducir la contaminación. Además que se están realizando nuevas investigaciones que prometen la extensión de las aplicaciones. Sin perjuicio de que se aborde más de este tema en apartados posteriores, podemos señalar que la biotecnología moderna influye ampliamente en varios sectores tales como el sector salud, generando métodos de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, así como medicamentos, vacunas, nuevos biofármacos; por supuesto la incidencia es amplia en la agroindustria, la cual puede generar mayores cultivos a menor costo, detectar, prevenir o curar enfermedades, mejorar las variedades vegetales con mayor potencial nutricional, menor toxicidad y resistentes a ambientes adversos, así como la creación de bioinsecticidas; asimismo el sector pecuario tiene en la biotecnología moderna un sinnúmero de aplicaciones como el mejoramiento del ganado, detección, prevención y cura de enfermedades en animales; de igual manera en la producción de combustibles, filtros para retener contaminantes, tratamientos de aguas residuales, restauración de suelos contaminados.

La afirmación en el sentido de que la biotecnología moderna es más limpia y respetuosa al ambiente que otras tecnologías, obedece a que se están utilizando sistemas biológicos para la obtención de muchos satisfactores. Se están construyendo organismos vivos con características deseadas desde un plano molecular en la célula, modificando el material genético y obteniendo resultados precisos. Hay que destacar que la combinación genética se ha hecho desde que el hombre surgió en la tierra, esto es importante, porque en muchos casos en la conciencia colectiva se entiende esto como algo espontáneo. No es así, es solo el paso siguiente que la humanidad ha dado en esta existencia en la tierra, por ello no consideramos

todos estos descubrimientos como revolución, sino como evolución.

### **Células, ADN y genoma**

En este apartado se pretende ilustrar el funcionamiento de la vida a partir de la unidad básica que es la célula. De igual manera, abordaremos varios conceptos que son fundamentales para entender qué son los transgénicos, cómo se obtienen y qué alcance tiene la manipulación de los genes. Cabe destacar que el desconocimiento generalizado de estas maquinarias biológicas es la principal fuente de temor en la sociedad a las nuevas tecnologías, por ello en el apartado relativo a la percepción pública damos cuenta de la imperiosa necesidad de que se lleven a cabo programas de divulgación científica en todos los sectores de la sociedad: logrando mayor difusión científica se crearía una atmósfera de debates sustentados y no las vacuas retóricas que eventualmente se observan.

Las células son unidades básicas que componen a todos los seres vivos.<sup>13</sup> Desde el microorganismo, que puede estar formado por una sola célula (unicelulares) hasta los animales, plantas u hongos (pluricelulares). Las células tienen distintas características y difieren en estructura y funcionamiento en muchos casos. Sin embargo, podemos señalar dos tipos fundamentales de células: las procarióticas, que siempre son de organismos unicelulares, no tienen membranas internas, sin núcleo y su funcionamiento es más simple y además son de menor tamaño;<sup>14</sup> y las células eucarióticas, las cuales pueden ser de individuos unicelulares o pluricelulares, tienen un funcionamiento más complejo, son de mayor tamaño,

---

<sup>13</sup> El siglo decimonónico fue el inicio del estudio biológico desde un plano celular. En esta época surgió la teoría celular, merced a las investigaciones del botánico alemán Matthias Jakob Schleiden (1838) y su compatriota zoólogo Theodor Schwann (1839)<sup>13</sup> Ambos investigadores determinaron que tanto animales como plantas están compuestos por células.

<sup>14</sup> Por su composición tan sencilla los biotecnólogos utilizan este tipo de células como vehículos para recombinar el ADN.

## *Planteamiento General*

poseen membranas internas que recubren a los organelos -como en el núcleo- los cuales tienen funciones más definidas. A pesar de las enormes diferencias que hay entre las células, todas poseen el mismo tipo de moléculas y están organizadas de la misma forma. Las células tienen características comunes y básicas: todas tienen moléculas que componen a las grasas, los carbohidratos, el material genético y las proteínas.<sup>15</sup> Estas dos últimas características son a las que nos referiremos en este apartado.

Por su parte, el material genético es de dos tipos, el ácido desoxirribonucleico<sup>16</sup> (ADN) y el ácido ribonucleico (ARN), los cuales se encuentran en el interior de las células (dentro del núcleo en células eucarióticas y en las células procarióticas, como no tienen núcleo, generalmente están conjuntados en el mismo lado de la célula).<sup>17</sup> La estructura molecular del ADN tiene almacenada la información genética de todos los seres, por ello también son llamadas moléculas informacionales.<sup>18</sup> Dicha información es una larga cadena de doble hélice, apareadas una alrededor de otra, sin ramificaciones, que forman los genes y su conjunto se llama genoma. Las largas cadenas de moléculas de ADN están contenidas en los cromosomas y cada especie tiene un número distinto de cromosomas. La especie humana, por ejemplo, tiene su genoma contenido en 23 pares de cromosomas, algunas bacterias sólo tienen un cromosoma.

---

<sup>15</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 4, pag. 49.

<sup>16</sup> A partir de la publicación de los estudios de James Watson, obra llamada *La doble hélice*, se inicia una nueva forma de percepción genética. La obra narra los descubrimientos realizados por Watson y por Francis Crick en 1953. Sin lugar a dudas, estos nuevos vestigios revolucionaron la visión que se tenía sobre las células y, principalmente, la herencia.

<sup>17</sup> Freelan, Horace, *El ADN: clave de la vida*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 1981, pag. 16.

<sup>18</sup> Una clara explicación del funcionamiento del ácido desoxirribonucleico la podemos ver en: Bolívar Zapata, Francisco, “Moléculas informacionales y el origen de la vida”, videoconferencia, dada en el Colegio Nacional el 27 de octubre de 2000 como parte del ciclo *Una Visión integradora*, en línea <http://www.colegionacional.org.mx/Bolivar.htm#anchor2467932>.

## *Planteamiento General*

Por otro lado, cada gene es un segmento de la larga molécula de ADN, donde reside la información para sintetizar determinada proteína, las cuales son las herramientas más importantes con la que cuenta la célula para llevar a cabo sus funciones. Esto es que por cada gene se expresa una proteína con determinada actividad en el organismo. Existen, por ejemplo, en el organismo humano al menos unas 100,000 proteínas<sup>19</sup> con funciones distintas y el trabajo que desempeñan es muy variado, desde la transportación del oxígeno a todo el cuerpo, realizada por la hemoglobina; otra proteína es la insulina que sirve para regular los niveles de azúcar en la sangre; o las proteínas que componen al sistema inmunológico, llamadas anticuerpos; asimismo las estructurales como la queratina que es la proteína con la que está compuesto el cabello y las uñas; o el tejido muscular que está integrado por dos proteínas, miosina y actina.<sup>20</sup> De esta manera, las proteínas tienen un papel primordial en la vida, desarrollando funciones específicas y dando estructura a los todos los individuos vivos, sea un microbio, una vaca, un delfín, una flor, un ser humano, una gaviota, un coral.

La información contenida en los genes se expresa a través de un proceso en el que se transcribe la información a través de moléculas de ARN mensajero, los cuales son traducidos en los ribosomas celulares para formar proteínas. A este proceso se le ha denominado el dogma central de la biología.

El dogma central de la biología molecular indica el flujo de la información genética. Los genes están compuestos de ADN, en todas las células de los organismos vivos. A partir de la información localizada en esta molécula de doble hélice, una célula sintetiza todas sus proteínas. Esto se lleva a cabo mediante dos mecanismos: la transcripción, que es la síntesis de moléculas de ARN usando regiones específicas o genes del ADN como templado o molde, y la traducción, que es la síntesis de proteínas a través de la “lectura” de las moléculas del ARN mensajero en los ribosomas.<sup>21</sup>

---

<sup>19</sup> Bolívar Zapata, Francisco, *Op. Cit.*, nota 12, pag. 39.

<sup>20</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, EUA, ASM Press, 2005, pag. 60.

<sup>21</sup> Bolívar Zapata, Francisco, *Op. Cit.*, nota 12, pag. 31.

## *Planteamiento General*

Además de este sorprendente proceso, que se realiza en todos los seres vivos, otra característica importante que debemos señalar es que el código genético es universal. Esto significa que el genoma se comparte entre especies, en otras palabras, gran parte de la misma información genética se puede encontrar en animales, plantas, hongos o microorganismos. Por ejemplo, el genoma humano, el cual está compuesto por aproximadamente 30,000 genes envueltos en 23 pares de cromosomas es compartido con los chimpancés en un 98.5%, 90% con el ratón y 30% con la mosca.<sup>22</sup> Dentro del genoma humano hay genes que se pueden encontrar en algunos virus, llamados reliquias virales y como se aprecia, genes encontrados en otros mamíferos, en plantas, en bacterias.

Otra característica importante del genoma en general es que es dinámico. Esto es que va cambiando y se va transformando a través del proceso evolutivo. Teóricamente existe la explicación de que el chimpancé y el humano tienen el mismo ADN en un 98.5% gracias a que ambos tuvimos un antecesor común. Una especie de “homo” que después se separó y evolucionó de forma distinta, creándose con el pasar de muchísimos miles de años las dos especies. Si dos poblaciones de un mismo organismo se desarrollan en ambientes distintos, con el paso del tiempo, su genoma cada vez más se irá diferenciando.<sup>23</sup>

Entonces, el genoma, que es el conjunto de genes, contiene la información que provee de características propias a cada ser vivo. Pero ahí no concluyen sus particularidades, también es heredable y se va transmitiendo y sucediendo a través de la reproducción celular. Desde este punto de vista, las células que tienen la capacidad para reproducirse y formar diferentes tipos de células se llaman células madre. A grandes rasgos, existen células madre estaminales y células madre somáticas. Las primeras son los cigotos y son capaces de dividirse y producir un individuo completo como

---

<sup>22</sup> Bolívar Zapata, Francisco, “Ciencia genómica, proteómica y bioinformática, El genoma y el proteoma humano” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 92.

<sup>23</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 4, pag. 398.

## *Planteamiento General*

cuando se une un espermatozoide y un óvulo, cada una en lo individual son células haploides o germinales, cuando se juntan forman una célula diploide o estaminal; por su parte, las segundas tienen la capacidad de dividirse y crear un conjunto de células especiales, que conformen algún órgano o un tejido. Ambos tipos de células tienen previamente definida su reproducción y sus características a través del ADN, que es idéntico en todos los casos. Los seres vivos son la fusión de los cromosomas de sus progenitores. Por ejemplo, como anotamos, los núcleos celulares de los seres humanos contienen 46 cromosomas en cada célula y 23 son transmitidos por el padre y 23 por la madre. Lo que significa que cada ser humano tiene la combinación de los cromosomas de su padre y madre.

En síntesis, las células son las unidades primarias de los seres vivos y a pesar de sus diferentes estructuras, todas tienen el mismo funcionamiento descrito por el dogma central de la biología molecular (información-transcripción-traducción), presente también en los virus. Los cromosomas, transmitidos de ascendientes a descendientes, contienen las cadenas moleculares del ácido desoxirribonucleico, la cual puede analizarse por fragmentos llamados genes. Cada gene –después del proceso descrito- da lugar a una proteína en específico y su expresión se realiza a través del ácido ribonucleico mensajero, el cual se sintetiza en proteína al cruzar por los ribosomas que se encuentran dentro de la célula. Las proteínas cumplen funciones específicas del organismo, desde su protección como los anticuerpos; su funcionamiento, como la hemoglobina; y su estructura como su presencia en los músculos con la actina y miosina.

### **Manipulación genética**

Teniendo el conocimiento acerca del funcionamiento de estos procesos, las investigaciones se han encaminado a la obtención de beneficios en muchos sectores que van desde la medicina genómica, hasta la creación de combustibles. La utilización del conocimiento puede lograr que la herencia genética tenga otro rumbo, definido por la manipulación realizada, abriendo la enorme

## *Planteamiento General*

variedad de aplicaciones que hay y que habrá. Se puede replicar un individuo o una célula a través del proceso de clonación; asimismo, la manipulación de los genes promete el control de las características positivas o negativas de los individuos en muchas áreas; los genes se pueden silenciar, sobreexpresar y transferir a otro genoma. Por ejemplo, el enorme elenco de enfermedades hereditarias, con este conocimiento se pueden detectar y combatir: si se conocen los genes que provocan alguna enfermedad y se logra evitar que se expresen. Asimismo, la identificación de genes y la descripción de su funcionamiento, da muchas posibilidades para obtener características particulares en algún ser vivo, con ello mejorarlo, incrementando su posibilidad de supervivencia, sus propiedades nutritivas, como veremos en el apartado relativo a los sectores de producción.

La clonación de células se puede lograr a través de la transferencia nuclear. Como el material genético de todas las células es idéntico en un individuo, se extrae cualquier núcleo y se inserta en una célula madre estaminal a la que previamente se le extrajo el núcleo original. La célula, al tiempo de reproducirse, va responder con las órdenes establecidas en el genoma del individuo donador, creando así una réplica idéntica de él. Cabe destacar que también se pueden clonar células madre somáticas para lograr algún tejido en particular o corregir algún defecto hereditario, o simplemente la clonación de bacterias para lograr la obtención de alguna proteína.

Sabiendo que los genes en específico conducen a la síntesis de determinada proteína, bajo el proceso descrito, y que una célula madre estaminal concluiría su reproducción en la obtención de un ser con las características que las moléculas informacionales establecen, la cuestión sobresalió en el área de investigación científica, al plantear la manipulación del material genético. En otras palabras, a la combinación de genes que hay en una célula madre, si se le inserta un gene se estará volviendo a combinar, esto es recombinar.



## *Planteamiento General*

La etapa moderna de la biotecnología surgió en la década de los setenta cuando se creó la ingeniería genética.<sup>24</sup> Estas técnicas consisten en cambiar el contenido del material genético y, en consecuencia, la información genética. Ahora, cualquier gene puede ser “recortado” y transplantado a otra secuencia de ADN. Con esta técnica, la célula con el material genético de otra célula tendrá información adicional y, en consecuencia, ordenará ciertas características y funciones distintas. El gene insertado se expresa en la proteína que corresponda, de acuerdo con el dogma central de la biología. Modificar el material genético significa crear un organismo genéticamente modificado mediante la utilización de la biotecnología moderna y en específico se denomina técnica de ADN recombinante (ADN-r). La modificación se logra utilizando herramientas moleculares, entre ellas los vectores, los cuales se han definido como “Instrumentos del biólogo molecular o ingeniero genético, para transportar el ADN recombinante a una célula receptora. Son vectores los fagos, plásmidos y otros tipos móviles de ADN.”<sup>25</sup>

Sin perjuicio de que se abunde la explicación de cómo se logra la creación de organismos genéticamente modificados en cada sector, podemos señalar algunas formas mediante las cuales se trasplanta ADN recombinante de un organismo a otro. En el caso de las plantas se ha utilizado una bacteria (*Agrobacterium tumefaciens*), la cual abunda en los suelos y provoca enfermedades en algunas plantas, introduciéndose en el núcleo de las células vegetales y transfiriendo material genético lo que provoca la existencia de tumores debido a la distorsión en la información genética original. Con ese conocimiento se utiliza a la bacteria como un vehículo, removiendo el material genético que produce el cáncer en las plantas y añadiendo genes heterólogos deseados. Así la bacteria se

---

<sup>24</sup> Soberón Mainero, Francisco Xavier, *La ingeniería genética y la nueva biotecnología*, México, FCE, SEP y CONACYT, primera edición 1996, primera reimpresión 1997, pag. 36.

<sup>25</sup> García Fernández Horacio, *Biotecnología: la lámpara de Aladino*, México, ADN editores y CONACULTA, primera edición, tercera reimpresión, 2001, pag 108.

## *Planteamiento General*

introduce a la célula de la planta y en lugar de provocar los tumores, los genes introducidos se expresan en la proteína deseada.<sup>26</sup>

Otra técnica es la llamada microbalística, que es la utilización de un aparato denominado cañón de genes (*gene gun*) y consiste en disparar micropartículas recubiertas de ADN que se pretenden insertar en tejidos cultivados. De esta manera las células receptoras obtendrán un genoma modificado y, como lo hemos repetido, las características, morfología y funciones serán distintas, estarán genéticamente modificadas.<sup>27</sup>

Las técnicas de ADN-r tienen mucha precisión en cuanto se inserta el gene que produce la proteína y se obtiene el resultado deseado. Han demostrado mucho éxito en su aplicación, como lo apuntamos en posteriores apartados. Aun faltan muchos estudios para lograr un pleno dominio en la manipulación genética. Sin embargo, se está avanzando en las metodologías y la obtención de nuevas técnicas y en un futuro, cuando se sepa con plenitud cómo tener claves de manipulación genética, se resolverán muchos de los problemas que hoy día están aquejando a la humanidad. No podemos establecer cuándo será el día en que la contaminación, las enfermedades hereditarias, las virales, las problemáticas en las producciones agrícolas, pecuarias, sean cosas del pasado. La biotecnología moderna ofrece un campo de aplicación e varios sectores con técnicas limpias, precisas y respetuosas con la salud humana, animal y ambiente.

### **El derecho y las ciencias de la vida**

Todos los procesos analizados en el apartado anterior, que abren un sinnúmero de posibilidades, dieron como resultado que se platearan nuevas formas de regulación jurídica en muchas ramas del

---

<sup>26</sup> Herrera- Estrella, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, “Plantas Transgénicas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 170, 171.

<sup>27</sup>Padilla Acero, Jaime y López-Munguía Canales Agustín *Op. Cit.*, nota 11, pag. 190.

## *Planteamiento General*

derecho. En muchos casos, no sólo la ciencia, sino también en otras áreas –política, comercio, justicia- el derecho es posterior al hecho; la norma precede a la normalidad.<sup>28</sup> Desde los primeros ensayos de modificación genética hasta la fecha, han pasado más de 30 años y aun no se logra la elaboración de leyes refinadas a una óptima regulación del hecho, quedando muchas incertidumbres y abierto el debate sin comunión doctrinaria. El nuevo paradigma fundado en la biología penetró en la filosofía, cuestionando las categorías éticas y ha traspasado al derecho.

La norma jurídica se retarda en tanto surgen nuevas procesos, actores, aplicaciones, fenómenos. Las añejas instituciones, así como las de cuño reciente, se preparan para remodelar su estructura normativa y enfrentar a las nuevas tecnologías. El sentido común es la primera guía del neolegislator que se propone la creación de la regulación jurídica de los sistemas biológicos, a veces aun sin descifrar dentro de la literatura científica. Los esfuerzos de cavilación y reflexión se profundizan al encontrar la incidencia de la manipulación genética en ideas como los derechos humanos y todo su elenco de generaciones que también se encuentran en constante evolución, desde los derechos más individuales de protección de datos, ahora, genéticos, hasta la protección colectiva, sin dejar de subrayar el tratamiento que se debe dar al genoma humano, que aun sin estar esclarecido plenamente su alcance, hay aquiescencia en una solo asunto: trato digno; asimismo la propiedad, que parecía agotarse desde las fórmulas romanas, se sacude del polvo con la pertenencia de los genes y su susceptibilidad de apropiarse; finalmente, la seguridad, ahora mezclada con el patrón “biología”, es decir, bioseguridad que pretende la reducción de los riesgos y de los posibles riesgos que pudieran emerger de la utilización de las técnicas del ADN-r.

La base fundamental de este trabajo es la seguridad en las aplicaciones de la biotecnología moderna, se refiere básicamente a

---

<sup>28</sup> Valadés, Diego, “Problemas del Bioderecho y del Derecho Genómico” en Saada, Ayla y Valadés, Diego (coordinadores) *Panorama sobre la Legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, UNESCO, UNAM-IIJ, 2006, pp 383.

## *Planteamiento General*

la tutela de la salud humana, de la salud animal y vegetal y la protección al ambiente de los posibles riesgos de los transgénicos. A pesar de la vocación de esta tesis, no quisimos dejar de lado algunos temas, que sin tener relación directa con la bioseguridad, tienen incidencia común. Por ello abordamos distintos temas en los siguientes apartados, solo como mera referencia, para después focalizar el estudio en la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados.

### **Derechos humanos y ciencias de la vida**

No existe duda alguna que dentro de todo este acontecer que hemos explicado hay también una importante incidencia de la genómica, ingeniería genética e incluso la biotecnología en los derechos humanos. En buena medida podemos señalar que se trastocan derechos civiles, derechos económicos, sociales y culturales; asimismo, derechos difusos o de tercera generación, tales como el derecho al desarrollo y el derecho a un ambiente sano. Esta incidencia, en mayor o menor medida y de forma específica, penetra en el área del derecho a la vida y la dignidad humanas, de la propiedad intelectual, de las patentes, las bioprospecciones y la biopiratería, en lo respectivo a la protección del conocimiento tradicional de los pueblos tribales, así como en la titularidad de los recursos genéticos; asimismo trastoca derechos que tienen relación con la protección a la salud, protección del medio ambiente, derechos de los consumidores y derecho a la información; libertades de investigación, de comercio, entre otras prerrogativas y facultades.

Dentro de todo este cúmulo de avances científicos, se han polarizado en buena medida las ópticas al respecto. En este escenario la divulgación de la ciencia –que ha faltado en muchos casos- ha sido básica para entender estas nuevas tecnologías y abrir debates más responsables. En muchos casos, se han mezclado argumentos de contenido político-económicos, políticas comerciales internacionales y se ha dejado de lado la libertad de investigación y lo central: los derechos humanos.

## **Derechos de la persona**

En lo relativo a la relación que tienen las biociencias con la vida y dignidad humanas, podemos señalar como referencias obligadas a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Las tres declaraciones ofrecen una serie de principios y guías que los Estados deben instrumentar en sus legislaciones para dar un tratamiento jurídico adecuado al material genético de la especie humana.

Como primer antecedente a los anteriores instrumentos internacionales encontramos el Proyecto Internacional del Genoma Humano,<sup>29</sup> que inició en el año de 1990 por iniciativa del Departamento de Energía y los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América. El proyecto, que culminó su trabajo en 2003, tenía como objetivos específicos la elaboración del mapa genético de la especie y conocer la secuencia de tres mil millones de pares de bases que componen al genoma humano, lo que significó la composición de ~30 mil genes en los seres humanos.

La obtención de estos datos levantó mucha expectativa, porque representa la utilización de estas estructuras mínimas, así como su funcionamiento, principalmente en un plano terapéutico, dando lugar a la rama conocida como medicina genómica. Este conocimiento es una herramienta muy importante y útil para detectar enfermedades y malformaciones hereditarias -y así ser prevenidas- la creación de fármacos, tejidos y, en un momento dado, órganos. También se incorpora un amplio repertorio de aplicaciones en la terapia génica, la cual consiste en la clonación de células madre somáticas para “restaurar” áreas dañadas o que no tengan la funcionalidad normal.

---

<sup>29</sup> Carnevale, Alexandra, “Aspectos éticos del Proyecto Internacional del Genoma Humano”, en *Ciencia: Revista de la Academia Mexicana de Ciencias*, México, vol. 53 núm 1, enero-marzo, 2002, pp. 12-18.

## *Planteamiento General*

Por lo que respecta a los instrumentos internacionales a los que hacemos alusión, considero que algunos contienen sutiles imprecisiones que se han escapado por error de los redactores. Por ejemplo, se refieren a la “familia” humana y no a lo que biológicamente somos: una especie;<sup>30</sup> no hace diferencia a clonación de células humanas germinales o somáticas; están cargadas en muchos sentidos de ambigüedad y en algunos casos de vaguedad; reflejan un antropocentrismo excesivo, protegiendo al genoma humano, como si la mala manipulación genética de otra especie no fuera indigna. Creo que el concepto dignidad no está ceñido a la humanidad y que su alcance debe extenderse a la vida misma. Asimismo, como muchos más instrumentos de derecho internacional, su poca eficacia y su obligatoriedad, provocan que sean considerados como buenos deseos y no como normas jurídicas.<sup>31</sup>

### **Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos**

Por lo que toca a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos<sup>32</sup>, esta se compone de 25 artículos contenidos en 7 apartados. Se refiere en primer término a la “Dignidad Humana y el Genoma Humano”, reconociendo que el uso inapropiado del conocimiento del material genético de la especie puede resultar indigno, en el sentido de dar lugar a discriminaciones o a la pérdida de diversidad. Por otra parte una de las expresiones que entrañan vaguedad es la establecida en el

---

<sup>30</sup> Reino: animal; Filo: vertebrado; Clase: mamífero; Orden: primate; Familia, *Hominidae*; Género: *Homo*; Especie: *Sapiens*.

<sup>31</sup> Becerra Ramírez, Manuel, “Adopta la Asamblea General de la ONU la Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación Humana” en *Anuario de Derecho Internacional*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM, Vol. VI, 2006, pp. 925-928.

<sup>32</sup> Documento elaborado por el Comité de Expertos Gubernamentales de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) el 25 de julio de 1997, París; adoptado por la Asamblea General de Naciones Unidas en virtud de la resolución 53/52 del 10 de marzo de 1999.

## *Planteamiento General*

artículo primero, me refiero a “En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”, ¿qué es exactamente lo que quiere decir con “sentido simbólico”?, sin dejar de lado el tema de la subjetividad de la humanidad. Esto es que si la humanidad tiene patrimonio ergo, tiene personalidad y, si así es, entonces quién o quiénes representan a la humanidad.

Otra expresión ambigua es la contenida en el artículo 4 que establece que “el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios”. Evidentemente, sin señalarlo, se acerca al área de las invenciones y consecuentemente a las patentes. No está, en estos términos, prohibido el lucro sobre las invenciones que se hagan con el genoma humano dentro de un laboratorio, si es que en el laboratorio el genoma no está en su “estado natural”. El genoma humano como conjunto de material genético, no es susceptible de ninguna apropiación, sin embargo aislar un gene, caracterizarlo y encontrarle algún beneficio por su o sus expresiones, sin que esto signifique la lesión en la dignidad humana, de forma conciente y responsable entonces es posible que proceda una patente sobre los resultados obtenidos. No hay que olvidar que la concepción de genoma es universal, y que los genes son compartidos con muchas especies. Sólo el 2% del genoma nos diferencia de los chimpancés, es decir, que el material genético de ambas especies es prácticamente igual en un 98%, en este sentido un gene que sea compartido puede argüirse que no sólo es humano y que se encuentra en otras especies.

La Declaración también aborda los derechos que cualquier persona tiene al someterse a alguna terapia génica. Estos son la obligación de aplicar estas técnicas basadas en previas y rigurosas evaluaciones de riesgo; el consentimiento previo, libre e informado de la persona sobre el tratamiento que se va aplicar; la confidencialidad de sus datos genéticos; la reparación del daño en caso de responsabilidad médico-profesional; el acceso de todo ser humano a la medicina genómica.

Por lo que se refiere a la investigación científica en materia de genoma humano, la Declaración establece que ésta debe ser compatible con los derechos humanos y en particular con las libertades fundamentales y la dignidad humana sea individual o

## *Planteamiento General*

colectiva. Sin embargo, estos lineamientos son ampliamente aplicables a toda investigación. Esto es, que la dirección de las investigaciones en cualquier área del conocimiento debe estar enfocada al beneficio humano y en armonía con los derechos humanos, sea del genoma humano o de cualquier otro genoma, o en la industria química o nuclear. Son directrices generales y aplicables a cualquier área del conocimiento.

También prohíbe la clonación humana con fines reproductivos, esto es, como ya quedó señalada, la inserción de un núcleo celular de origen humano dentro de células madre germinales, lo que daría como resultado otro ser humano. Sin embargo no prohíbe -expresa o implícitamente- la inserción de núcleos celulares humanos dentro de células madre somáticas humanas, lo que daría como resultado algún tejido humano. Hay que delinear bien que la inserción nuclear no implica la modificación genética del mismo, sino que los genes pasan intactos dentro del núcleo a la célula que tiene la “orden” de reproducirse, sea para producir un tejido u otro ser. En un futuro es probable que la clonación humana con fines reproductivos deje de ser un tabú. Sobretudo si los descubrimientos y avances científicos desarrollados mitigan riesgo alguno. Por ahora, sólo está permitida la clonación con fines terapéuticos.

### **Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos**

El documento llamado Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos,<sup>33</sup> elaborado por la UNESCO, consta de 27 artículos y trata de abundar en la conciliación que debe haber y predominar entre la investigación científica sobre el genoma humano y los derechos humanos. Es importante recalcar que la investigación científica debe tener un elemento que grave en la libertad de pensamiento y expresión. Sin embargo, siguiendo a la Declaración en comento, esta libertad tiene límites basados en los derechos humanos. Tratándose de la recolección, tratamiento,

---

<sup>33</sup> Resolución de la UNESCO del 16 de octubre de 2003.



## *Planteamiento General*

utilización y conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos y muestras biológicas debe guiar la igualdad, justicia y solidaridad.

Creo, sin embargo, que la ética en la investigación no está restringida a las biociencias, se extiende a todas las disciplinas. Empero, es altamente destacable de la Declaración el derecho a la privacidad sobre la información genética de cada persona, de lo cual deriva la no discriminación y la no estigmatización de las personas por sus características genotípicas. Es previsible en un futuro que le sean negados a una persona los servicios de un seguro médico o el ingreso a un empleo por su composición genética. Por ello la Declaración sobre los Datos Genéticos Humanos prohíbe la utilización de estos datos con fines que discriminen a una persona, a un grupo o, incluso, a una colectividad.

La Declaración establece el uso adecuado de los datos genéticos y proteómicos humanos, estableciendo un régimen de utilización de ellos solo en determinados casos: diagnósticos y asistencia sanitaria, investigaciones médica y científica, medicina forense y cuando se trate de ofrecimiento de pruebas en procesos judiciales. Deja ampliamente abierta la posibilidad de la utilización de los datos, siempre y cuando exista compatibilidad en el uso y la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos

Además, el documento amplía las expectativas de los derechos inherentes a las personas que se sometan a terapias génicas. Derechos relativos y aplicables a la protección de los datos genéticos y proteómicos humanos, dentro de cuatro categorías específicas: recolección, la cual depende intrínsecamente a la expresión de voluntad de la persona interesada, misma que se traduce en el consentimiento previo, libre, informado y expreso; el tratamiento, que se refiere a la confidencialidad y a la titularidad de la persona interesada sobre sus datos genéticos y proteómicos; la utilización, que tiene íntima relación con el elemento del consentimiento en el sentido de no modificar el destino que se había precisado originalmente para la utilización de los datos; y la conservación, la cual depende de que la persona interesada haya

expresado su consentimiento previo, libre e informadamente, para que sus datos sean conservados.

### **Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana de la Asamblea General de la ONU**

De los documentos que analizamos en este apartado, el que adolece de más vaguedad y de contenido ambiguo es la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana de la Asamblea General de la ONU.<sup>34</sup> En seis incisos no se determina un marco que ofrezca una sólida referencia al tratamiento que se debe dar al genoma humano. Establece que los Estados Miembros deben adoptar medidas tendientes a la protección de la vida humana en el escenario de las biociencias y medidas que puedan resultar en contra de la dignidad humana. En realidad ambas aseveraciones no tienen nada de novedosas y son remedos de declaraciones anteriores. Por otro lado, propone la prohibición de la clonación humana incompatible con la vida y la dignidad, esto -además de repetitivo- no hace distinción entre la clonación somática y la germinal en células. Otra cuestión que queda en oscuridad está en la referencia que hace hacia la explotación de la mujer en la aplicación de las ciencias biológicas, en virtud de que no entra a detalle de cómo puede ser explotada una mujer en este sentido, sin negar que pueda ser explotada una mujer, también podríamos hacer referencia a los hombres, niños y niñas, ancianos. Finalmente y absolutamente fuera de lugar, la Declaración hace referencia a enfermedades como el VIH/SIDA, tuberculosis y malaria e insta a acciones emergentes. Sin restar la enorme importancia que reviste la protección a las mujeres y las pandemias que azotan a la humanidad, creemos que la Declaración debió haber tenido otro contenido centrado en la clonación humana.

---

<sup>34</sup> Resolución de la Asamblea General del 23 de marzo de 2005.

## **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**

El último instrumento en comento en este apartado es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos,<sup>35</sup> el cual está compuesto por 28 artículos y está centrado en el contenido ético que debe prevalecer en el ámbito de la medicina, ciencias de la vida y las nuevas tecnologías aplicables. Además postula una serie de principios que son un referente obligado, tales como el respeto a la dignidad humana y los derechos humanos, anteponiendo el bienestar de la persona humana a la libertad científica, que hay que tomar en cuenta que dicha libertad ha dado como resultado grandes beneficios a la humanidad, esto es, como en cualquier libertad debe haber restricciones y límites; de la misma manera que la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, pero de una forma general, hace referencia a los derechos de los pacientes con respecto a su consentimiento informado, a la reserva de sus datos e informaciones clínicas, a la prerrogativa de no ser discriminado.

Aunque esta Declaración no habla en específico de la clonación humana se entiende que su existencia solo debe desarrollarse en el sentido de que repercuta en un bienestar humano y siempre apegada su utilización a los derechos humanos.

### **Propiedad intelectual**

En este apartado analizamos los sistemas de propiedad industrial, en especial las patentes de invención en materia de biotecnología, las cuales se pueden enfrentar directamente con derechos económicos, sociales y culturales. Por un lado, con el conocimiento tradicional, en ocasiones milenario, a veces popular y difuso, el cual está logrando ser reconocido dentro de las instituciones de la propiedad industrial, sobretodo a partir de la reunión ministerial de la Organización Mundial del Comercio,

---

<sup>35</sup> Resolución de la UNESCO del 19 de octubre de 2005.

celebrada en Doha en el año de 2001. Por otro lado, la inmensa riqueza existente en los recursos genéticos que hay en selvas, bosques y demás biotas que son habitadas por grupos étnicos o que pertenecen a determinada nación. La complejidad de esta colisión, la desinformación y muchas veces la demagogia ha provocado que no haya acuerdo en muchos sentidos. Es válida y legítima la propiedad de una invención, además es temporal, dura de 17 a 20 años la exclusividad de la explotación, dependiendo la legislación de cada país; por otro lado, también es válida y legítima la protección al conocimiento tradicional y a los recursos genéticos de una comunidad. Conciliar estos intereses –que finalmente son económicos- es una de las principales temáticas de la agenda internacional.

Profundo y largo ha sido el debate en torno al derecho real por excelencia: la propiedad. Tanto los bienes corpóreos como los incorpóreos (las ideas) han sido susceptibles de apropiación a lo largo de todas las tradiciones jurídicas. Francisco Vitoria en sus *Relecciones de Indis*, hablando de la adjudicación inoperante y contraria al derecho internacional de parte del territorio americano a favor de la recién unificada España, ya había establecido las bases para que aplique el *Ius Inventionis*, las cuales son cuando se trate de una *res nullius* (cosa de nadie) y se es *primo iuris occupanti conceditur* (primero en inventar u ocupar)<sup>36</sup> La palabra “invención” no sólo se refiere etimológica y gramaticalmente a la creación producto de la inteligencia y razón humanas, sino también al encontrar, descubrir o hallar algo. A pesar de ello, la legislación mexicana reconoce la diferencia entre descubrimiento e invención.<sup>37</sup>

Si las ideas son susceptibles de ser apropiadas, entonces el conocimiento –que es un cúmulo de ideas- puede tener propietario en la lógica jurídica normal. El desarrollo de la propia humanidad

---

<sup>36</sup> Gómez Robledo, Antonio, *Fundadores del Derecho Internacional (Vitoria, Gentili, Suárez, Grocio)*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1989, pag. 17.

<sup>37</sup> Artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial, excluye del régimen de patentes de invención “los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre.”

## *Planteamiento General*

ha desencadenado que las ideas de propiedad se relativicen, generando conceptos como el de la propiedad intelectual, que se subdivide en derechos de autor (creaciones artísticas, literarias, software) y la propiedad industrial (marcas, patentes, denominaciones de origen, entre otras). Esto que parece ser muy simple reviste innumerables aristas cuando ponemos en el escenario mundial actual enormes asimetrías entre países, empresas transnacionales con capitales inmensos, sociedades complejas, una población de más de seis mil millones de seres humanos y pobreza de la mayoría, la acumulación del conocimiento en los países industrializados, nuevas tecnologías, conocimiento tradicional, recursos genéticos, propiedad industrial.

En sí la tensión que hay entre biotecnología y propiedad intelectual es si el material genético es susceptible de ser apropiado o si tiene dueño, asimismo el debate está en la patentabilidad de entes vivos. Para que opere cualquier patente invención se requiere que sea algo práctico, novedoso, y que no se encuentre dentro del llamado estado de la técnica, además que se considere patentable, esto es dentro del régimen de propiedad industrial. La posibilidad de que un organismo vivo sea patentado se encuentra dentro del artículo 27.3 (b) del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio que establece que los países miembros podrán excluir de la patentabilidad a:

Las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Uno de los argumentos que se esgrimen en contra del patentamiento del material genético se refiere al posible

## *Planteamiento General*

“monopolio” de empresas transnacionales en este rubro,<sup>38</sup> lo cual incrementaría las asimetrías que existen entre los países industrializados que tienen acumulado el conocimiento y los países menos industrializados. De igual manera se ha hecho referencia a que se daría pie a que se patenten los genes y eso implica la “privatización” de la vida. En muchos casos dentro de un laboratorio puede suceder que se innove en ciertos sentidos y se cumplan los requisitos de invención, por supuesto en biotecnología no hay duda de que haya muchas invenciones, no hay que olvidar que los genes son macromoléculas, no organismos vivos propiamente. Tal vez en un futuro se hagan genes sintéticos, sin que sean extraídos de algún ser vivo. El nombre de ingeniería genética tiene relación con la “construcción” derivada de la utilización del ácido desoxirribonucleico.

Creemos, sin embargo, que las asimetrías no sólo se deben al sistema de patentes que adopte un país en especial, es también debido a las políticas públicas que insisten en no dar mayores incentivos a la investigación; en otras palabras, países menos desarrollados tienen acumulado el conocimiento tradicional, en medicina herbolaria y agricultura, tienen además un potencial económico representado en sus recursos genéticos de los ecosistemas que están en su territorio y, sin embargo, no tienen políticas públicas que profundicen en cómo tener un provecho a todo ello, por supuesto no podemos hacer una generalización al respecto. Por otro lado, los sistemas de patentes se han desvirtuado de su espíritu, el cual se centraba en la protección del inventor y ahora se protege al inversor: los grandes consorcios.

---

<sup>38</sup> Khor, Martin, *El saqueo del conocimiento: propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*, España, Icaria Editorial, 2003, pag. 12.

## **Conocimiento Tradicional**

Por lo que toca al conocimiento tradicional podemos señalar que es un cúmulo de experiencias que se han ido decantando y puliendo con el tiempo, prácticas que resuelven problemas que se han mantenido y desarrollado por pueblos, así como las innovaciones, gracias a su interacción histórica con el ambiente natural y pueden consistir en procedimientos médicos, agricultura tradicional, folclore o en determinadas áreas culturales y bajo la tutela de un grupo social determinado. Básicamente, se trata de los pueblos autóctonos y de su experiencia milenaria. Sin embargo, una definición que tenga alcances jurídicos debe acompañarse con otro tanto de conceptos, por ejemplo, qué es un grupo étnico, indígena, cómo diferenciar entre conocimiento tradicional y dominio público, entre otras interrogantes.

Como quedó anotado a partir de la reunión de Doha<sup>39</sup> se buscó saber si había congruencia y compatibilidad entre los Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y el Convenio sobre Diversidad Biológica en especial en su artículo 8(j), el cual establece que las partes que lo firman deberán:

j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

Sin lugar a dudas este dispositivo, que contiene derechos sociales a determinados grupos, puede chocar directamente con las normas y procedimientos de la propiedad intelectual, en especial si

---

<sup>39</sup> Gervais, Daniel, “Trips, Doha and Traditional Knowledge” en *The Journal of World Intellectual Property*, Suiza, vol 6, mayo 2003, número 3, pag 403.

## *Planteamiento General*

el conocimiento ya es parte del dominio público o no. De hecho, en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica se formó un grupo *ad hoc* que estudiase y estableciera una serie de bases para que los Estados Parte del Convenio tomen las medidas legislativas para asegurar la protección del conocimiento tradicional. En este sentido se estableció que:<sup>40</sup>

- Debía haber participación en las comunidades locales e indígenas para que entraran en la toma de decisiones sobre políticas públicas;
- Medidas para que se mantenga, preserve y respete el conocimiento tradicional, para la conservación y uso sustentable de los recursos biológicos;
- Promover la amplia aplicación del conocimiento tradicional con la aprobación y participación de los grupos étnicos o locales;
- Fortalecer la distribución justa de los beneficios que se obtengan del conocimiento tradicional.

Dentro del conocimiento tradicional en materia de medicina herbolaria, se estima que más de dos tercios de las plantas del mundo se ubican en los países en desarrollo, asimismo hay dentro de ellas 35,000 que tienen un valor medicinal.<sup>41</sup> En México hay mucho de este conocimiento en el área de la medicina herbolaria, la etnobotánica, Abigail Aguilar reconoce el uso de por lo menos 6,000 plantas medicinales, cifra que –sin lugar a dudas- puede aumentar considerablemente si se instrumenta una estrategia profunda de investigación al respecto. En el ámbito médico estos conocimientos deben de ser protegidos de que se apropien indebidamente y se lucre después sin que exista una retribución al origen de quienes lo practican o lo inventaron o peor aún se les imponga alguna regalía. Sin embargo, una de las formas de dar una

---

<sup>40</sup> Página oficial del Convenio sobre Diversidad Biológica, en el siguiente vínculo <http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/traditional/default.asp>.

<sup>41</sup> Khor, Martín, *Op. Cit.*, nota 38, pag. 17.



protección adecuada a estos conocimientos es –insistimos– incrementando el estudio de ellas, bajo una estrategia de investigación al respecto.

### **Recursos genéticos y biopiratería**

Por otra parte, la biotecnología moderna no es, ni debe ser, incompatible con procesos sociales, como el conocimiento tradicional. La discusión centrada en el campo de las patentes, las bioprospecciones y la propiedad de los recursos genéticos es resumida de la siguiente manera, de acuerdo con Mario Melgar Fernández, hablando de la Declaración de Bellagio:<sup>42</sup>

El problema con los conocimientos tradicionales es que el régimen de la propiedad intelectual permite que conocimientos tradicionales, folclore, material genético y conocimientos medicinales indígenas salgan de sus países de origen; mientras que productos de los países desarrollados entran, muy bien protegidos por el régimen de la propiedad intelectual y respaldados por la amenaza de sanciones comerciales.

Las bioprospecciones son procedimientos que consisten en la búsqueda de cualidades de los recursos naturales para que tengan una aplicación posterior, que puede consistir en la elaboración de productos novedosos. Para otros, estos procedimientos son un hurto a patrimonio de los pueblos que habitan en las áreas en donde se encuentran estos recursos genéticos y la búsqueda y utilización de estos recursos es llamada biopiratería, concepto que se refiere al:<sup>43</sup>

---

<sup>42</sup> Melgar Fernández, Mario, *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, México, UNAM-IIJ, 2005, pag. 232.

<sup>43</sup> Shiva, Vandana, *Protect or Plunder? Understanding intellectual property rights*, Zed Books, Londres, 2001, pag. 49. Citado por Ramírez García, Hugo Saúl, “Biopiratería: notas en torno a sus significados jurídicos” en Brena Sesma, Ingrid (coordinadora), *Salud y derecho: Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, Ed. UNAM-IIJ, 2005.

## *Planteamiento General*

Uso injustificado de los sistemas de propiedad intelectual, con el objeto de asegurar la legitimidad de la apropiación exclusiva y en esta misma dirección, del control sobre múltiples recursos, productos y procesos biológicos que se relacionan, fundamentalmente, con la diversidad genética

Como ejemplos de este uso indebido encontramos el caso del árbol de Neem (*Azadirachta indica*), el cual es usado, al igual que sus semillas, en la India ancestralmente. Su aplicación es variada y con su extracto se puede elaborar un pesticida natural, o también para enfermedades tales como los resfríos, gripes, malaria, enfermedades de la piel, entre otras. En el año de 1994, la Oficina de Patentes de la Unión Europea otorgó a una compañía estadounidense la patente para la producción de un fungicida resistente al agua basado en aceite de árbol de Neem. A partir de ello se inició una movilización en contra, arguyendo que la utilización de ese extracto se había desarrollado desde hace muchos siglos en la India y que la empresa que había obtenido la patente se había servido del conocimiento tradicional para tener exclusividad en la producción. Finalmente, la patente del procedimiento fungicida basado en extracto del árbol de Neem fue revocada en el año 2000.<sup>44</sup>

Asimismo el caso de una cúrcuma (*Curcuma longa*) que es una especie de jengibre parecido al azafrán, sin serlo, que ha servido durante siglos como una cura para heridas. En la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América fue otorgada la patente como un medicamento que cura heridas. El Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India solicitó que se reestudiara ese otorgamiento de patente, en virtud de que durante muchos siglos la cúrcuma ha sido utilizada con fines curativos en la India. Con la solicitud del Consejo, en agosto de 2002, la patente fue revocada.<sup>45</sup>

Otro caso que vale la pena comentar en el presente trabajo es el de la ayahuasca, la cual es una infusión que se prepara con la planta

---

<sup>44</sup> Oconor, Bernard, "Protecting Tradicional Knowledge: An overview of a Developing area of intellectual property law" en *The Journal of World Intellectual Property*, Suiza, Volumen 6, Septiembre de 2003, número 5, pp. 681-682.

<sup>45</sup> *Idem*.

## *Planteamiento General*

*Banisteriopsis caapi* y es ocupada en la cuenca amazónica, además su corteza tiene distintas aplicaciones. Los curanderos la utilizan con fines médicos y espirituales. En 1986, se obtuvo una patente llamada “De Vine” en los Estados Unidos de América, la cual es sobre una variedad de la planta con la que se elabora ayahuasca y que era novedosa por el color de su flor. La Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica, COICA, a través del Centro Internacional de Legislación Ambiental, en el año de 1994, expresó a la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos que no se podía otorgar esa patente, en virtud de que estaba basada en conocimiento tradicional y tampoco era novedosa ni distinta. A ello pronunciaron que:

Hemos manifestado en reiteradas oportunidades que, los conocimientos ancestrales son patrimonio de los pueblos indígenas y de carácter intergeneracional, esto significa que ningún gobierno, empresa o individuo, está facultado a considerarlos como bienes de uso común y de uso con fines comerciales. Nos hemos opuesto a las patentes sobre formas de vida, porque podrían afectar a los pueblos indígenas y a la humanidad. Los principios que determinan nuestra posición son legítimos y por lo tanto irrenunciables y ratificamos por razones éticas y jurídicas, no estamos dispuestos a retractarnos.<sup>46</sup>

En el año de 1999 la Oficina suspendió la patente, sin embargo el interesado sobre ella objetó esta decisión, logrando que en 2001 se volviera a conceder el derecho, mismo que solo duró un par de años más y reactivó el debate.<sup>47</sup>

A pesar de que en estos casos sí se ha servido del conocimiento tradicional de determinada área para obtener una patente de invención, no ha habido conflictos que relacionen a los organismos genéticamente modificados con la biopiratería. Por ejemplo, en la India se desarrolló una papa transgénica<sup>48</sup> que le fue insertado material genético de amaranto –que es de origen indígena

---

<sup>46</sup> [http://www.coica.org/sp/ma\\_documentos/ayahuasca\\_sp01.html](http://www.coica.org/sp/ma_documentos/ayahuasca_sp01.html).

<sup>47</sup> <http://www.amazonlink.org/biopirataria/ayahuasca.htm>.

<sup>48</sup> <http://www.newscientist.com/article.ns?id=dn3219>.

## *Planteamiento General*

americano-, logrando una papa altamente nutritiva, para combatir la desnutrición de ese país. En este sentido, el amaranto, o mas bien el gene o los genes del amaranto que producen los aminoácidos esenciales, que son lo que le da el potencial nutritivo a las golosinas llamadas “alegrías” mexicanas, fueron utilizados. La pregunta es si de ello debe derivar alguna regalía para los pueblos, que desde hace cientos de siglos han utilizado y utilizan el amaranto como una dieta, o si existen derechos de propiedad sobre el amaranto y sus genes. Si eso fuera posible, entonces el dominio público sería reducido y daría lugar a regionalismos sobre productos y entraría a discusión desde lo que corresponde a cada centro de origen.

## Capítulo II Delimitación temática

### Percepción social de la ciencia: la biotecnología

En este apartado abordamos uno de los temas que tiene mucha importancia en el desarrollo de cualquier ciencia y tecnología. Sin lugar a dudas, la percepción –negativa o positiva- que hay de los avances científicos determina su inserción final en la sociedad. En muchas ocasiones, los elementos que componen el tejido social no dan voto de confianza a los avances científicos. En este ámbito de desconfianza juegan un papel muy importante la información que recae en los individuos, el esfuerzo por hacer divulgación científica, la actuación de organizaciones no gubernamentales y las políticas públicas.

Cabe destacar el concepto de alfabetización científica cívica, el cual consiste en hacer una serie de estrategias consistentes en tres acciones: la primera se refiere a lograr que el público obtenga dominio del vocabulario científico básico; la segunda, es la comprensión de los procesos científicos; y una tercera acción se refiere a extender la influencia que hay de la ciencia a la sociedad.<sup>1</sup> Con este proceso se logra evitar temor, desconfianza y sobretodo se pretende alcanzar cierta objetividad en la emisión de juicios sobre un fenómeno científico-tecnológico determinado.

Especulaciones sin fundamento, mala información con actitud dolosa, campañas transnacionales millonarias en contra de la biotecnología, han provocado que decisiones públicas fundamentales se tornen restrictivas, teniendo como consecuencia que no exista crecimiento científico y tecnológico, en especial en países en desarrollo que tienen potenciales genéticos importantes. Por ello, hacemos insistencia en que decisiones públicas se basen en hechos científicos y no en especulaciones sin fundamento. En ocasiones se ha hablado de que la biotecnología moderna,

---

<sup>1</sup> MILLER, Jon; PARDO, Rafael y NIWA, Fujio (1998): Percepciones del público ante la ciencia y la tecnología. Estudio comparativo de la Unión Europea, Estados Unidos y Japón, Fundación BBV / Academia de Ciencias de Chicago, pag 43.

transgénicos y demás productos así como procesos son de un riesgo equiparable a la industria nuclear, también se habla de caos, “contaminación transgénica”, procesos incontrollables, cáncer, destrucción. Sin negar los posibles riesgos que como cualquier tecnología tiene, mucho de ello es absolutamente falso e infundado.

Hay que destacar que el público en general no profundiza en los temas científicos<sup>2</sup>, lo que conlleva a la sociedad a “creer” casi como dogma cualquier mentira llena de prejuicios sobre la ciencia que estén en comerciales de televisión, espectaculares en las calles y “hazañas de protesta”; sin embargo, la conciencia colectiva puede orientar decisiones políticas. Así, la desinformación sobre los transgénicos ha fluido, provocando en la sociedad en general una percepción negativa, incluso miedo, a los productos biotecnológicos y consecuentemente a la ciencia. En sus mismas protestas infundadas no ven la creación de biofármacos, de filtros para evitar la contaminación, mejoras al ambiente, procesos de biorremediación y una serie de enormes beneficios que hay en la biotecnología moderna, hechos que analizamos en los próximos apartados.

También es importante subrayar que acciones tendientes a modificar la percepción del público son cuestión de Estado. Por lo menos así lo han concluido en España, el Reino Unido y otros países.<sup>3</sup> Esto es, el Estado debe encargarse de planear esquemas de divulgación científica, como parte del derecho a la educación que tiene cualquier pueblo. La política científica debe estar cerca de la sociedad, fortaleciendo programas de divulgación, periodismo científico, materias en escuelas que acerquen a la ciencia a los estudiantes de todos los niveles. Poner en práctica todo ello significaría centrar el debate a un campo más respetable, responsable, maduro y mucho más objetivo y serio que es lo que la comunidad científica y la sociedad reclaman.

---

<sup>2</sup> Carullo, Juan Carlos, La percepción pública de la ciencia: el caso de la biotecnología, Argentina, Instituto de Estudios Sociales de Ciencia y Tecnología, 2002, pag. 10, 11.

<sup>3</sup> *Ibidem* pag. 15.

## **Mitos sobre biotecnología**

No cabe duda que la población en general –como quedó anotado en el apartado anterior- no hace profundas reflexiones sobre su alrededor. Ante esas circunstancias, es fácil que campañas con contenidos apócrifos triunfen y se conviertan en algo generalmente aceptado. Las cruzadas en contra de los productos biotecnológicos no han tenido sustento válido. No creemos prudente exponer en el presente trabajo las argumentaciones de algunas organizaciones no gubernamentales, sin embargo sí vamos a exponer algunas discusiones que se han generado en torno a los organismos genéticamente modificados, las cuales han trascendido a la sociedad, pero de forma distorsionada. Tampoco queremos que en este trabajo sea una apología a los transgénicos y que el trabajo de algunos científicos sea demeritado, solo haremos mención de algunas circunstancias dadas y la conciencia y honestidad científica de cada quien estará fuera de esta tesis.

Expresiones tales como “los transgénicos provocan cáncer”, “son comida chatarra”, “no son una solución”, “inseguros”, “tan peligrosos como la energía nuclear”, una de las más recurridas y falsas “contaminación transgénica”, se esparcen a través de las voces populares y se difunden entre la sociedad, provocando temor y desconfianza a lo que por muchos argumentos es algo positivo. En general, en el plano científico no han surgido este tipo de aseveraciones, surgen de alguna arenga política en contra de los productos biotecnológicos. Cabe destacar, que no se pueden tasar a “los transgénicos” como si fueran una y la misma cosa, como si comprendieran todos por igual los mismos efectos. Hay que tomar en cuenta que las evaluaciones de riesgo son particularizadas y se deben considerar y evaluar caso por caso, no como unidad.

¿Cuál es el problema central?, en sí, la biotecnología moderna, los transgénicos son en muchos sentidos soluciones, ¿por qué dar una idea diferente a lo que son, dando un sentido distinto, muchas veces sin base científica? Principalmente, esta última pregunta es difícil contestar, porque más allá de la seguridad –que es realmente el centro del debate- juegan alrededor muchos intereses y factores económicos. Siempre ha habido cambios disruptivos, no es la

## *Delimitación Temática*

primera vez que la humanidad se encuentra ante una tecnología que hace que varios sectores de la producción cambien o tengan que cambiar y que otras tecnologías que en su tiempo fueron dominantes, ahora sean obsoletas.

Recientemente, y en ciertos productos, la aceptación social es muy importante para el desarrollo de cualquier tecnología. Por otro, la creación de mitos podría ser perjudicial, porque en ambos casos pueden influir en la toma de decisiones y en consecuencia se puede hasta prohibir algo que puede ser benéfico *per se* a la sociedad misma. En el caso de los transgénicos que se comercializan actualmente –como ya se ha dicho- hasta el momento no hay evidencia científica de efectos nocivos para la salud ni para el ambiente; en contraste, han constituido una mejor alternativa que el uso de productos químicos. La aceptación solo se puede lograr haciendo una labor enorme de promoción y divulgación científica. La sociedad debe tener conocimiento de que, en términos generales, el flujo génico, -principal temor de la utilización de transgénicos en el sector agrícola- se da en la naturaleza, y que desde hace aproximadamente 10,000 años el hombre ha cruzado especies, variedades y razas vegetales, consecuentemente la agricultura es ancestralmente una historia de modificación genética y que los productos agrícolas transgénicos son la continuación de esos miles de años de experiencia humana.

La información que ha sido difundida sobre los transgénicos ha sido dirigida por algunas organizaciones no gubernamentales que califican negativamente a estas tecnologías, sin evaluar y/o compararlas con las tecnologías existentes. Por otro lado, en la mayoría de los casos, los investigadores y científicos se han limitado a difundir los resultados, beneficios y ventajas de la biotecnología moderna a través de publicaciones científicas, que no llegan al público en general. Por ello, la opinión pública está orientada por las campañas adversas, sin haber balances o información con argumentos científicos.

Dentro de toda la información y la mala información que ha surgido por los productos biotecnológicos existen muchas aseveraciones falsas y se han generado políticas negativas y que en lugar de encausar con sólidos argumentos, las disertaciones han



sido vacuas y retóricas. Grupos como *Greenpeace* han expresado su profunda indignación e inconformidad en contra de los transgénicos, arguyendo peligrosidad, contaminación transgénica y una serie de posturas que han sido eliminadas –muchas de ellas– por la inmensa literatura científica que existe. Sin embargo, han insistido en sus campañas a pesar de que la fuente de los contraargumentos es científica. En México, por ejemplo, urge la instrumentación de políticas científicas que impulsen todas las áreas del conocimiento; particularmente con la biotecnología también se requiere mayor inversión en conocimiento, el diseño de nuestros propios productos biotecnológicos bajo sus propias condiciones y características ¿Por qué tomar en cuenta a una organización no gubernamental transnacional y otras también nacionales, que en uso de descalificativos y no de argumentos científicos, se enfrentan ante una pléyade bien consolidada de investigadores mexicanos, y en el fondo promueven más el retroceso que el avance, mientras que países con realidades similares como Cuba, Argentina se han propuesto estar a la zaga en esta área?

El trabajo denominado *The Frankenfood Myth*,<sup>4</sup> da cuenta de una serie de mitos generados alrededor de los productos biotecnológicos y de cómo se han hecho populares descalificando a los transgénicos. Entre los múltiples ejemplos señala varios casos de investigaciones científicas erróneas que han sido desvirtuadas. Entre ellas podemos mencionar el caso del doctor Arpad Pusztai, quien dijo en un programa de televisión en Gran Bretaña que ratas alimentadas con papas transgénicas habían tenido repercusiones negativas porque disminuyó la eficacia de su sistema inmunológico. Después se corroboró que los datos del doctor Pusztai eran erróneos y que a las ratas solamente se les había alimentado con papas, lo que les provocó desequilibrio alimenticio. Sin embargo, en medio de la discusión y el análisis, organizaciones no gubernamentales y prensas sensacionalistas hicieron que la percepción sobre los transgénicos en la sociedad se torne negativa.

---

<sup>4</sup> Miller, Henry I., Conko, Gregory, *The Frankenfood Myth: How Protest and Politics Threaten the Biotech Revolution*, Estados Unidos, Ed. Praeger, 2004, pag. 19.

También vale la pena puntualizar en el presente trabajo el caso de la larva de la mariposa monarca, cuestión que se originó en el año de 1999 a raíz de una publicación en la revista de corte científica *Nature*.<sup>5</sup> En dicho documento se estableció que el maíz transgénico con un gene que se expresa como un bioinsecticida podría causar la muerte a las larvas de las mariposas monarca. Sin duda, ello hizo que la opinión pública, los medios y las ONGs hicieran que la animadversión a los productos biotecnológicos se incrementara. Aunado a esta publicación, se realizaron pruebas y se publicaron en otra revista llamada *Oecologia*<sup>6</sup> y los resultados obtenidos concluían la alta peligrosidad del maíz Bt (transgénico) en las larvas de la mariposa monarca. Sin embargo, en el año 2001 una serie de nuevos estudios, publicados en *Proceeding of the National Academy of Sciences*,<sup>7</sup> revelaron que los maíces transgénicos son absolutamente inocuos a las larvas de las mariposas monarca; empero los artículos supuestos fueron utilizados nuevamente para descalificar a los productos biotecnológicos.

Finalmente, creemos preciso anotar otro caso en el cual fueron hechos estudios científicos posteriormente desvirtuados, pero que

---

<sup>5</sup> Losey, John E. Linda S. Rayor, and Maureen E. Carter, “Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae”, *Nature*, 399, mayo 20 de 1999, pag 214.

<sup>6</sup> Cansen, Laura C. Jesse and John J. Obrycki, “Field Deposition of Bt Transgenic Corn Pollen: Lethal Effects on the Monarch Butterfly”, *Oecologia*, 125, 2000, pag. 241-248.

<sup>7</sup> Estos artículos son: A. R. Zangerl, *Et al.*, “Effects of exposure to event 176 *Bacillus thuringiensis* corn pollen on monarch and black swallowtail caterpillars under field conditions” *Proceeding of the National Academy of Sciences* 2001 98: 11908-11912; Karen S. Oberhauser, *Et al.*, “Temporal and spatial overlap between monarch larvae and corn pollen” *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11913-11918; John M. Pleasants, *Et al.*, “Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields”, *Proceeding of the National Academy of Sciences* , 2001 98: 11919-11924; Richard L. Hellmich, *Et al.*, “Monarch larvae sensitivity to *Bacillus thuringiensis*- purified proteins and pollen”, *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11925-11930; Diane E., *Et al.*, “Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch butterfly larvae in field studies”, *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11931-11936; Mark K. Sears, *Et al.*, “Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: A risk assessment”, *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11937-11942.

se utilizaron para generar erróneamente una imagen negativa de los productos biotecnológicos. Investigadores de la Universidad de Berkeley, California, David Quist e Ignacio Chapela en el año 2001 publicaron en la revista *Nature*<sup>8</sup> un artículo que supuestamente revelaba el flujo génico de maíces transgénicos a parientes ancestralmente domesticados y silvestres de la sierra mazateca de Oaxaca y sus alrededores. Esto es que, genes introducidos en los transgénicos -por polinización- habían fluido hacia otro tipo de maíces. Obviamente esto levantó mucha expectativa y se habló del gran “riesgo” del maíz mexicano y, más aún, el área en donde se habían encontrado los transgenes es parte del centro de origen de todo el maíz que hay, además se acuñó la idea de “contaminación transgénica”. Después de otras investigaciones y de haber desvirtuado la existencia de transgenes en maíces mexicanos de Oaxaca, los editores de la revista *Nature*, concluyeron en una nota<sup>9</sup> que el artículo de Chapela no tenía los suficientes elementos para haber sido publicado en el número de referencia. Tiempo después se realizaron más estudios en los que se afirmó que 4 años después del reporte de Chapela ya no se encontraron transgenes.<sup>10</sup>

Podríamos citar más ejemplos de investigaciones que han trastornado la opinión pública. No negamos los riesgos de la biotecnología moderna, pero si se debe insistir en la imparcialidad científica y en el uso responsable de los resultados científicos. También creemos que la existencia de organizaciones no gubernamentales es algo fundamental, ya que en ambos casos se está promoviendo una mayor participación y conciencia social, que debiera pervivir en todas las áreas.

---

<sup>8</sup> Quist, David y Chapela, Ignacio, “Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico”, *Nature*, 414, 2001, pag 541-543.

<sup>9</sup> Nota editorial en el ejemplar 416, *Nature*, Abril 11, 2002, pp. 602. “*Nature* has concluded that the evidence available is not sufficient to justify the publication of the original paper.”

<sup>10</sup> Marris, Emma, “Four years on, no transgenes found in Mexican Maize” en *Nature*, Vol.436, August, 2005, pag. 760.

### **Acotamiento temático**

Desvirtuar a la biotecnología moderna es hacerlo con toda la ciencia. Sin dudas, las aplicaciones que ofrecen las biociencias son de enorme trascendencia y de gran importancia, mismas que va aumentar progresivamente conforme pasen los años y se desarrollen nuevos campos de aplicación. Cabe señalar, que estas utilidades, como cualquier otra tecnología, siempre deben realizarse con conciencia, respeto y responsabilidad. Hemos visto cómo las biociencias han influido en distintas áreas y campos de estudio, y su característica disruptiva ha desembocado múltiples debates, desde las nuevas categorías éticas que se han generado, hasta la apropiación a través de los procedimientos de propiedad intelectual.

Sin embargo, el presente trabajo está enfocado en el desarrollo, la justificación y el análisis de las normas que regulan un ámbito, que si bien tiene concurrencia con los otros, goza de independencia. Nos referimos a la seguridad en la utilización de organismos genéticamente modificados y la serie de disposiciones jurídicas que pretenden minimizar los posibles riesgos que surjan de su aplicación. Cabe destacar que –en ocasiones- en distintos foros no se ha hecho una correcta delimitación de lo que sugiere la bioseguridad, arguyéndose de forma conjunta y bajo la misma mesa temas disímiles, que tienen el mismo punto de partida, pero distintos sentidos.

Con estas aseveraciones podemos decir lo que la bioseguridad de organismos genéticamente modificados no es: no se refiere al genoma humano, al conocimiento tradicional, a la propiedad intelectual, incluida las instituciones de propiedad industrial. Simple y llanamente su campo de acción está limitado a la seguridad en la biotecnología, tratándose de organismos genéticamente modificados. En este sentido, queremos hacer énfasis en que cualquier ciencia tiene un porcentaje de riesgos en mayor o menor medida. Por ejemplo, muchos fármacos están diseñados por promedio, esto es que después de un análisis de comportamiento y consecuencias en distintas personas el medicamento es lanzado al mercado y puede funcionar perfectamente a la persona que tenga

ese promedio, sin embargo puede ser incluso hasta contraproducente a alguien que no esté dentro de los rangos; la utilización de energía nuclear, de hidrocarburos, tienen riesgos; los pesticidas químicos utilizados en la elaboración de hortalizas también tienen graves riesgos. Por ende, la utilización de organismos genéticamente modificados también conlleva posibles riesgos. El desarrollo científico y tecnológico se ha desarrollado en esta tensión que existe entre riesgo y beneficio. Dando una revisión a la historia humana, la idea de cualquier tecnología es administrar correctamente los riesgos o los posibles riesgos de tal suerte que éstos se minimicen y a la vez se maximicen los beneficios.<sup>11</sup>

Sin perjuicio de que el tema del riesgo se analice en apartados posteriores, queremos hacer énfasis en que la identificación de riesgos y la existencia de posibles riesgos son categorías diferentes y tienen alcances distintos. Por un lado, estamos enfrente de riesgos cuando existen dos elementos: peligro y exposición. Por ejemplo, fumar es un verdadero riesgo, existe el peligro y hacerlo es exponerse, lo que puede conducir a que degeneren los tejidos de los pulmones y sean degradados; de forma distinta la otra categoría mencionada de posibles riesgos, no existe un peligro real, actual, no está latente el posible daño, esto es una categoría inferior al riesgo en sí.

En los sectores en que tiene aplicación directa la biotecnología moderna puede haber riesgos: el sector farmacéutico, alimentario, de generación de energía y biorremediación. Aunque no exista la utilización de metodologías que involucren la modificación genética, hay riesgos. En términos generales, como lo analizamos en los apartados posteriores, no se incrementan los riesgos por la utilización de organismos genéticamente modificados, también lo analizaremos en apartados posteriores, al contrario se reducen significativamente en muchos casos.

---

<sup>11</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, EUA, ASM Press, 2005, pag. 429-430.

## **Utilización de transgénicos en distintos sectores y análisis de riesgos**

Podemos encuadrar las aplicaciones de los organismos genéticamente modificados en distintos sectores. En primer término, en el sector salud, la creación de medicinas de uso humano, o de trasplantes de órganos creados con base en la ingeniería genética. En segundo lugar, en el sector alimentario y de ello derivan otros sectores agrícola, pecuario y acuícola, en este ámbito se analizan aspectos en torno a animales y plantas genéticamente modificadas, así como insumos para la producción de alimentos y la creación de biofármacos para enfermedades en plantas y animales. Otro uso de los transgénicos lo encontramos en la utilización de estas técnicas para el control de los contaminantes, como la utilización de biofiltros o la restauración de los suelos (biorremediación) y de igual manera la generación de bioenergéticos. Cabe señalar que los transgénicos se han clasificado dependiendo si se van a liberar al ambiente o si estarán bajo utilización confinada, o bien si son para consumo humano o animal o para cualquier otro procesamiento.

Todas estas aplicaciones son el resultado de muchos estudios, de gestión y análisis y evaluación de posibles riesgos. Sin embargo, qué es lo que se está arriesgando, cuál es el costo del uso de los organismos genéticamente modificados. Fundamentalmente, la bioseguridad debe tutelar la salud humana, la salud animal y vegetal, y el ambiente. Si estas esferas son transgredidas por la utilización de algún organismo genéticamente modificado, la liberación al ambiente o el consumo y comercialización no debe proceder; por otro lado, si la utilización de transgénicos no pone en riesgo -más allá de los productos convencionales- o vulnera cualquiera de estas áreas, su liberación y comercialización debe tener cauce.

En los siguientes apartados daremos cuenta -por sector- de la utilización de organismos genéticamente modificados, así como los beneficios que se obtienen de utilizar responsablemente la biotecnología moderna, de acuerdo con casos exitosos y actuales que se han instrumentado en la vida real.

## **Sector salud**

No sólo la biotecnología moderna, también la ingeniería genética, la medicina y terapia genómicas y todas las ramas relacionadas han sido de enorme ayuda en el sector salud. La biotecnología moderna utilizada en pro de la salud humana abarca la creación de proteínas para el tratamiento de problemas clínicos (diabetes, cáncer, etcétera), la obtención de vacunas y para lograr diagnósticos a partir de la amplificación de un fragmento del genoma del agente infeccioso; asimismo es posible la creación de tejidos humanizados; finalmente, las terapias génicas, que se refieren a la posibilidad de predicción y en su caso de corrección de desórdenes genéticos, es decir, la detección de una enfermedad hereditaria en un futuro ser humano para eliminar la posibilidad de existencia de esa enfermedad.<sup>12</sup>

Por otro lado, la utilización de organismos genéticamente modificados en este sector la podemos enfocar en dos aplicaciones: la elaboración de fármacos y vacunas recombinantes a partir de transgénicos utilizados como biorreactores y en la creación de organismos genéticamente modificados con órganos transplantables.

Por lo que respecta al sector farmacéutico, los grandes consorcios internacionales y los centros de investigación se han enfocado a buscar nuevas rutas en la elaboración de fármacos basados en la biotecnología. Hoy en día, al menos 25 fármacos que se expenden en las farmacias son productos biotecnológicos. Tanto medicamentos como vacunas se han logrado con técnicas de ADN recombinante y sus efectos han sido de gran valía en la sociedad. Poco a poco los fármacos biotecnológicos están logrando una posición más relevante en los mercados.

Con la obtención de biofármacos, a través de la manipulación del material genético (ADN), se “recortan” e “insertan” genes en células de distintos organismos. No es la idea del presente estudio

---

<sup>12</sup> Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Fondo de Cultura Económica, primera edición 2002, pp.171 a 184.

realizar una sucinta explicación sobre cómo se logra un medicamento biotecnológico; sin embargo, creemos prudente esbozar cómo es el funcionamiento de obtención porque resulta ilustrativo, amén de que este trabajo tiene vocación divulgadora. A continuación exponaremos algunos ejemplos de cómo la utilización de transgénicos ha sido benéfica en la creación de fármacos, vacunas y transgénicos con órganos transplantables.

Como primer ejemplo está la creación de insulina humana, que es además el primer producto comercial en la industria farmacéutica de la biotecnología moderna. Para los enfermos diabéticos –quienes no pueden sintetizar el azúcar, porque su páncreas no genera la hormona llamada insulina- se utilizaba esta proteína de origen animal, lo que en algunas personas provocaba reacciones alérgicas. Actualmente es posible la generación de insulina humana a partir de una bacteria llamada *Escherichia coli*, a la que se le ha insertado el material genético humano ADN, que se expresa, traduce y transcribe en dicha hormona. Así la bacteria, que funciona como biorreactor, es un transgénico capaz de producir proteínas heterólogas (que provienen de otra especie). Con dicha inserción, la bacteria tiene “ordenada” la creación de insulina humana, cuestión que ha permitido la posibilidad a muchos diabéticos de contar con la hormona idéntica a la que naturalmente generamos los seres humanos, pero producida por una bacteria.<sup>13</sup>

Otro ejemplo de la utilización de organismos genéticamente modificados en este sector es el de la obtención de vacunas, como la vacuna recombinante contra el virus que provoca la hepatitis B. Tradicionalmente, las vacunas son elaboradas utilizando los propios agentes infecciosos atenuados, con el objeto de que a la persona en que se aplique genere anticuerpos propios. Sin embargo, esta forma de elaboración, creada por el ilustre Louis Pasteur, tiene la desventaja de ser, en ocasiones, contraproducente a un sector reducido de la población vacunada. La elaboración de la vacuna

---

<sup>13</sup> Bolívar Zapata, Francisco, “Surgimiento de la biotecnología moderna, Microorganismos transgénicos y producción de proteínas heterólogas, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 117.



contra la hepatitis B se realiza con levaduras transgénicas que se han modificado para que generen el anticuerpo.<sup>14</sup>

Adicionalmente es destacable la utilización de cerdos y vacas transgénicas –utilizadas como biorreactores– que tienen la capacidad de producir proteínas humanas. Se ha tomado del genoma humano el material genético responsable de producir estas proteínas y a las células de los organismos receptores se le ha recombinado genéticamente para que las produzcan. Existen cerdos transgénicos que han recibido el material genético para que se obtenga hemoglobina humana; por otro lado, hay vacas genéticamente modificadas diseñadas para que produzca hormonas del crecimiento humano.<sup>15</sup> Las célebres “Vacas Pampa” son organismos genéticamente modificados, utilizados como biorreactores, de los cuales se obtienen hormonas de crecimiento humano en la leche que producen, con el objeto de elaborar medicamentos que combatan enfermedades como el enanismo y otras relacionadas.<sup>16</sup>

Asimismo, podemos incluir a los animales transgénicos, a los cuales, siendo células, se les ha modificado el ADN para que produzcan órganos humanos trasplantables. En condiciones normales es prácticamente imposible tomar el órgano de un animal y transplantarlo a un ser humano porque el organismo reacciona rechazando el tejido donado. Sin embargo, con la correcta aplicación de la biotecnología es posible la obtención de un animal –generalmente son cerdos– transgénico para que se utilicen sus órganos y sean histocompatibles con el organismo humano. En otras palabras, al organismo genéticamente modificado se le “ordenó” con el material genético en la célula para que no exista rechazo del órgano a transplantar a un ser humano.

---

<sup>14</sup> *Ibidem*, pag. 128.

<sup>15</sup> *Idem*.

<sup>16</sup> Barrera Saldaña, Hugo, “Manipulación genética de animales; transgénesis y clonación” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 155.

## **Análisis de riesgos en este sector**

Todos los medicamentos comercializados, sean elaborados con biotecnología o no, tienen que ser aprobados por estrictos estándares de salud pública y bajo procesos de control, estudio e investigación. La utilización de técnicas de ADN recombinante cada vez más abre nuevos campos en la investigación biomédica, lo que ofrece un futuro promisorio en este sector, con medicamentos más vanguardistas y más parecidos a las sustancias que están presentes en el ser humano.

Algunos científicos resaltan que las ventajas de utilizar animales transgénicos en el sector farmacológico son, por mucho, superiores a los riesgos. Se pueden generar medicinas, vacunas humanizadas, como vimos el caso de la insulina, utilizando microorganismos, plantas o animales como biorreactores. Desde la creación de medicinas hasta su distribución pública en farmacias, los productos en este sector pasan por una serie de evaluaciones de riesgo, principalmente, en el sentido de resguardar la salud humana y la completa verificación de que el fármaco tiene un objetivo definido sobre la cura de alguna enfermedad. Por otro lado, los laboratorios son lugares confinados en los cuales se realizan experimentos con mayor control de riesgo.

Por su parte, con los órganos transplantables se ha llegado a obtener compatibilidad de los tejidos entre animales y humanos, pero no se han hecho trasplantes por el posible riesgo de que se transmita alguna enfermedad viral exclusiva de animales al ser humano. Sin embargo, si se llega a superar esta situación, a través de investigación, en el futuro la falta de donadores de órganos estará subsanada por la obtención de órganos animales humanizados.<sup>17</sup>

Finalmente, debemos subrayar que en este sector ha habido pocas protestas en contra de los transgénicos. Lo han hecho en otros rubros, sobretodo en el sector alimentario que es la materia de nuestro siguiente apartado.

---

<sup>17</sup> *Ibidem*, pag. 144.

## **Sector alimentos**

El sector alimenticio también ha tenido repercusiones positivas derivadas de la utilización de las técnicas de ADN recombinante. Aunque la mayoría de las protestas en contra de los transgénicos se dirigen a este sector, en especial al agrícola, la Organización Mundial de la Salud, órgano especializado del sistema de Naciones Unidas ha establecido que:

La aplicación de la biotecnología moderna en la producción de alimentos presenta nuevas oportunidades y retos a la salud humana. Los beneficios potenciales al sector de la salud pública comprenden la alteración nutricional del alimento, la disminución del potencial alergénico y el mejoramiento de los sistemas de producción alimentaria.<sup>18</sup>

Al igual que en el sector médico, el sector alimentario está ampliamente beneficiado por la utilización de las técnicas de ADN recombinante; no se pueden negar todas las virtudes y bondades que ofrecen a las industrias agrícola, pecuaria y acuícola. Su uso es más respetuoso del ambiente, más limpio y saludable que otros procesos. En el sector agrícola se ha logrado el mejoramiento de especies vegetales, la creación de bioinsecticidas, la obtención de productos resistentes al estrés ambiental y con mayores propiedades nutricionales; en el sector pecuario también existe un mejoramiento de especies porcinas, bovinas, avícolas, hay mejoramiento en medicamentos de aplicación animal y mejor tratamiento a enfermedades, en consecuencia aumenta la producción en cantidad y en calidad; en el sector acuícola también hay un mejoramiento de especies, un mejor tratamiento en enfermedades y un incremento muy significativo en la producción.

De hecho, ya hay una gran variedad de productos transgénicos que se venden en las tiendas y supermercados y a la fecha no existen indicios de que estos productos hayan afectado la salud humana, el medio ambiente ni a la salud animal y vegetal. Sin embargo, como ha quedado establecido, toda tecnología tiene

---

<sup>18</sup> Página oficial de la Organización Mundial de la Salud <http://www.who.int/>.

riesgos en mayor o menor medida, en el tenor de la biotecnología moderna, por supuesto que existen posibles riesgos, eso también es innegable. No obstante, los beneficios son dimensionalmente superiores a los posibles riesgos, particularmente en los organismos genéticamente modificados que actualmente se comercializan. En los siguientes apartados daremos cuenta de los beneficios que se han generado en cada sector alimentario, tomando en cuenta también los posibles riesgos y riesgos que se pueden generar en las esferas de la bioseguridad (salud humana, ambiente y salud animal y vegetal).

### **Agricultura**

La agricultura es una actividad que consiste en la producción de vegetales para el consumo que data de aproximadamente 10000 años atrás y permitió que las tribus humanas nómadas se convirtieran en núcleos sedentarios. A partir de plantas silvestres y con la combinación de ellas se lograron, en procesos milenarios, los actuales cultivos. Por ejemplo el maíz, esta planta se logró en un proceso de cruza y retrocruza de variedades en 3,000 años en la región conocida como Mesoamérica. Sin la intervención del hombre, no habría una sola mazorca en el mundo: se domó a la naturaleza y a partir del pariente silvestre, teocintle, se obtuvieron todas variedades que conocemos actualmente. Se creó maíz de todos tipos, tamaños y características: los que se dan en determinada área geográfica, los que pueden ser de clima frío, cálido, húmedo, seco. Al final, todas esas variedades se obtuvieron merced a la acumulación de conocimiento y tradiciones.

La diversidad geográfica y los distintos climas en el mundo lograron desarrollar el gran número de vegetales que se consumen y existen hoy día. El progreso de las comunicaciones ha permitido que se expandan más allá de su origen los cultivos. Ahora hay maíz en todo el mundo, aunque como lo anotamos su centro de origen es Mesoamérica. Lo mismo sucede con el arroz de Asia, el trigo de mediterráneo, el café de África, las papas de Sudamérica y todo ello logrado a partir de combinaciones de sus parientes silvestres. Las variedades se fueron mejorando y se han hecho cada vez más

grandes y resistentes a factores bióticos y abióticos. A este proceso se le conoce como “fitomejoramiento”.

El fitomejoramiento tradicional –descrito en los experimentos de Gregorio Mendel- consiste en la selección de semillas para cruzarlas, dirigidas entre individuos y así obtener características deseadas en determinados cultivos, es la técnica usual en la producción agrícola.

Los individuos sobresalientes son seleccionados en ciclos subsecuentes de cultivo, hasta que después de numerosos eventos de cruza y retrocruza, aunadas a laboriosas pruebas de campo, se obtiene una generación portadora de la característica deseada que es reconocida como una nueva variedad. Todo el proceso de selección va acompañado de colectas, tanto de semillas como de plantas completas, que son almacenadas en bancos de germoplasma quedando a disposición para posteriores usos.<sup>19</sup>

Sin embargo, la técnica de fitomejoramiento tradicional encuentra muchas dificultades en la producción a gran escala que precisa la humanidad entera. Por un lado, el entrecruzamiento entre especies es imposible en muchos casos y no es posible obtener un producto *ad hoc*; por otro lado, aunque se trate de vegetales de la misma especie, no siempre es viable su combinación (si es que existen incompatibilidad genética); finalmente las variedades logradas en muchas ocasiones requieren de la utilización de agroquímicos para su viabilidad. Por su parte la biotecnología moderna ofrece una expectativa favorable en corto plazo, porque se identifican y caracterizan los genes que expresan determinada característica, se insertan y recombinan, logrando las particularidades deseadas, con más precisión y predicción de resultados, lo que ofrece un fitomejoramiento más preciso y sustentable.

---

<sup>19</sup> Herrera- Estrella, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, “Plantas Transgénicas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 167.

## *Delimitación Temática*

Por lo anterior, creemos prudente y atinada la aseveración de Kreuzer en el sentido de que la biotecnología moderna, en el plano agrícola es un *continuum* de lo que se ha venido haciendo desde tiempos inmemorables.<sup>20</sup> Es decir, la historia de la agricultura es el inicio de la modificación genética. Evidentemente hay que destacar que la modificación no se hacía en un plano nuclear, dentro de la célula y modificando el ADN previamente a la consolidación de un organismo; la modificación se realiza seleccionando semillas (ahora también se seleccionan genes), cruzando variedades y se siembra el cultivo deseado.

La biotecnología moderna tiene múltiples aplicaciones en el sector agrícola, su naturaleza disruptiva se vislumbra en este sector con más intensidad. De forma parecida a los biofármacos, los productos agrícolas biotecnológicos están teniendo cada vez más auge, en virtud de que ofrecen un incremento en la producción agrícola. Algunos productos químicos están siendo sustituidos por los biotecnológicos, como el caso de los bioinsecticidas.

Como ejemplos de las aplicaciones de los transgénicos en este sector podemos señalar, entre ellos, la creación de variedades mejoradas por el incremento de sus propiedades nutrimentales, los vegetales resistentes a insectos, asimismo, los transgénicos que se obtienen para la resistencia a virus, hongos y bacterias, y las que son resistentes al estrés ambiental (sequía, alta salinidad de suelos, etcétera). Además la producción de nutraceuticos, (alimentos con sustancias con actividad biológica benéfica concentrada); aunado a lo anterior, la aplicación de vacunas con la obtención de alimentos, lo que según varios científicos mejoraría y aumentaría la distribución de dichos productos.

---

<sup>20</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 19.

## Variedades mejoradas

Generalmente los productos de las dietas básicas regionales no tienen la cantidad de proteínas, minerales y vitaminas que la alimentación humana requiere. La desnutrición en el plano mundial arroja números alarmantes. De acuerdo con estimaciones de la FAO,<sup>1</sup> en el mundo en desarrollo,<sup>2</sup> existen más de 800 millones de habitantes que padecen esta situación. En otro extremo, las sociedades industrializadas tienen también problemas de nutrición de otra índole, como las enfermedades de opulencia: la hipertensión, la obesidad, las enfermedades cardíacas, la falta de hierro. La biotecnología moderna ofrece herramientas sólidas y confiables para contrarrestar estos males consistentes en la creación de variedades vegetales que contengan mayor calidad y nutrientes, y/o menor cantidad de sustancias que en cantidades elevadas pueden causar daños a la salud (como el aceite). A este proceso se le conoce como biofortificación.<sup>3</sup>

Para ejemplificar, por un lado, la falta de hierro en la alimentación aqueja a países en desarrollo como desarrollados, produce anemia, deficiencia inmunológica y reduce las capacidades físicas y mentales, además las mujeres en la etapa posterior al parto, corren el riesgo de morir. Al menos 2,000 millones de personas en el mundo padecen insuficiencia de hierro; por otro lado, la falta de vitamina A en la alimentación causa la muerte de 1 a 2 millones de niños al año, y 5 millones de personas tienen problemas de la vista, y otros 125 millones de niños sufren problemas de aprendizaje. A la luz de este lúgubre escenario se ha creado el Arroz de Oro (*Golden Rice*), al cual se le insertaron genes de 5 distintas especies para que el

---

<sup>1</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), *El estado de la inseguridad alimentaria en el Mundo 2005; La erradicación del hambre en el Mundo: clave para la consecución de los objetivos de desarrollo del Milenio*, Italia, FAO, 2005.

<sup>2</sup> Para efectos del informe se entiende por mundo en desarrollo Asia y el Pacífico, América Latina y El Caribe, Cercano Oriente y África del Norte, África Subsahariana y África Occidental.

<sup>3</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 539.

arroz incrementa su potencial nutritivo, obteniendo un arroz rico en hierro y en beta caroteno (precursor de la vitamina A).<sup>4</sup>

Otro caso corresponde a la utilización de aceites de cocina de origen animal, el cual ha causado el aumento en enfermedades como la hipertensión y los padecimientos cardiacos. Por ello se ha incrementado alternativamente la utilización de aceites vegetales. Otra manera de mejorar las variedades vegetales con técnicas de ADN recombinante es logrando que el aceite que generan, mejore en cantidad y en calidad. En este sentido, se han obtenido aceites derivados de canola<sup>5</sup> transgénica el cual tiene una mayor proporción de ácidos grasos poli-insaturados, esto es con un mayor porcentaje de aceites que no son perjudiciales a la salud, porque no contienen colesterol.<sup>6</sup>

La alimentación humana para que esté balanceada y bien nutrida requiere de 17 minerales y 13 vitaminas. Con la utilización de técnicas de ADN recombinante se pueden obtener alimentos funcionales y/o nutracéuticos, que son aquellos alimentos que contienen componentes que proveen beneficios en la nutrición básica y previenen enfermedades y promueven la buena salud porque contienen un mayor porcentaje de nutrientes (vitaminas, que reducen el riesgo de contraer ciertas enfermedades); fotoquímicos (que sirven como antioxidantes); probióticos que son bacterias que habitan en el estómago y ayudan a la buena digestión y a la síntesis de la vitamina K.<sup>7</sup>

Otra extraordinaria aplicación de las técnicas de ADN recombinante es la obtención de alimentos que sirvan como

---

<sup>4</sup> Xudong Ye, *et al.*, "Engineering the Provitamin A ( $\beta$ -Carotene) Biosynthetic Pathway into (Carotenoid-Free) Rice Endosperm" *Science* Vol. 287, 303 – 305, January 14, 2000.

<sup>5</sup> La canola fue creada en Canadá y la raíz etimológica de esa palabra es la combinación de *Canadian* y *Oil*.

<sup>6</sup> Herrera- Estrella, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, *Op. Cit.*, nota 24, pag. 175.

<sup>7</sup> Osuna Castro J.A., Paredes López, O. "Mejoramiento de características y calidad alimentarias y nutracéuticas de plantas mediante biotecnología molecular; algunos ejemplos" en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 451.



vacunas. Esto es, la creación de vegetales transgénicos que porten la cantidad suficiente de antígenos, los cuales sirven para que el cuerpo humano cree por sí solo los anticuerpos para la protección en contra de alguna enfermedad. De esta manera se han creado animales productores de leche, la cual puede ser usada como vacuna en contra de la malaria; asimismo, plátanos que contienen la vacuna en contra de la hepatitis; y papas que contienen la vacuna contra el cólera. Esta aplicación sirve principalmente para países no desarrollados y para lograr campañas mundiales de erradicación total de alguna enfermedad. Adicionalmente, la transportación de vegetales precisa menos cuidado que las vacunas convencionales que deben permanecer a ciertas temperaturas, generalmente bajo refrigeración.<sup>8</sup>

También podemos destacar la utilización de la biotecnología moderna para lograr que los frutos retarden su maduración. Muchas vegetales no llegan al consumidor final porque en el transporte y almacenamiento se marchitan, ocasionando grandes pérdidas y desperdicios irremediables. Sin embargo, se ha creado con ingeniería genética la forma de silenciar el gene que se expresa cuando maduran los vegetales. En este caso, no existe la presencia de un gene externo dentro del organismo, solamente se ha atenuado la expresión del material genético que se expresa cuando sobreviene la maduración del vegetal. Con ello se han producido tomates, melones, los cuales pueden estar semanas después de la cosecha sin que sufran el irreversible proceso de maduración, que concluye con la putrefacción.<sup>9</sup>

### **Plantas transgénicas resistentes a insectos**

Una enorme variedad de plagas de insectos en los cultivos son combatidas con productos químicos, los cuales son denigrantes al suelo, aire, mantos de agua y al ambiente en general. Esta forma de combatir a los insectos es de principio efectiva, pero destructiva en muchos aspectos. Nociva incluso a los agricultores que tienen que

---

<sup>8</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 506.

<sup>9</sup> Herrera- Estrella, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, *Op. Cit.*, nota 19, pag. 177.

estar en contacto directo con los pesticidas químicos, lo que ha provocado problemas tóxicos. Asimismo, algunos insectos pueden lograr tolerancia a los agroquímicos, quedando estos obsoletos e inservibles. En China, en los Estados Unidos, en Sudáfrica y en México<sup>10</sup> se han disminuido los problemas de salud pública entre los agricultores que utilizan algodón genéticamente modificado resistente a insectos, además se han incrementado las producciones y se han disminuido los costos. No existe la menor duda de que los transgénicos utilizados hasta ahora para combatir plagas son mucho más respetuosos y limpios para el ambiente, para los campesinos, que los pesticidas químicos, los cuales en muchas ocasiones son utilizados cuando son obsoletos, eliminan a insectos que no son perjudiciales a los campos agrícolas, provocan intoxicaciones en campesinos.

Algunos transgénicos tolerantes a plagas son logrados a partir de una bacteria llamada *Bacillus thuringiensis* (Bt), la cual se encuentra en suelos y en polvo y produce una proteína que es tóxica para ciertas especies de insectos. De forma natural, muchas plantas tienen sus propias defensas contra insectos. En este caso, el material genético de la bacteria que se traduce en la toxina para los insectos se inserta en células de plantas. De esta manera, las plantas genéticamente modificadas generan su propia proteína tóxica para insectos que mueren al tiempo de consumirlos, logrando con ello un plaguicida biológico, más saludable para el ambiente porque solo ataca a determinados insectos y no a otros que no son perjudiciales, además son más seguros para los agricultores y consumidores finales e incrementa la producción. Con estas características hay en la actualidad maíz, arroz, algodón, tabaco, tomate, canola, soya, papas genéticamente modificadas (Bt). Aunado a lo anterior, los productos agrícolas pueden contaminarse después de la cosecha con hongos patógenos productores de toxinas (micotoxinas). De igual manera, pueden contaminarse con microbios perjudiciales: se

---

<sup>10</sup> Pray, Carl E., et. Al., “Five years of Bt cotton in China – the benefits continue”, en *The Plant Journal*, 2002, 31(4), pp. 423-430.

ha demostrado que el maíz Bt reduce la contaminación postcosecha y por ende la presencia de micotoxinas.<sup>11</sup>

Los transgénicos Bt no son aplicables para el control de todas las plagas agrícolas; sin embargo abren la posibilidad de que la investigación encuentre otros insecticidas biológicos y se creen nuevos productos agrícolas transgénicos. El caso de México es especial, porque está considerado como un país megadiverso, esto es que posee una enorme diversidad de especies animales y vegetales, sin embargo el uso de pesticidas químicos ha causado enfermedad e incluso la muerte de agricultores y ha impactado significativamente al ambiente. No sólo se están amenazando insectos, sino también aves, mamíferos, anfibios, reptiles. Además, la enorme diversidad mexicana también está presente los insectos, esto es que también hay megadiversidad en plagas.

### **Plantas resistentes a microorganismos**

No sólo los insectos son un obstáculo para la producción agrícola mundial, también los cultivos pueden ser afectados por virus y hongos. En este campo, la biotecnología moderna ofrece una serie de posibilidades consistentes en la creación de organismos genéticamente modificados que resistan a los ataques de estos agentes. Algunas de las enfermedades vegetales han sido exitosamente combatidas con la utilización de técnicas de ADN recombinante. Se han creado plantas resistentes a más de 30 enfermedades virales y se investiga el combate a hongos desde el plano genético.<sup>12</sup>

Es necesario explicar que los virus son estructuras, que sin ser células, contienen material genético (ADN ó ARN), el cual está cubierto por proteínas. Sus efectos patógenos se llevan a cabo cuando se introducen en los núcleos celulares y alteran el ADN. Esto es que los virus recombinan el ADN y se produce la reproducción celular con otra orden distinta, ahora distorsionada por la modificación genética hecha por los virus. En otras palabras,

---

<sup>11</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 550.

<sup>12</sup> Herrera- Estrella, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, *Op. Cit.*, nota 19, pag. 177.

los virus realizan de forma natural ingeniería genética y lo hacen para reproducirse porque no tienen la capacidad propia para hacerlo. Generalmente los sistemas inmunológicos en contra de los virus se activan con un interferón que inhibe la reproducción del virus, sin embargo los vegetales no tienen el sistema inmunológico como otros seres.

En distintos vegetales se han detectado microorganismos que han terminado con cosechas enteras, como el caso de las papayas de Hawai que prácticamente una epidemia del virus de la mancha anular provocó en la década de los 50s la pérdida de toda la producción.<sup>13</sup> También los virus del mosaico tanto del tabaco como los del jitomate han provocado grandes pérdidas. El combate a los microorganismos que infectan a las plantas con técnicas genéticas comenzó a principios de la década de los 80s. En ese tiempo, gracias a las investigaciones de Mary-Dell Chilton se sabía cómo la bacteria denominada *Agrobacterium tumefaciens* se introducía a la célula vegetal e introducía ADN en el núcleo. Sabiendo esto, el doctor Roger Beachy pudo utilizar la *Agrobacterium tumefaciens* como vector, cuya tarea fue introducir material genético de virus de planta a una célula vegetal, lo que provocó la resistencia de la planta derivada del mismo agente patógeno. La célula vegetal, al registrar en su interior los genes virales introducidos, se defiende evitando la expresión de dicho material genético. De esta manera, la planta desarrollada tiene resistencia al virus en cuestión.<sup>14</sup>

Esta efectiva metodología ha dado como resultado vegetales genéticamente modificados con resistencia a algunos agentes virales; además, no altera la calidad del producto y tampoco son perjudiciales si son consumidos. A la fecha se ha modificado tabaco, papaya, calabacitas amarillas, tomates, papas, pepinos y sandías.

---

<sup>13</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 413.

<sup>14</sup> Fedoroff, Nina, *Mendel in the Kitchen: a scientist's view of genetically modified foods*, Washington, Ed. Joseph Henry Press, 2004, pag. 129-132.

### **Plantas resistentes en diversos suelos y ambientes.**

Tanto las condiciones climáticas, la calidad del suelo, como el suficiente abastecimiento de agua, influyen en la obtención de alimentos de origen vegetal. En esta área, también la biotecnología moderna ha ayudado y promete mucho más con la creación de organismos genéticamente modificados que, por ejemplo, resistan suelos con altas concentraciones de aluminio o con exacerbada salinidad; asimismo, a la resistencia de las inclemencias climáticas (sequías o heladas) que en ocasiones, acaban con cosechas enteras. Parte de la solución a estos problemas es la creación de cultivos con osmoprotección. Esto consiste en que el vegetal por si mismo genere –en mayor proporción– la suficiente cantidad de azúcares, alcoholes y/o aminoácidos, mismos que sirvan como escudo ante sequías, frío y salinidad. Muchas plantas de forma natural producen osmolitos que las hacen resistentes a ambientes fríos, secos y salinos. Diversos estudios se han encaminado a la solución de esta problemática a través de la biotecnología moderna y se han obtenido resultados favorables, insertando material genético de bacteria en los núcleos celulares de las plantas para que produzcan una mayor cantidad de osmolitos y tengan mayor resistencia al estrés ambiental.<sup>15</sup>

Por otro lado, la presencia de aluminio en tierra cultivable es una barrera en la producción agrícola actual, provoca que los suelos se tornen ácidos. En la actualidad, el 40% de la tierra de cultivo padece de este mal, el cual induce toxicidad en algunas plantas que lo absorben por las raíces. Este fenómeno se da principalmente en bosques tropicales lluviosos y de coníferas, generalmente en tierras de países no desarrollados. Bajo este escenario, se han desarrollado organismos genéticamente modificados que tienen mayor tolerancia al aluminio y que pueden crecer sin dificultades en suelos que para otras plantas no modificadas sería imposible.<sup>16</sup> Los transgénicos de este tipo se desarrollan con la inserción de un gene de bacteria que

---

<sup>15</sup> Herrera- Estrella, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, *Op. Cit.*, nota 19, pag. 180.

<sup>16</sup> *Ibidem*, pag. 181.

da la tolerancia. A la fecha se han desarrollado maíz, tabaco, papaya y arroz con estas características.<sup>17</sup>

En la obtención de vegetales genéticamente modificados diseñados para que requieran menos agua, además con biotecnología moderna se han desarrollado una serie de beneficios que creemos prudente anotar. Cabe señalar en primer término, que sólo el 40% de la tierra cultivable funciona con riego artificial, el cual representa el 70% del consumo total de agua en el mundo,<sup>18</sup> evidentemente su uso tiene consecuencias onerosas y negativas al ambiente. El agua de riego tiene costos elevados por su distribución, entre otros gastos, la utilización de combustible contaminante para su traslado, además se agota el recurso que se encuentra en el subsuelo y provoca la erosión e incrementa la salinidad del suelo de cultivo. Con la obtención de plantas que requieran menos agua se podrían reducir todos estos factores negativos en costos y ambiente, además se obtendría mayor sustentabilidad en la utilización de los recursos hídricos.

### **Uso de fertilizantes y fijación de nitrógeno en suelos de cultivo**

El uso de fertilizantes en la elaboración de cultivos agrícolas es fundamental en la producción final. Los vegetales necesitan de los nutrientes adecuados. Los fertilizantes han colaborado inmensamente en las producciones agrícolas mundiales. El nitrógeno es la fuente primaria que proporciona nutrientes a los vegetales, a pesar de que es el gas más abundante en la atmósfera (80%), para que se encuentre en el suelo y tenga efectos positivos en la agricultura debe pasar por un ciclo que de forma natural fija el gas en el suelo. Sin embargo, no todos los suelos tienen fijado nitrógeno, por ello se han optimizado fertilizantes que fijen el nitrógeno en las tierras cultivables y obtener mejores producciones vegetales.

---

<sup>17</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 412.

<sup>18</sup> Miller, Henry I., Conko, Gregory, *Op. Cit.*, nota 4, pag. 198.

## *Delimitación Temática*

Los fertilizantes de origen químico contaminan los recursos hídricos que se encuentran en el suelo y subsuelo; afectan el ciclo natural del nitrógeno; existen riesgos en su elaboración como fugas de químicos; incrementa la posibilidad de que se de en la atmósfera el efecto invernadero; además, el consumo que se realiza de energéticos no renovables (petróleo, gas) para la elaboración de los fertilizantes químicos es muy alto.<sup>19</sup> Por lo anterior, la alternativa de fijar el nitrógeno con fuentes biológicas está jugando un papel fundamental.

Existen una serie de bacterias en los suelos que promueven la fijación de nitrógeno, algunas de ellas viven libremente y otras en simbiosis con algunas plantas, esto es que su existencia es interdependiente y necesitan estar asociadas con otras especies para poder vivir. Cabe destacar que, las leguminosas viven en simbiosis con bacterias que fijan nitrógeno en el suelo y la agricultura tradicional conoce esta relación desde tiempos inmemoriales, lo cual explica la rotación en las cosechas: una temporada siembran no leguminosas y posteriormente leguminosas para que convivan con bacterias que fijan el nitrógeno y así recuperar los nutrientes en la tierra de cultivo.

Una de las soluciones que ofrece la biotecnología moderna – que disminuiría la utilización de fertilizantes en la tierra y reduciría contaminación y gastos de producción- es la obtención de organismos transgénicos que sean capaces de vivir en simbiosis con las bacterias que fijan el nitrógeno. Aún no se ha logrado por la complejidad, desde el punto de vista del material genético que se requiere, al menos 20 genes de las plantas que viven en simbiosis con los microbios están involucrados con la fijación de nitrógeno. Sin embargo, existe la posibilidad de que se produzcan este tipo de cultivos transgénicos que finalmente tendrían la capacidad de autnutrirse.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Montañez, Adriana, “Overview and case studies on Biological Nitrogen Fixation: Perspectives and Limitations”, documentos de la FAO en línea, <http://www.fao.org/ag/agl/agll/soilbiod/cases.stm>

<sup>20</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 16, pag. 602.

## **Análisis de riesgo en este sector**

Hemos anotado los beneficios más relevantes de utilizar la biotecnología en el sector agrícola. En general se minimiza el uso de pesticidas químicos, los cuales suelen contaminar el aire y los cuerpos de agua; de igual manera, el ahorro de energía; el combate a plagas y enfermedades en los vegetales; el incremento de las propiedades nutricionales de los vegetales y la disminución de su potencial alergénico; así como la obtención de nuevas variedades resistentes al estrés ambiental. Todo ello contrastado con las desventajas que se supone tienen los transgénicos: el flujo génico en centros de origen, la eliminación de insectos que no son perjudiciales al cultivo, el desequilibrio ambiental por la generación maleza, son algunos de los temas que se utilizan como contraargumentos a la utilización de transgénicos en el sector agrícola. Es importante destacar que nada de esos ha ocurrido, no se ha materializado ninguna de las anteriores hipótesis. A la fecha solo se trata de posibles riesgos, sin que se compruebe que se hayan dado esos escenarios.

Distintas instituciones se han dado a la tarea de analizar los riesgos en la utilización de la biotecnología en el sector alimentario y han tenido lugares comunes en sus conclusiones:

- La biotecnología moderna amplía las posibilidades para la realización de cambios genéticos hechos a organismos para consumo alimenticio, además amplía el potencial en fuentes alimenticias. Sin embargo, ello no significa que los alimentos sean menos seguros que los alimentos desarrollados con técnicas convencionales. Consecuentemente, la evaluación de los alimentos, así como componentes obtenidos de organismos desarrollados por la aplicación de técnicas nuevas no precisa necesariamente cambio en los principios establecidos, ni requiere diferentes estándares de seguridad.<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), *Safety Evaluation of Foods Derived through Modern Biotechnology: Concepts and Principles*, París, OECD, 1993, pag. 3.



## *Delimitación Temática*

- Todos los métodos de cruzamiento de plantas pueden inducir efectos inesperados o cambios involuntarios en vegetales, incluyendo efectos pleiotrópicos (efecto múltiple en las características de un individuo que produce un gene). No es posible hacer un examen para identificar esos efectos. Alternativamente, la Agencia Administradora de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA) ha solicitado a los productores que examinen si sus productos tienen los nutrientes, tóxicos, y otros componentes en las nuevas variedades de plantas, así como los niveles dentro de los rangos para su comercialización.<sup>22</sup>
- Los métodos de fitomejoramiento tradicional de plantas significan tener que realizar cruza con parientes cercanos y silvestres y pueden ser muy largos los procesos de cruzamiento hasta que se eliminen las características no deseadas. La particularidad de la tecnología de modificación genética es la inserción de uno o varios genes bien definidos y no la introducción de todo el genoma o partes de los cromosomas como en los métodos tradicionales. Lo anterior provoca que los análisis de toxicidad sean más seguros en plantas transgénicas que en las convencionales, porque están más definidas las nuevas características en las plantas modificadas. Por otro lado, la utilización de la tecnología de modificación genética puede conllevar a la utilización de genes de diversos organismos, algunos de los cuales tienen antecedentes como suplementos alimenticios.<sup>23</sup>
- Las técnicas de ADN recombinante pueden producir organismos que expresen rasgos que no hay en la naturaleza, los cambios genéticos realizados con estas técnicas tendrán frecuentemente más predicibilidad comparadas con las técnicas tradicionales por la gran precisión que las técnicas de

---

<sup>22</sup> DA Kessler, MR Taylor, JH Maryanski, EL Flamm, and LS Kahl, "The safety of foods developed by biotechnology", *Science* 26 June 1992: 1747-1749.

<sup>23</sup> National Academy of Sciences, *Transgenic Plants and World Agriculture*, Estados Unidos, Academia Nacional de Ciencias, 2000, en línea en <http://www.nap.edu/catalog/9889.html#toc>.

ADN recombinante ofrecen. Se espera que las cualquier riesgo asociado con las técnicas de ADN recombinante pueda ser asociado en general de la misma forma como aquellas que estén relacionadas con la modificación del material genético.<sup>24</sup>

- La metodología de ADN recombinante hace posible introducir una pieza de ADN consistente en uno o varios genes, con una función definida, dentro de una secuencia en el núcleo celular. Con las técnicas clásicas de transferencia genética, un número considerable de genes puede ser transportado. Pero predecir el número preciso de rasgos que han sido transferidos es difícil y no siempre podemos anticipar las características fenotípicas que resultarán. Con organismos modificados por métodos moleculares, estamos en una mejor, y tal vez perfecta, posición de predecir la expresión fenotípica.<sup>25</sup>

En referencia a que el consumo de productos agrícolas transgénicos son perjudiciales a la salud y como conclusión de lo anotado con anterioridad, hay que destacar que todos los vegetales que son para consumo –transgénicos o no- deben pasar por controles sanitarios; en principio, la modificación genética realizada hasta la fecha en los productos agrícolas no incrementa alergenicidad ni toxicidad.

Sobre el flujo génico debemos anotar en primer lugar que se trata de un proceso que existe en la naturaleza y se puede dar por la polinización de las plantas o en otro tipo de mecanismos. Sin embargo, para que ocurra la polinización, y en consecuencia el flujo génico, en muchos casos, deben reunirse muchos factores tales como la proximidad entre las plantas, la longevidad del polen (puede ser de minutos u horas), sincronización de fertilidad entre el

---

<sup>24</sup> OECD (autor corporativo) *Recombinant DNA Considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by DNA techniques (The Blue Book)*, Paris, Francia, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1986.

<sup>25</sup> National Research Council, *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*. Washington, DC. National Academy Press, 1989.

emisor del polen y el receptor y el vehículo que poliniza, viento, insectos o ambos.<sup>26</sup>

En este caso, para que se establezca que existe riesgo debemos entender varios elementos: un primer factor se refiere a la exposición de la planta transgénica con sus familiares silvestres o con otros no transgénico –la mera convivencia de variedades no constituye riesgo-, es decir la liberación; será posible riesgo si además puede darse la polinización, y aunque se de, no va a constituir un riesgo si no se comprueban efectos negativos del flujo génico. Por ello, la aseveración de que el flujo génico es “contaminación”, sería como decir que un proceso natural es contaminante. Suponiendo sin conceder, ¿qué pasa si el transgén del organismo genéticamente modificado se traslada a un pariente silvestre y no ocurre un impacto significativo en el entorno, es decir no hay efectos contraproducentes? Ahora, hay que destacar que la agricultura tiene muchos efectos negativos al ambiente, como tala de árboles, bosques enteros, selvas, para hacer parcelas, además el uso de pesticidas químicos y costos en traslado de agua. Los transgénicos reducirían significativamente el impacto ambiental que la agricultura por si misma crea. A cambio de la posibilidad de que fluya material genético que insistimos no se ha demostrado que suceda y si llegase a suceder, sin efectos menos adversos que lo que produce un pesticida químico, pues la balanza se inclina hacia la biotecnología moderna agrícola.

Imaginemos un escenario en el que un campesino de cualquier parte del mundo desea sembrar algún maíz que no hay en su región y decide traer semillas no transgénicas de otra latitud. Él va a incorporar en su producción una especie exótica, que también tiene el posible riesgo de polinizarse y de que se de el flujo génico, la pregunta es ¿cuál es la diferencia entre sembrar un producto exótico a un transgénico? Pues a la luz de estas referencias, es lo mismo. Probablemente el campesino que importó esas semillas obtenga buenos cultivos de ese nuevo producto en la región. Pues

---

<sup>26</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 613.

la agricultura así se generó en buena medida. Los cultivos salieron de sus centros de origen y ahora se producen en todo el mundo.

Otro posible riesgo que los transgénicos agrícolas suponen es la eliminación de insectos que no son nocivos a los cultivos. Sin embargo, algunos pesticidas químicos son perjudiciales a insectos, aves, mamíferos no nocivos para los cultivos y que no estaban previstos. En términos generales, en este sector, la biotecnología es más limpia y respetuosa que otras tecnologías.

### **Sector pecuario**

Principalmente se han creado animales transgénicos con la intención de generar biorreactores, esto es que produzcan proteínas heterólogas para la obtención de biofármacos –como lo analizamos en apartados anteriores- o también con el objeto de obtener tejidos humanos transplantables, asimismo para la experimentación en ciencias básicas. En teoría, siguiendo el dogma central de la biología molecular, la modificación genética en animales tiene el mismo mecanismo que en los vegetales: recoger material genético que exprese determinada característica e insertarlo en una célula madre para que modifique su material genético. No obstante, en la práctica se han enfrentado distintos escenarios en la modificación del material genético animal que en la vegetal, además la fusión del material genético en el núcleo receptor tiene distintas metodologías y el mayor reto es lograr que el gene insertado se exprese en la proteína deseada.

Sin embargo, la incursión de la biotecnología moderna en el sector pecuario también abre muchas posibilidades en la generación de productos que redimensionen la obtención de alimentos de origen animal. La biotecnología moderna aplicada a la elaboración de productos de origen animal abre una serie de posibilidades que van desde la creación de mejores alimentos de consumo animal, la optimización de la medicina veterinaria, con una rama genómica que combata enfermedades, previniéndolas o curándolas; el mejoramiento de especies, con la intención de obtener animales de sacrificio y consumo humano de mejor calidad, más saludables, así

## *Delimitación Temática*

como productos derivados de dichos animales con mejoras nutricionales.

La biotecnología moderna también aporta una infinidad de aplicaciones en la obtención de productos de origen animal, tales como los productos cárnicos, de res, cerdo, cordero, pollo, guajolote y todas sus variables; así como sus derivados más usuales, los productos lácteos, leches, yogures, quesos, de igual manera, el huevo.

Como primera aplicación tenemos el caso de la alimentación en animales, el cual es un factor determinante en la obtención de mejores ejemplares. Los animales también precisan de todos los elementos de nutrición para obtener mejor calidad en los productos que ofrecen así como sus derivados. En este sentido, la biotecnología moderna ofrece la elaboración alimentos transgénicos para consumo animal con mayor potencial nutrimental, incrementando su elaboración tanto en cantidad, como en calidad. La correcta alimentación animal es un asunto de salud pública, debe ser minuciosamente inspeccionada y procurar que sea satisfactoria para que el consumidor final.

Otra aplicación que promete dar buenos resultados, la encontramos en el área de la sanidad animal. Las enfermedades animales también han sido un obstáculo en la producción y han representado enormes pérdidas en el sector pecuario. El caso del brote de la gripe aviar ha afectado a muchos productores de aves de corral en parte de Asia, provocando el sacrificio de muchos animales y las pérdidas millonarias en la producción de carne blanca.<sup>27</sup> La medicina veterinaria también puede utilizar las herramientas de la genómica y de la ingeniería genética para el diagnóstico y prevención de enfermedades hereditarias animales, así como degeneraciones; de igual manera ofrece la posibilidad de obtener biofármacos: medicinas o vacunas para el control y erradicación de epidemias animales.

---

<sup>27</sup> Información recabada en la página oficial de la Organización para la Agricultura y Alimentación (FAO), en el siguiente vínculo electrónico: [http://www.fao.org/ag/againfo/subjects/es/health/diseases-cards/avian\\_bg.html](http://www.fao.org/ag/againfo/subjects/es/health/diseases-cards/avian_bg.html).

## *Delimitación Temática*

Por otro lado, el mejoramiento de especies puede lograrse con la aplicación de la biotecnología moderna. Su uso promete la obtención de alimentos de mejor calidad, así como el incremento en la producción. La selección de los individuos que posean mejores características para la producción de alimentos de origen animal y su posterior clonación también es de mucha utilidad en el sector pecuario. Permite obtener copias de animales idénticos con características del más alto valor productivo.

Un ejemplo de lo anterior consta en la elaboración con biotecnología de hormonas de crecimiento animal, utilizada en bovinos. Con ello se ha logrado la obtención de mayores rendimientos en el crecimiento de especies y mayor producción de leche. En el caso de las vacas lecheras, con la inyección mensual de esta hormona se incrementa la producción de leche de 15 a 25 por ciento, sin que tenga afectación en el producto final. En lo que se refiere a la carne se estima lograr hasta un incremento del 40% de producción y con un producto final menor en grasa, en colesterol y con más proteína.<sup>28</sup> Todo ello contendría a la necesidad de tener una mayor producción de insumos de origen animal y de buena calidad.

Otro ejemplo que creemos prudente destacar, es la utilización de la ingeniería genética para silenciar al gene que codifica para la miostatina, proteína responsable del crecimiento de la masa muscular. Con la inhibición de este gene se han obtenido resultados asombrosos en el crecimiento de bovinos. La vaca “azul belga” tiene el potencial de crecimiento al doble de su tamaño normal, su crecimiento es muscular y los resultados se reflejan en animales con más músculo y con menos grasa.<sup>29</sup> La inhibición de este gene

---

<sup>28</sup> Barrera Saldaña, Hugo, “La biotecnología en el sector pecuario” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Fondo de Cultura Económica, primera edición 2002, pag. 223-241.

<sup>29</sup> Alexandra C. McPherron and Se-Jin Lee, Double muscling in cattle due to mutations in the myostatin gene, *Proceeding of the National Academy of Sciences*, Vol. 94, pp. 12457-12461, November 1997.

también se está experimentando en porcinos, en aves de corral<sup>30</sup> y en peces.

### **Análisis de riesgo en este sector**

El uso de la biotecnología en el sector pecuario, enfrente de las tecnologías convencionales ofrece asimismo grandes ventajas. Los posibles riesgos identificados en este sector no son mayores a los riesgos que presentan las producciones convencionales que tienen más relación con el proceso de elaboración del producto que con el producto mismo. Esto es, que las medidas sanitarias en el sector pecuario deben tener el mismo rigor en animales transgénicos que en no transgénicos. La enfermedad llamada de las “vacas locas” (encefalopatía espongiiforme bovina) tiene su origen en la mala alimentación del ganado -compuesta por tejidos bovinos de cerebro y espina dorsal contaminadas- y afecta directamente el sistema nervioso central de los animales que han consumido esos alimentos.<sup>31</sup>

Por si misma, la naturaleza propia de los productos animales elaborados con biotecnología moderna no presentan riesgos por su consumo a la salud humana. Sin embargo, es necesaria la instrumentación de evaluaciones y controles sanitarios.

### **Sector de la acuicultura**

Han pasado una gran cantidad de años desde que fue rebasada la concepción *Mare Liberum* misma que, a grandes rasgos, tenía la idea de que la grandeza y los recursos del mar eran *per saturam*, inagotables. Lo contrario, Selden<sup>32</sup> lo entendió como *Mare Clausum*,

---

<sup>30</sup> Fuminori Sato, et al., “Gene silencing of myostatin in differentiation of chicken embryonic myoblasts by small interfering RNA”, *Am J Physiol Cell Physiol* 291: C538-C545, 2006.

<sup>31</sup> Información recabada en la página oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs113/en/>.

<sup>32</sup> Gómez Robledo, Antonio, *Fundadores del Derecho Internacional*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1989, pp. 120.

que comprende al mar como algo finito, y así es: anualmente está disminuyendo la producción pesquera debido a la alta explotación que realizan los buques-fábrica y todas las enormes flotas de pesca mundiales, además la sobreexplotación de ciertas especies, es perjudicial para todas, porque se van fracturando las cadenas alimenticias.<sup>33</sup> Por otro lado, el sector de la acuicultura ha tenido avances enormes representados en el crecimiento anual de aproximadamente 8% al año desde la década de los cincuentas hasta ahora.<sup>34</sup>

La acuicultura es la obtención, mediante la crianza y el mejoramiento, de distintas especies de peces, crustáceos, plantas acuáticas, anfibios y reptiles, moluscos y otros invertebrados para su consumo. En la acuicultura, como las otras actividades productivas, la biotecnología moderna también encuentra un enorme elenco de aplicaciones, siguiendo el mismo trazo de mayor producción, menores costos. En este sector, pueden aplicarse también procedimientos biotecnológicos tendientes a obtener:

- 1) mejoramiento de las tasas de crecimiento; 2) incremento de las tasas de supervivencia transfiriendo mecanismos y desarrollando nuevas drogas para contender e incrementar la resistencia a enfermedades y organismos patógenos; 3) control de la reproducción, maduración, diferenciación sexual y esterilidad; 4) adaptación a diferentes condiciones ambientales, tales como resistencia a bajas temperaturas o diferentes salinidades; 5) incremento de la calidad nutricional de los peces; 6) mejoramiento de la eficiencia de conversión de alimento.<sup>35</sup>

---

<sup>33</sup> Gracia Gasca, Adolfo, “Biotecnología marina y acuicultura”, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Fondo de Cultura Económica, primera edición 2002, pag. 211-222.

<sup>34</sup> FAO, *State of World aquaculture: 2006*, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, (FAO), 2006, pag. 1. Consultado en línea en [ftp://ftp.fao.org/FI/DOCUMENT/t500\\_advanced/advanced\\_t500e.pdf](ftp://ftp.fao.org/FI/DOCUMENT/t500_advanced/advanced_t500e.pdf).

<sup>35</sup> Gracia Gasca, Adolfo, “Peces transgénicos en acuicultura; el caso del supersalmón” Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 659.



Una gran variedad de líneas de investigación se llevan a cabo para lograr los propósitos arriba descritos. Por ejemplo, se están identificando genes de la miostatina en trucha arco iris<sup>36</sup> para obtener peces muscularmente más grandes; también en salmón se está analizando la posibilidad de que tengan resistencia a la congelación; la trucha café, el abulón, el ostión, la carpa, el bagre de canal, para que tengan mayor tasa de crecimiento; la lobina rayada, para que aumente su resistencia a enfermedades. Pero resalta el supersalmón como uno de los casos exitosos de la biotecnología moderna en este sector que es un pez transgénico que se obtuvo para aumentar la producción y fue logrado con la inserción de un gene que promueve la producción de hormonas del crecimiento. De esta manera el supersalmón –al lado de sus parientes silvestres– crece entre dos y seis veces más rápido y es hasta trece veces mayor.<sup>37</sup>

### **Análisis de riesgo en este sector**

En lo que respecta a la utilización de organismos genéticamente modificados para alimento humano, las normas de control sanitarias aplican de igual manera, sin distinción, ni trato diferente. Sin embargo, la mayor preocupación es que las especies nuevas escapen de sus lugares confinados, provocando que se alteren las cadenas tróficas en cuerpos de agua, asimismo, que sus parientes silvestres desaparezcan por dominio de los transgénicos. No obstante, todo ello es hipotético y las nuevas variedades creadas en las granjas de acuicultura tienen los mismos riesgos de filtrarse a un ambiente natural. En este sentido, los riesgos en este sector no se incrementan significativamente con el uso de biotecnología moderna. Este es el punto de los análisis de riesgo en estos apartados: no se genera mayor riesgo que el que existe actualmente y sin embargo ha habido más beneficios.

---

<sup>36</sup> Dilip K Garikipati, *et al.*, Identification, characterization, and quantitative expression analysis of rainbow trout myostatin-1a and myostatin-1b genes, en *Journal of Endocrinology* (2006) 190, 879-888.

<sup>37</sup> Gracia Gasca, Adolfo, *Op. Cit.*, nota 53, pag. 667.

En todo caso hay que realizar en cada situación una evaluación de riesgos. Sin embargo, se debe trabajar en un principio en ambientes confinados, experimentales y controlados para que ninguna de las posibilidades negativas se produzca, tales como el escape de algún espécimen en ambientes naturales y su reproducción provoque la eliminación de otros individuos.

### **Energía y biorremediación**

Uno de los grandes retos de la humanidad es disminuir la contaminación del aire, del agua, del suelo, por la emisión de sustancias que han provocado desde la eliminación de cualquier forma de vida hasta el calentamiento global. Otro reto es la sustitución de fuentes no renovables para generar energía; la utilización de minerales fósiles para la generación de energía eléctrica es una industria que en un mediano plazo va a sucumbir, las reservas mundiales de gas natural y petróleo necesitan ser desplazadas por fuentes de energía alternativas. Asimismo, la emisión de gases tóxicos debe encontrar soluciones para que se disminuya su potencial destructivo. Los suelos también están en declive ambiental por las descargas de metales que provocan que la tierra no tenga utilidad alguna. Por su parte, también es de suma importancia el tratamiento adecuado a las aguas residuales. Todos estos problemas pueden ser combatidos con técnicas basadas en la biotecnología moderna, con la creación de microorganismos (biorremediación) o plantas (fitorremediación) genéticamente modificadas capaces de aumentar su potencial para degradar contaminantes específicos. La generación de energía a través de la biomasa es una alternativa renovable, que está cobrando auge y con métodos biotecnológicos se pueden obtener muy buenos resultados. También, es posible la obtención de biofiltros que reduzcan las emisiones de gases nocivos; consistente en la utilización de microorganismos para remover de los suelos agentes contaminantes que lo han denigrado; y, de igual manera, se puede lograr un mayor control y tratamiento de aguas residuales y contaminadas.

Existen muchas alternativas renovables para generar energía, se estudia la posibilidad de obtener energía con fuentes eólicas, solares

o biomasa utilizada como para crear biocombustibles. Esta última opción, que consiste en la generación de energía a través de materia orgánica, puede ser impulsada ampliamente con la utilización de biotecnología. Existen muchos ejemplos de estos biocombustibles alternos, que prometen ser una solución a la inminente reducción de reservas internacionales de petróleo: el bioetanol, el biogas, el biodiesel. Estas opciones, además de ser menos onerosas, reducen considerablemente las emisiones de gases nocivos a la atmósfera, 57% menos de monóxido de carbono, por ejemplo. El bioetanol se puede lograr con maíz, caña, soya, extrayendo sus nutrientes que se convierten en azúcares y luego se transforma en el biocombustible.<sup>38</sup>

Por otro lado, las emisiones de gases que han provocado lluvias ácidas, efectos de invernadero y calentamiento global, también pueden reducirse con técnicas biotecnológicas, las cuales ya están en uso a través de biofiltros en fuentes fijas de contaminación del aire. La utilización de microorganismos que transforman algunos contaminantes aéreos en agua o dióxido de carbono están sustentados en procesos biotecnológicos que complementan a otros procesos. Se han señalado muchas ventajas del uso de biofiltros en virtud de ser tecnologías más limpias, de bajo consumo energético, no se trabaja con sustancias peligrosas y son de bajo costo.<sup>39</sup>

De igual forma, con la aplicación de procesos biotecnológicos se puede enfrentar el tratamiento de aguas contaminadas. Es muy importante generar conocimiento en microbiología para el diseño de microorganismos que procesen los contaminantes y que, consecuentemente, se reutilice el agua que se contaminó o por lo menos no se hagan cuerpos de agua inútiles que generan contaminación, que implican potenciales riesgos a la salud y al

---

<sup>38</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 644.

<sup>39</sup> Revah Moiseev, S. y Ortiz López, I., “El desarrollo de bioprocesos para el tratamiento de aire contaminado emitido por fuentes fijas” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 655.

ambiente. Los procesos biológicos de tratamiento de aguas residuales o contaminadas, consisten en utilizar:

Microorganismos que se alimentan de la materia orgánica contaminante y con ello, la eliminan del agua en forma de nuevas células o de gases, que pueden separarse más fácilmente del agua en tratamiento. Se puede considerar que las reacciones bioquímicas que se llevan a cabo en estos procesos son las mismas que se realizan en el medio natural (río, lago, suelo, etc.), sólo que en forma controlada dentro de tanques o reactores y a velocidades de reacciones mayores.<sup>40</sup>

Tanto en los biofiltros de aire como en las plantas de tratamiento de aguas contaminadas el papel de los microorganismos es fundamental. Diversas investigaciones han aislado y caracterizado los genes que provocan la biocatálisis, es decir la transformación química a través de vehículos biológicos, de diversas sustancias contaminantes, tales como hidrocarburos y otros agentes químicos y biológicos contaminantes. Con ellos se pueden obtener microbios, productos de la ingeniería genética, que incrementen su potencial transformador y reduzcan la contaminación.<sup>41</sup>

En el área de la biorremediación de suelos también la biotecnología moderna puede ser utilizada tanto en microorganismos o en plantas que extraigan metales o cualquier contaminante y se restaure su composición. Muchas bacterias viven en lugares en que no puede haber otra forma de vida, por ejemplo en lugares de altas temperaturas, con cantidades grandes de sulfuros, o de hidrocarburos, su resistencia a estos adversos ambientes se debe a las enzimas que producen. Por ejemplo, los microorganismos que viven en lugares ricos en minerales fósiles tienen la capacidad de vivir en ese ambiente y utilizan al mineral

---

<sup>40</sup> Noyola Robles, A., “Una experiencia en el desarrollo de tecnología biológica para el tratamiento de aguas residuales” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pag. 600.

<sup>41</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 647.

como alimento, gracias a sus enzimas.<sup>42</sup> Con ese conocimiento, la biotecnología puesta en marcha puede generar grandes beneficios en suelos contaminados con hidrocarburos. Las plantas procesadoras de petróleo, gaseras y muchas industrias que dejan en su entorno suelo y subsuelo destruidos.

Otro proceso, que actúa con los mismos patrones, pero utilizando plantas es el llamado de fitoextracción. Se obtienen plantas genéticamente modificadas que tengan la capacidad de procesar, como los microbios, los contaminantes que están propagados en el suelo, no sólo hidrocarburos, metales y muchos más desechos que son generados por la industria y que han impactado fuertemente al ambiente.

Con estos métodos de limpieza biológica –biorremediación, fitoextracción, biofiltros- que resultan más económicos y menos contaminantes, se están rebasando las prácticas como la incineración o la utilización de solventes químicos para realizar limpiezas. Esta es otra de las ventajas de tener como soporte de la industria a la biología y sus procesos naturales, los cuales prometen un futuro de reciclaje total de desperdicios y, consecuentemente, un ambiente más sano.

### **Análisis de riesgo en estos sectores**

En estos sectores la ponderación entre riesgo y beneficio se inclina más a la utilización de técnicas de biotecnología moderna. Ofrece su uso responsable grandes ventajas con respecto a las tecnologías actuales. Sin embargo, en el caso de la biorremediación existe, igual que en otros sectores, que la exposición de organismos genéticamente modificados tenga resultados adversos, igual que los tendría cualquier planta que no tuviera modificado su material genético. Ahora bien, la biorremediación se aplica para lugares que están contaminados por distintos tipos de fuente, metales, desechos, y la extracción de esos contaminantes es benéfica para

---

<sup>42</sup> Toda una industria basada en enzimas se está generando con productos como detergentes, textiles, bebidas, comida, todos absolutamente biodegradables y usando biotecnología.

los suelos, esto significa reparar lo destruido. En términos generales resulta la aplicación de estas técnicas mucho más óptima que los riesgos que representan. Empero, y como en todos los demás sectores, la evaluación debe ser realizada rigurosamente caso por caso.

### **Riesgo y seguridad**

Como ha quedado apuntado en este trabajo, toda tecnología tiene riesgos. Asimismo, los riesgos siempre están presentes en mayor o menor medida dependiendo de diversos factores que provocan que se incrementen o que disminuyan. El riesgo es la proximidad de daño y ninguna tecnología tiene riesgo cero. La existencia del riesgo depende básicamente de dos elementos: peligro y exposición. En primer término, el peligro de sufrir algún daño: la peligrosidad de algo depende del grado de perjuicio que pueda provocar; el otro elemento que debemos contemplar es la exposición al peligro: que nivel de contacto se tiene con el peligro. Así, peligro y exposición son elementos intrínsecos al riesgo y la falta de uno de ellos significa la inexistencia de dicho riesgo, entendiendo que si no hay algún elemento definido estamos en presencia de posibles riesgos. Por ejemplo, viajar en avión tiene riesgos, hay peligro de que fallen los motores, de que caiga una tormenta. Sin embargo, si uno no se sube a un avión, es decir, no existe exposición, entonces no existe ningún riesgo. En estos términos, el riesgo puede ser medido dependiendo la peligrosidad de algo, así como la cantidad de exposición.<sup>43</sup>

Otro elemento que debemos tomar en cuenta para hacer la ponderación del riesgo es la seguridad. Este factor puede reducir la peligrosidad de algo, sin que bajen los niveles de exposición. En otras palabras, la seguridad divide la posibilidad de peligro y de exposición. Volviendo al ejemplo del avión, si uno se sube a un avión, están presentes ambos elementos peligro y exposición, es decir, hay riesgo. Sin embargo, éste es reducido por las medidas de

---

<sup>43</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.*, nota 11, pag. 449.

### *Delimitación Temática*

seguridad, motores infalibles, rutas seguras, pronósticos del tiempo, cinturón de seguridad y una serie de datos y de medidas que reducen los riesgos significativamente hasta su mínima proximidad. De esta manera la posibilidad de sufrir un accidente en avión es muy baja.

$$\text{Riesgo} = \frac{\text{Peligrosidad X Exposición}}{\text{Seguridad}}$$

En la fórmula anterior podemos esquematizar el manejo del riesgo, dando un valor al peligro, multiplicado por otro valor dado a la exposición y dividido por un tercer valor dado a la seguridad, lo cual nos da como resultado el nivel de riesgo. Si tomamos en cuenta que los valores son 1, 2 y 3, en los cuales 1 es el valor menor y 3 el valor mayor, suponiendo que la peligrosidad es alta (3) y la exposición es alta también (3), y no hay seguridad, el 9 será el valor más alto que pueda tener el riesgo. Si por otro lado a esa misma operación le añadimos un valor de seguridad 3, entonces el riesgo se reduce a 3. Lo que significa que a niveles altos de peligrosidad y exposición corresponde un nivel alto de seguridad, lo que disminuye el riesgo. Si un transgénico tiene la peligrosidad a la salud humana representada en 1, y su consumo es alto 3 (exposición) y tenemos medidas de bioseguridad 2, entonces el riesgo es considerado con un valor de 1.5.

En términos generales, dentro de los distintos sectores que analizamos la biotecnología moderna tiene más peso en los beneficios que en los riesgos. Con el ejercicio anterior se pueden manejar los posibles riesgos que pueden tener los organismos genéticamente modificados en las áreas de la bioseguridad. Como ejemplo, el riesgo que tiene consumir un vegetal producto biotecnológico, aquí se está en presencia de la exposición y del peligro. Si se ha comprobado que el vegetal en cuestión no tiene propiedades tóxicas o alergénicas derivadas de la modificación genética, esto es, existe un nivel alto de seguridad y un nivel bajo de peligro, en consecuencia se puede exponer a él consumiendo. De la misma forma, sucede en el área de la salud animal y de la salud

vegetal, si es posible la exposición, sin que haya un nivel de peligro alto, el riesgo está disminuido.

En el ambiente se puede también realizar esta metodología de manejo de riesgo. La posibilidad de que un organismo genéticamente modificado tenga efectos adversos y constituya un riesgo se puede medir en función de su peligrosidad ¿Cuál es el verdadero peligro de liberar al ambiente un transgénico?, ¿cómo se puede medir su peligrosidad si se expone al ambiente o si realmente existe esa peligrosidad? Los efectos que pueda tener un vegetal transgénico al ambiente son equiparables a liberar un vegetal exótico, que en muchos casos no es tan perjudicial como se supone. Más aún, como no existe identificada la peligrosidad latente de liberar al ambiente un organismo genéticamente modificado, entonces la falta de un elemento (peligro) reduce la categoría del riesgo a un posible riesgo.

Sin embargo, como por regla general no existe el riesgo cero y no podemos descartar la existencia de posibles riesgos que toda tecnología tiene, por ello es necesaria la existencia de mecanismos que minimicen los riesgos en la salud humana, animal, vegetal y ambiente. Estos mecanismos, que tienden a conciliar la utilización de la biotecnología con la producción, armonizados con la protección a las áreas señaladas son la materia denominada bioseguridad. La bioseguridad de organismos genéticamente modificados son los preceptos, normas e instituciones creadas para fijar los lineamientos necesarios para evaluar –en lo particular, caso por caso- en cada sector, la posibilidad que tiene un producto biotecnológico para incorporarse en el mercado.

### **Políticas de precaución en materia de bioseguridad**

Dado que la bioseguridad tiene un amplio campo de protección, cada producto biotecnológico, dependiendo su naturaleza, debe pasar por distintas evaluaciones de riesgo, si es que se pretenden realizar producciones a gran escala. Los bienes jurídicos tutelados –salud humana, animal, vegetal y ambiente- deben estar contemplados por separado en las distintas evaluaciones. La idea es incrementar los niveles de seguridad para



## *Delimitación Temática*

reducir los posibles riesgos, sin que se censure la biotecnología moderna. Se pueden llevar a cabo políticas públicas permisivas o restrictivas, sin embargo la fundamentación en la toma de decisiones debe sustentarse en hechos científicos y no políticos o emocionales. La autoridad administrativa –sanitaria o ambiental– puede decidir no otorgar algún permiso o autorización por influencia social, de organizaciones y ello iría en perjuicio del avance en este rubro.

Bajo el principio precautorio se han diseñado distintas estrategias en todo el mundo de políticas públicas. Como todo principio tiene la plasticidad interpretativa y ello explica cómo existen modelos distintos de bioseguridad. Desde los permisivos hasta los más restrictivos, la bioseguridad o seguridad en la biotecnología ha acumulado sendos debates en torno a sus áreas de protección. El principio precautorio establecido en el numeral 15 de la Declaración de Río de Janeiro el año de 1992 establece que:

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

Para los opositores a la biotecnología este principio significa la cancelación de toda actividad relacionada, argumentando “mejor seguridad que lamentarse”, si no hay exposición, no hay riesgos. La falta de soporte científico o la ausencia en la identificación de algún peligro, no es argumento válido para continuar con alguna tecnología, esto es, que si no existe certeza científica sobre algún riesgo, la tecnología no es viable. Sin embargo, si se tiene una óptica radical de ello no habría ninguna tecnología existiendo y evidentemente ningún beneficio. Las políticas públicas totalmente restrictivas pueden llegar a ser contraproducentes para el desarrollo de un país. Además, hay que tomar en cuenta que el principio habla de la existencia de riesgo, “haya peligro”, y a la fecha no está identificado ningún peligro, elemento esencial. Por lo mismo nos hemos referido a la posibilidad de riesgos en materia de organismos genéticamente modificados.

## *Delimitación Temática*

Al menos podemos identificar cuatro estadios en las políticas públicas actuales que regulan a los productos biotecnológicos. Una primera categoría son las políticas promocionales, las cuales son las más permisivas y permiten la utilización de productos biotecnológicos que, comparativamente, son permitidos en otros países; una segunda visión la tenemos con políticas permisivas, que caso por caso, no han detectado ningún riesgo; un tercer enfoque corresponde a las políticas públicas precautorias, las cuales, son restrictivas ante la falta de certeza científica o ante riesgos demostrados, debidos a la novedad de los productos biotecnológicos; una final categoría son las políticas públicas preventivas, en las cuales no hay riesgos, porque simplemente no hay exposición alguna a los productos biotecnológicos, no hay evaluación ni siquiera caso por caso, se asume riesgo por los procesos de obtención (ADN recombinante).<sup>44</sup>

Otra forma de ver el principio precautorio con una lógica más permisiva, en la cual exista una posición más moderada y se obtengan beneficios, sin olvidar la seguridad, es la creación de mecanismos que concilien estos elementos (peligro, exposición y bioseguridad). Por ello se han desarrollado otros principios que imperen para que se reduzcan los riesgos o los posibles riesgos. Estos subprincipios son el de caso por caso, paso por paso y monitoreo.

Sin embargo, consideramos que las políticas públicas al respecto deben ceñirse a casos concretos, en lo individual y bajo fundamentos científicos. En primer lugar, considerando qué clase de organismo genéticamente modificado es el que se pretende incorporar al mercado o liberar al ambiente y en qué sector se encuentra; cuáles fueron las modificaciones genéticas realizadas; asimismo, si se trata de un microorganismo, una planta, un animal; qué posibles riesgos o riesgos tiene a la salud humana, animal, vegetal o ambiente. Todo ello obedece a la instrumentación del principio llamado “caso por caso”, el cual se entiende como la

---

<sup>44</sup> Paarlberg, Robert L., *The Politics of Precaution: Genetically Modified Crops in Developing Countries*, Estados Unidos de América, Ed. The International Food Policy Research Institute, 2001, pag. 25.

### *Delimitación Temática*

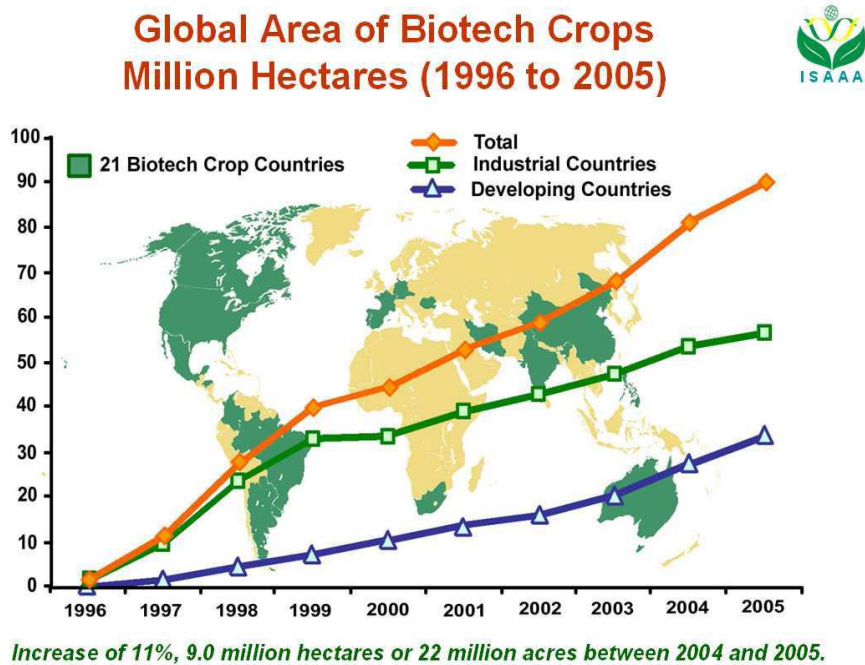
evaluación individual que se tiene que hacer en cada situación. Cada organismo genéticamente modificado tiene características propias, particulares, sus efectos son distintos en todos los casos.

El principio de paso a paso repercute en otra serie de medidas que se deben tomar en cuenta antes de colocar un producto biotecnológico en el mercado. En primer término, se debe constatar su inocuidad alimentaria y, posteriormente, la liberación progresiva al ambiente del organismo genéticamente modificado, hasta que se observe que su comportamiento no constituya efectos adversos en las áreas de la bioseguridad. En una primera etapa experimental, los transgénicos deben estar confinados en laboratorios, estanques, invernaderos, bajo ambientes controlados, dependiendo, en concordancia con el principio de caso por caso, de la naturaleza propia del organismo genéticamente modificado. Otra importante medida que se debe adoptar es el monitoreo y consiste en la vigilancia constante de los organismos genéticamente modificados, aunque esté permitida su liberación intencional en el ambiente y demostrada su inocuidad alimentaria.

## Capítulo III Regulación internacional de la bioseguridad

### Escenario

Las relaciones internacionales de todo tipo siempre han sido complejas, merced a las asimetrías entre países en distintos campos y la búsqueda en particular de sus intereses. En el caso de la biotecnología moderna, la bioseguridad y la manufactura de productos biotecnológicos, también existen muchos enfoques que obedecen a que en este campo, también complejo, haya asimetrías e intereses de los distintos países que conforman la comunidad internacional.



Source: Clive James, 2005

En virtud del crecimiento de la producción de productos biotecnológicos, sobre todo en el sector agrícola, tanto los Estados como las organizaciones internacionales, se dieron a la tarea de crear un marco normativo que de cauce al nuevo paradigma industrial. A continuación una tabla que explica cómo se ha ido incrementando las áreas de cultivo de productos agrícolas

transgénicos en millones de hectáreas en el mundo desde el año de 1996 al 2005.<sup>1</sup>

El alto incremento de productos agrícolas biotecnológicos en un período relativamente corto, explica en buena medida que la comunidad internacional haya puesto en su agenda a la biotecnología. Por otro lado, la siguiente tabla explica el crecimiento asimétrico en los distintos países del mundo, en tanto los Estados Unidos de América ocupa el primer lugar en hectáreas cultivadas, aventajando por mucho a Argentina en segundo lugar.<sup>2</sup>

Esta desproporción en la producción aunada al rápido

**21 Biotech Crop Countries and Mega-Countries\*, 2005** 



Source: Clive James, 2005

crecimiento, que se vislumbran cada vez mayores en futuro inmediato, se ha materializado en diversos debates internacionales, en virtud de que influye directamente en las relaciones comerciales

<sup>1</sup> Tabla tomada de la página oficial del International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications [www.isaaa.org/](http://www.isaaa.org/).

<sup>2</sup> *Idem.*

y en el pretendido libre mercado mundial. Por un lado, los países productores de productos biotecnológicos agrícolas apuestan a la circulación transfronteriza libre, así como la inversión directa en producción, utilizando el marco de seguridad alimentaria establecido por normas de control sanitario común; en otra óptica, se ha pretendido la imposición de barreras comerciales, basadas en la protección a la salud humana, animal, vegetal y ambiente y no solo tomar en cuenta cuestiones de bioseguridad, sino también situaciones socioeconómicas en la toma de decisiones relativas al comercio internacional.<sup>3</sup> Buscar acuerdos que concilien seguridad con comercio –a pesar de ser debates disímiles, pero vinculados- ha sido una difícil tarea en el ámbito internacional.

A pesar de la demostrada inocuidad de los alimentos transgénicos que se encuentran en el mercado, la seguridad se convirtió en la bandera, en criterio de algunos, a veces infundada, que justificaba el cierre del despacho aduanal y del comercio de productos biotecnológicos. Como analizaremos en este capítulo, el debate se fue centrando y acotando cada vez más, quedando en la mesa de discusión el flujo transfronterizo, el envasado, identificación, transporte y manipulación de organismos genéticamente modificados, así como la discusión con respecto al acuerdo fundamentado previo y otros procedimientos, a los cuales nos referiremos posteriormente.

Mucho tiempo y muchas reuniones tardó la elaboración del Protocolo de Cartagena, la comunidad internacional se polarizó. La divergencia en los argumentos de los países se centró en tres rumbos: comercio, ambiente y sociedad. Informalmente se llamó grupo “Miami” al conjunto de países que son los principales exportadores de granos transgénicos (Estados Unidos, Canadá, Australia, Argentina, Chile y Uruguay).<sup>4</sup> Este grupo anteponía las

---

<sup>3</sup> Mackenzie, Ruth, “The International Regulation of Modern Biotechnology” en *Yearbook of International Environmental Law*, Inglaterra, Oxford University Press, 2004, pag. 99.

<sup>4</sup> Gallego Domínguez, Ignacio, “Del Convenio de Biodiversidad de 1992 al Protocolo de Seguridad en la Biotecnología de 2000. Historia de un Proceso” en *Derecho y Opinión*, España, Universidad de Córdoba, num 7, 1999, 340.

aspiraciones comerciales de productores y exportadores a los intereses ambientales, de protección ecológica y más aun a los intereses sociales. Asimismo se formó otro grupo al cual llamaron de Ideología Común (*Like Minded*), el cual consideraba que el fenómeno debía ser abordado desde una visión social, de protección y reducción de los riesgos que derivan de la creación, distribución y utilización de los organismos genéticamente modificados. Este grupo estaba encabezado por China y por los países del G-77.<sup>5</sup> Otro importante grupo de postura conciliadora y ecléctica estaba compuesto por México, Japón, Corea de Sur, Nueva Zelanda, Noruega y Suiza. Este conjunto de países buscó avenir los intereses comerciales con los sociales y ambientales.

En este apartado analizaremos los trabajos y antecedentes elaborados en torno a la materia de bioseguridad de los organismos genéticamente modificados en un plano internacional. En primer término las recomendaciones que propone la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico así como las acciones en conjuntar y armonizar información que sirva de herramienta para en materia de evaluación, manejo y análisis de riesgo. La sistematización de la información realizada a través de los *Consensus Documents*, que, si bien no son vinculantes, son una fuente importante de información y herramientas básicas en la bioseguridad. De igual manera se abordarán los trabajos previos a la expedición del Protocolo de Cartagena, así como su alcance, contenido y compatibilidad con otros instrumentos internacionales. Finalmente, en este apartado se analizarán algunas controversias en torno a la seguridad de los organismos genéticamente modificados que ponen en discusión la compatibilidad de tratados como el Protocolo de Cartagena y el marco regulador comercial de la Organización Mundial del Comercio.

---

<sup>5</sup> Excluyendo a Argentina, Chile y Uruguay.

## **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos**

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)<sup>6</sup> cuenta con 30 miembros y es una organización internacional que derivó de la serie de acciones surgidas en la posguerra. La creación del Acuerdo General de Aranceles y Tarifas (GATT), los Acuerdos de Bretton Woods, el Fondo Monetario Internacional, el Banco Mundial, el Plan Marshall y la Organización para la Cooperación Económica Europea son antecedentes para que se diera la plataforma y en el año de 1961 se constituyera la OCDE. Desde su instauración, la Organización se ha encargado de realizar diversos estudios, así como investigaciones con el objeto de que los países que la integran tengan un marco de acción en determinadas materias, con ello se ha creado un enorme acervo de información y documentación especializada en distintos campos del conocimiento.

Cabe destacar que –de acuerdo con la Convención sobre la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico- su objetivo está enfocado en lograr el más alto crecimiento económico sustentable, así como el empleo y altos niveles de vida en los países miembros, bajo el mantenimiento de estabilidad financiera y contribuir al desarrollo de la economía global; asimismo, contribuir al desarrollo y a la expansión económica en los países miembros como en los no miembros y, contribuir en la promoción del comercio mundial con bases antidiscriminatorias de acuerdo con las obligaciones internacionales.<sup>7</sup> En la búsqueda de esos objetivos, la OCDE aplicará políticas para la promoción del uso eficiente de los recursos económicos; la creación de políticas destinadas al crecimiento económico de sus miembros; la promoción de la investigación y la formación de cuadros como una estrategia de crecimiento económico; la liberación de los capitales, y la contribución, fundada en la cooperación, de los miembros y no

---

<sup>6</sup> Página electrónica oficial de la OCDE, [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

<sup>7</sup> Artículo 1 de la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.



miembros para que se desarrollen económicamente en el plano mundial.<sup>8</sup>

En este marco, la OCDE no ha estado al margen del análisis y las discusiones en torno a la biotecnología moderna, así como de las variables que tiene su aplicación. Ha realizado importantes estudios al respecto, generando importantes fuentes de información a través de reuniones de expertos y consolidando trabajos en distintas áreas en las que influye la biotecnología moderna. Con estos objetivos definidos se creó el Grupo de Trabajo, el cual está integrado por delegados de los 30 países-miembros de la Organización, los cuales son los encargados de las políticas públicas sobre bioseguridad en sus respectivos gobiernos. Además se incluyen en el Grupo como observadores delegados expertos y otros gobiernos y entidades internacionales: Argentina, Rusia, Eslovenia, el Programa de Naciones Unidas para el Ambiente (UNEP), la Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica, la Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO) y el Comité Consultivo de Negocios e Industria de la Organización, integrándose así un cuerpo heterogéneo que define las políticas de la OCDE en materia de bioseguridad.

A partir del año de 1985, que se integró el Grupo de Trabajo, la OCDE ha sido de mucha relevancia porque ha creado todo un marco de información que son referentes obligados en distintos foros nacionales e internacionales en materia de seguridad en la biotecnología. La labor de estudio ha recorrido una serie de temáticas tales como las consideraciones de seguridad en la utilización de transgénicos en distintos sectores;<sup>9</sup> así como una serie de principios en torno a las evaluaciones de riesgo en distintas

---

<sup>8</sup> Artículo 2 de la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

<sup>9</sup> OCDE (autor corporativo) *Recombinant DNA Considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by DNA techniques (The Blue Book)*, Paris, Francia, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1986.

escalas de producción;<sup>10</sup> de igual manera, se han diseñado lineamientos para la evaluación y manejo de riesgos, así como liberación progresiva de organismos genéticamente modificados tanto plantas;<sup>11</sup> como microorganismos;<sup>12</sup> también se han desarrollado documentos que pretenden profundizar en el conocimiento de algunos cultivos;<sup>13</sup> adicionalmente, se ha logrado la consolidación de la información en específico con la publicación de ciertas características de distintos organismos, así como nuevas características incorporada con técnicas de ADN-r, las cuales son clave para realizar evaluaciones de riesgo.<sup>14</sup>

### **Los primeros trabajos**

Un primer trabajo se elaboró bajo la dirección del Comité sobre Políticas Científicas y Tecnológicas, en el año de 1982. La OCDE auspició la publicación del reporte llamado *Biotechnología, Tendencias y Perspectivas Internacionales*.<sup>15</sup> Debemos subrayar que en el momento en que se publicó este documento la industria comenzaba a vincularse con los novedosos procesos biológicos para la

---

<sup>10</sup> OCDE (autor corporativo) *Safety Considerations for Biotechnology 1992*, Paris, Francia, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1992.

<sup>11</sup> OCDE (autor corporativo) *Safety Considerations for Biotechnology: Scale-Up of Crop Plants*, Paris, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1993.

<sup>12</sup> OCDE (autor corporativo) *Safety Considerations for Biotechnology: Scale-Up of Micro-Organisms as Biofertilizers*, Paris, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1995.

<sup>13</sup> OCDE (autor corporativo) *Traditional Crop Breeding Practices: An Historical Review to serve as a Baseline for Assessing the Role of Modern Biotechnology*, Paris, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1993.

<sup>14</sup> OCDE (autor corporativo) *An introduction to the Biosafety Consensus Documents of OECD's working group for Harmonization in Biotechnology*, Paris, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2005.

<sup>15</sup> Bull, Holt and Lilly, *Biotechnology, International Trends and Perspectives*, Paris, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1982. Este libro se puede consultar en el siguiente vínculo electrónico <http://www.oecd.org/dataoecd/34/9/2097562.pdf>.

elaboración de bienes y servicios y sirve de excelente referencia como antecedente del acontecer actual. En este interesante trabajo se abordaron muchos temas en torno al inminente tránsito –del laboratorio a la sociedad- de la biotecnología moderna, llegando a 9 conclusiones y recomendaciones en torno a la biotecnología:

- Se debían uniformar los conceptos de biotecnología para delimitar sus alcances y sus campos de acción con el objeto de que instituya un solo criterio al respecto.
- Asimismo se concluyó que el binomio investigación científica y desarrollo tecnológico debía orientarse a la obtención de ciencias básicas de las plantas, la fisiología de los microbios, el estudio de nuevos organismos atípicos y la ingeniería bioquímica, sobre todo en la restauración de suelos, purificación de aguas y tratamiento de desperdicios.
- También se debía considerar ampliamente la instrumentación de planes y programas de estudio con objetivos definidos en las biociencias dentro de las universidades, con la idea de generar una buena masa crítica en estos temas.
- La vinculación de las universidades con las industrias debía llegar a puntos conciliatorios, para lograr consolidación en la que no se pierda la vocación universal de los centros de estudio por el contenido comercial y la información no sea clasificada por los secretos comerciales.
- Igualmente se debía instrumentar una estrategia nacional e internacional que se enfocara en la creación de bancos de datos en distintas áreas de la biotecnología: microorganismos, nucleótidos, enzimas, microbios, cuyo acceso debe ser fácil para obtener mejores resultados en investigaciones.
- De igual manera se concluyó la tarea de hacer profundos estudios sobre la conveniencia de instrumentar planes fundados en la biotecnología, sin dejar de lado que otras tecnologías también ofrecen buenas oportunidades de desarrollo. Los análisis deben considerar la competitividad económica en los distintos sectores, con especial atención al sector energético.

- Se establecieron los posibles impactos que tendría la biotecnología en la economía, en los distintos sectores industriales, tanto de servicios como de bienes; así como la afectación que tendrá el ambiente en distintos sentidos, asumiendo que en las distintas evaluaciones realizadas no se han encontrado consecuencias tan lamentables como las que han dejado la industria energética basadas en hidrocarburos, cuyo error fue no hacer balances a largo plazo sobre su efecto destructivo.
- El tema de las patentes también estuvo dentro de las conclusiones de este documento, proponiendo replantear las instituciones jurídicas a la luz de los avances científicos logrados en materia de biotecnología.
- Finalmente, es necesario resaltar este último punto porque se refiere al tema de la seguridad, el cual, de acuerdo con el texto no tenía la importancia como otros rubros, pero que debía de darse un lugar importante tratándose de la producción a gran escala.<sup>16</sup>

A pesar de que esta publicación define los alcances y repercusiones que se vislumbraban en esa época en el área de la biotecnología moderna, no contempla un régimen que ofrezca principios hacia un marco de bioseguridad. Sin embargo, si establece la necesidad de regulación jurídica al respecto, la cual debe ser uniforme desde los estándares en laboratorios como en la manufactura de productos biotecnológicos. Por otro lado establece que no debe haber un exceso de legislación y que tampoco deben establecerse parámetros restrictivos, los cuales, en ambos casos, irían en perjuicio del buen desarrollo de la biotecnología moderna.

Precedió al reporte anterior otro documento importante, también dentro de las publicaciones de la OCDE, llamado *Consideraciones de Seguridad del ADN Recombinante*,<sup>17</sup> publicado en el año de 1986 y conocido como “El Libro Azul”, es la primera guía

---

<sup>16</sup> *Ibidem*, pp. 10 a 13.

<sup>17</sup> OCDE (autor corporativo) *Op. Cit.*, nota 9.

que establece lineamientos de seguridad en la aplicación de biotecnología moderna en la industria, la agricultura y el ambiente. Su contenido de cinco capítulos y nueve apéndices establece algunas de las aplicaciones que hay o que pueden derivarse de la utilización del ADN recombinante, desde la agricultura, el combate a la contaminación, la extracción de metales en los suelos y la extracción de hidrocarburos viscosos del lecho marino con un biopolímero que lo haga más ligero; por otro lado, trata las consideraciones de seguridad tratándose de microorganismos, plantas y animales; asimismo, hace referencia a las aplicaciones a gran escala industrial y las aplicaciones en la agricultura y el ambiente. Finalmente, sus apéndices contienen definiciones, directivas y consideraciones generales relativas a los posibles riesgos en ciencia, salud humana, ambiente, agricultura y criterios de uso de microorganismos.

Sin embargo, cabe destacarse las recomendaciones en este reporte, las cuales fueron adoptadas por el Consejo de la OCDE y son una importante guía para el diseño de políticas públicas en materia de bioseguridad. El documento agrupa las recomendaciones en tres títulos: unos primeros planteamientos se refieren a estrategias que se deben adoptar en general; un segundo grupo de recomendaciones dirigidas al sector industrial y un tercer conjunto de recomendaciones específicas para el cuidado del ambiente y la agricultura.<sup>18</sup>

Siete recomendaciones generales estableció el documento, las cuales fueron referentes para la posterior elaboración del Protocolo de Cartagena.

- La primera propuesta se refería a la colaboración en el intercambio de información en principios o guías para las regulaciones nacionales, así como información sobre desarrollos en análisis de riesgos y el intercambio de experiencias en el manejo del riesgo, todo ello con la

---

<sup>18</sup> *Ibidem*, pp. 42, 43.

intención de armonizar metodologías en materia de ADN recombinante;

- Un segundo punto propone realizar una revisión de los errores que pudieran tener los mecanismos que aseguren la adecuada utilización de las técnicas de ADN recombinante, procurando que estas técnicas se apliquen sin barreras de ningún tipo que detengan los desarrollos tecnológicos en esta área;
- Al tiempo en que se logre la armonización de la información en un plano internacional, cualquier intento de regulación que se instrumente no debe obstaculizar el desarrollo de futuros desarrollo en las técnicas de ADN recombinante;
- Se deben evaluar, tanto en los ámbitos nacionales como en los internacionales, los desarrollos en esta materia, además de las metodologías, el diseño de equipos, el conocimiento en la fisiología de microorganismos para facilitar el intercambio de información y consecuentemente minimizar las barreras al comercio entre Estados. Además, deben tomarse en cuenta los estándares y trabajos realizados por otras organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión de Comunidades Europeas (CEE), la Organización Internacional de Estándares (ISO), la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO).
- Otra recomendación se refiere a la realización de esfuerzos dirigidos a que el público en general comprenda el alcance y significado de las técnicas de ADN recombinante. Esto es, la instrumentación de estrategias de divulgación científica.
- El monitoreo de los avances de las técnicas de ADN recombinante, así como sus aplicaciones en sectores industriales, agrícolas y ambientales, señalando que algunos países desearían un marco de notificación.
- Asegurar la valoración y revisión de procesos de protección de propiedad intelectual, así como la confidencialidad de los intereses en las aplicaciones de ADN recombinante,

reconociendo que la innovación debe asegurar la información necesaria para evaluar la seguridad.

Por lo que toca a las recomendaciones en materia industrial, se estableció que tratándose de producciones a gran escala se deben utilizar, en tanto sea posible, organismos genéticamente modificados que tengan intrínsecamente bajo riesgo, además que su manejo sea en términos de una Buena Práctica Industrial a Gran Escala, concepto que analizaremos posteriormente; también se recomendó que en caso de que el organismo genéticamente modificado no entre en los supuestos de ese término, para su manejo, se deberán de tomar en cuenta evaluaciones de riesgo adicionales; además, se recomendó promover en el sector industrial a gran escala que requiera confinamientos físicos de transgénicos, más investigación al respecto para optimizar las técnicas de monitoreo y control en caso de liberación accidental.<sup>19</sup>

Finalmente, en lo relativo al ramo agrícola y ambiental, las recomendaciones fueron en el sentido de reunir al máximo los datos concernientes al ambiente y salud humana, con el objeto de realizar evaluaciones de riesgos; asimismo se deben evaluar, previamente a su liberación, los riesgos potenciales en el ambiente y la agricultura que pudieren tener los organismos genéticamente modificados en términos del principio caso por caso, esto es una evaluación independiente de los posibles riesgos de cada organismo; de igual manera, se propuso que los transgénicos en materia agrícola fueren utilizados en la industria a gran escala mediante una liberación progresiva y apropiada desde el laboratorio, los invernaderos, hasta el ambiente, haciendo un análisis profundo del comportamiento, para que con ello se evite al máximo los riesgos, esto es el principio de paso a paso; finalmente, la promoción de mas investigación para optimizar la predicción, evaluación, monitoreo y consecuencias de la utilización de organismos biotecnológicos en estos sectores.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> *Idem.*

<sup>20</sup> *Idem.*

Sin lugar a dudas, este reporte -fechado en el año de 1986-, es un importantísimo precedente para lo que actualmente se está desarrollando en materia de regulación internacional de la biotecnología moderna. La OCDE se ha caracterizado por ser una organización internacional compuesta por los países más desarrollados industrialmente del mundo, la postura de estos países es la liberación de los mercados mundiales y la máxima producción, por ello se busca tener normas claras de bioseguridad y armonía de criterios para que desaparezcan barreras inútiles al comercio.

### **La producción a menor y a gran escala**

Esencialmente, en distintos sectores industriales se estableció que la biotecnología moderna se desarrollaría para incrementar la producción. Sin embargo, en producciones de grandes dimensiones es imposible confinar y no existe otra opción que la liberación al ambiente. Bajo este escenario se acuñó el concepto de Buena Práctica Industrial a Gran Escala (GILSP por sus siglas en inglés),<sup>21</sup> el cual consiste realizar una la clasificación de los transgénicos del más bajo riesgo, los cuales podrán ser transportados y utilizados a gran escala bajo condiciones mínimas de seguridad. Se han establecido criterios específicos para considerar a los organismos de tipo GILSP,<sup>22</sup> es decir, aquellos que podrían manejarse en altos niveles de producción, bajo condiciones mínimas de seguridad o bioseguridad.

Una serie de características deben reunir los transgénicos que se encuentren dentro de los criterios establecidos y que sean considerados dentro del marco de producción a gran escala: se debe tomar en cuenta al organismo receptor, al vector que sirvió para insertar el gene y al organismo genéticamente modificado, los cuales deben reunir las características que se enuncian en la siguiente tabla.

---

<sup>21</sup> Good Industrial Large-Scale Practice.

<sup>22</sup>OCDE (autor corporativo) *Op. Cit.*, nota 10.



**Criterios establecidos por la OCDE para producción a gran escala (GILSP)<sup>23</sup>**

<i>El organismo receptor</i>	<i>El vector utilizado para insertar el gene</i>	<i>El transgénico</i>
No debe ser patógeno	El material genético debe estar perfectamente caracterizado e identificado y que esté exento de producir consecuencias nocivas	No debe ser patógeno
No debe producir agentes adventicios (órganos animales o vegetales que se desarrollan en lugares que no son habituales).	Debe ser limitado en tamaño, esto es que sólo debe insertarse la secuencia de ADN que se requiere y que va a producir las funciones deseadas. Si se inserta más de lo debido, podría afectarse al ambiente	Debe ser seguro para la actividad industrial con supervivencia limitada, que no tenga la posibilidad de propagarse y que no produzca consecuencias adversas al ambiente
Debe tener antecedentes de no ser perjudicial a la salud y al ambiente; asimismo gozar de presencia industrial segura	Debe ser de baja transferencia, es decir que no trascienda o derive subsecuentemente	
Integrado al ambiente, siendo limitada su influencia y supervivencia, pero con crecimiento óptimo y que no produzca consecuencias adversas al ambiente	Los genes a introducirse no deben ser de alta resistencia	

---

<sup>23</sup> *Ibidem*, pag. 16.

De acuerdo con la OCDE, bajo estos lineamientos se pueden realizar producciones masivas de productos biotecnológicos con condiciones mínimas de bioseguridad y sin que medie incompatibilidad entre su subsistencia con el medio ambiente.

Por lo que respecta a la escala menor de producción, la OCDE sostiene que debe contemplarse una serie de medidas que se deben tomar para disminuir al máximo los riesgos o nulificarlos al realizar actividades de investigación con organismos genéticamente modificados, tratándose de plantas y microorganismos. Las medidas denominadas Principios para un Buen Desarrollo instrumentan el principio de paso por paso, el cual es fundamental en la bioseguridad. En la producción a menor escala se puede conocer a mayor profundidad el comportamiento de los transgénicos para su posterior liberación al ambiente. Para el desarrollo de estos lineamientos se deben tener por asumidas condiciones y estándares que se aplican en forma general, sean organismos genéticamente modificados o no, tales como el conocimiento del organismo, así como el gene o los genes introducidos (familiaridad); el lugar en el cual se va a desarrollar la liberación experimental, así como el ambiente que hay alrededor; sus condiciones de experimentación (se trata de invernadero o laboratorios propicios); asimismo, tomar en cuenta los posibles riesgos entorno a la liberación.<sup>24</sup>

### **Consolidación de principios en materia de seguridad en la biotecnología en el marco de la OCDE**

La OCDE para lograr un mayor entendimiento entre los países miembro que la integran sobre el tratamiento que se debe seguir en materia de seguridad en la biotecnología se dio a la tarea de unificar ciertos criterios que son fundamentales en los procesos de liberación al ambiente de los transgénicos. Por lo tanto, se propuso desarrollar una estrategia para lograr la armonización regulatoria en la materia, que se refiere a la serie de medidas que tienen como

---

<sup>24</sup> *Ibidem*, pag. 20.

pretensión principal asegurar que la información y los procesos utilizados en las evaluaciones de riesgo, así como los métodos para recabar esa información sean lo más similar posible. Este marco obedece a la necesidad de alcanzar un mayor entendimiento entre países miembros, promoviendo el intercambio del conocimiento para que se utilicen los recursos de forma efectiva y se tengan lineamientos comunes en las evaluaciones de riesgo con mayor eficiencia. Esta estrategia tiene como consecuencia que se optimicen las decisiones en materia de bioseguridad y se nulifiquen barreras al comercio.

Dentro de este esfuerzo unificador se crearon los principios generales para la seguridad en la biotecnología, asumiendo que la confianza en la biotecnología sólo se puede alcanzar si se hacen correcta y apropiadamente los análisis de riesgo y su manejo. De acuerdo con estos lineamientos, la primera tarea es la identificación del peligro, si se ha logrado identificar entonces procede hacer la calificación del riesgo y posteriormente su tratamiento. En este marco se deben tomar en cuenta factores como las particularidades del organismo, la característica introducida, el ambiente en el cual se va a introducir y sus interacciones.<sup>25</sup>

También se debe destacar el concepto de familiaridad que juega un papel muy importante en la mecánica de las evaluaciones propuestas por la OCDE. Dicho término se refiere al cúmulo de experiencia y conocimiento que inciden en la liberación del organismo genéticamente modificado. La familiaridad -que la Organización no reconoce equivalente a la seguridad- es un indicador obligado en los análisis, evaluación y manejo de riesgos, porque contar con la información suficiente ofrece referencias más claras. En virtud de lo anterior se optó por realizar una serie de medidas encaminadas a incrementar la familiaridad.

Los primeros acercamientos a la materialización del principio de familiaridad se llevaron a cabo con diecisiete vegetales que se pretendían modificar genéticamente, los cuales son de importancia especial y que son cosechados en todo el mundo (soya, trigo, arroz,

---

<sup>25</sup> OCDE (autor corporativo) *Op. Cit.*, nota 11, pp. 8-10.

calabazas, algodón, tabaco, tomate, girasol, maíz, betabel, alfalfa, canola, col, cebolla, yuca, papa y almendra) Este esfuerzo concentra de cada vegetal su historia, el centro de origen así como los centros de diversidad, los papeles que juegan en la actualidad, asimismo la obtención de las variedades de forma tradicional y de las obtenidas bajo el esquema actual de cultivos modernos.<sup>26</sup> La idea de recabar toda la información posible sobre una planta, también obedece a que se utilizará como organismo receptor de las características que se pretendan incorporar. De igual manera, este conocimiento sirve de base para entender el significado de la modificación genética en el plano nuclear y con ello lograr mejores juicios en los análisis, evaluación y manejo de riesgos. La planta transgénica que tenga nuevas características debe derivar una planta que se conozca y se haya estudiado ampliamente. Por lo mismo se hace referencia a que entre los organismos convencionales y los transgénicos existe equivalencia substancial en su comportamiento en el ambiente.

### **Concentración y armonización de información**

La OCDE creó desde el año de 1995 el centro de información llamado “Biotrack”, el cual es un sistema de bases de datos que se sirven de la informática y del Internet para compilar información relacionada con la seguridad en la biotecnología, los productos que se han elaborado y se encuentran en el mercado, pruebas de campo realizadas en todo el mundo, documentos de acceso libre como publicaciones, estadísticas, reportes, artículos e información por países; y ofrece, además, contacto con autoridades y agencias intergubernamentales en materia de bioseguridad.<sup>27</sup> Todo este sistema informático es de acceso gratuito y permite que la información consultada sea utilizada como referencias para la toma de decisiones, tratándose de políticas públicas en materia de bioseguridad.

---

<sup>26</sup> OCDE (autor corporativo) *Op. Cit.*, nota 13, pp. 11-15.

<sup>27</sup> El sistema de “Biotrack” de la Organización para a Cooperación y el Desarrollo Económico se puede consultar en la siguiente cibergrafía:

[http://www.oecd.org/about/0,2337,en\\_2649\\_34385\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/about/0,2337,en_2649_34385_1_1_1_1_1,00.html).

Por otro lado, y ante la necesidad de tener una mayor cohesión del conocimiento, la OCDE, a través del Grupo de Trabajo, se ha dado a la tarea de lograr mayor sistematización en la información, elaborando los trabajos llamados *Consensus Documents*. Con ello se pretende crear un marco referente de seguridad con metodologías y juicios científicos en la liberación de organismos genéticamente modificados. Cabe destacar que estos documentos no son valoraciones de riesgo por sí mismas, se trata de referencias que sirven como herramientas para realizar las evaluaciones y manejos de riesgos. La información generada en estos documentos se busca compartir en todos los niveles con la finalidad de que no se repitan estudios en los países miembros.

Existen dos categorías de *Consensus Documents* elaborados por la Organización: los que se refieren a la biología de alguna especie en particular –generalmente plantas– que se pretendan realizar modificaciones genéticas y que corresponden a las series de Armonización Regulatoria sobre Biotecnología (*Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology*); y el otro tipo de documentos son los referidos a la característica novedosa introducida a través de técnicas de ADN recombinante al organismo, publicados como la Serie de Seguridad en Alimentos Humanos y Animales Novedosos (*Series on the Safety of Novel Foods and Feeds*).<sup>28</sup>

Para la elaboración de estos documentos se debe atravesar por un proceso el cual comienza con la solicitud que hace uno o más Estados miembros ante el Grupo de Trabajo de la OCDE. La propuesta puede versar sobre un tema en particular, sea la biología de una especie en particular, para la serie de Armonización; o una característica genética nueva para ser abordada en la serie de Seguridad en Alimentos. Aprobada la procedencia por el Grupo de Trabajo, se prepara un documento previo, el cual es elaborado por el o los países que hicieron la solicitud, para después ponerlo a consideración de la totalidad de los miembros y las entidades que participan. En esta etapa del proceso se discute en específico el

---

<sup>28</sup> OCDE (autor corporativo) *Op. Cit.*, nota 14, pag. 9.

contenido de la iniciativa por todo el pleno. Finalmente, el Buró del Grupo de Trabajo realiza las observaciones finales y se vuelve a someter al pleno de los integrantes para aprobar su publicación. Sin embargo, aun publicados pueden modificarse en tanto se pueda incorporar nueva información. De ahí su denominación de *Consensus*, en virtud de se realizan con la aquiescencia de los países-miembro de la Organización.

Por otra parte, la OCDE expidió una serie de 6 lineamientos que se deben considerar en el cuerpo de los *Consensus Documents* que aborden la biología de alguna planta, es decir de la Serie de Armonización. En primer lugar debe hacer referencia al grupo taxonómico de la planta, su descripción, el ambiente y la geografía en la que se ubica, el centro de origen y el de diversidad; otro punto a considerar es su biología reproductiva, los mecanismos que posee para reproducirse; el tercer punto se refiere a la constitución genética, dando cuenta de su genoma; el cuarto punto trata de su capacidad reproductiva con respecto a otro cultivos de su misma especie o con respecto a sus parientes silvestres; un quinto punto se refiere al comportamiento que tiene el vegetal con el resto del entorno, con otras plantas, animales e insectos; finalmente, el sexto punto se refiere a la influencia que tiene el vegetal en la salud humana, si tienen propiedades alergénica, tóxicas o incluso medicinales.<sup>29</sup>

Finalmente debemos destacar que los *Consensus Documents* no se pretendieron elaborar para que sean una guía obligatoria para las partes. No son documentos vinculantes, son referencias científicas sobre el comportamiento y descripción de especies existentes y de nuevas creaciones hechas con biotecnología moderna. Los han llamado “fotografías”, documentos que ilustran parte de la información actual para ser usadas por personas que solicitan algún permiso o licencia, por autoridades de los gobiernos que las pueden

---

<sup>29</sup> OCDE (autor corporativo) *Points to Consider for Consensus Documents on the Biology of Cultivated Plants*, París, “Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology” editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2006.

usar como guías, como información pública y como referencias en investigaciones.<sup>30</sup>

### **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**

Principalmente, a raíz de la cumbre de Río de Janeiro, Brasil celebrada en el año de 1992 se han logrado avances significativos en materia de regulación ambiental internacional. La cumbre, oficialmente denominada “Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo<sup>31</sup>”, amplió y mejoró las expectativas alcanzadas en la “Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano<sup>32</sup>” que tuvo lugar en Estocolmo, Suecia en el año de 1972. Destacó en la Cumbre de Río la promulgación de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, referente importante junto con la Agenda 21 de Naciones Unidas. Asimismo, se estableció el Convenio sobre Diversidad Biológica. Dicho instrumento está constituido por 42 artículos y dos anexos. Además, a la fecha 189 países son parte en este Convenio, lo que lo convierte en un instrumento de aceptación mundial.<sup>33</sup>

El Convenio sobre Diversidad Biológica en su preámbulo reconoce la existencia de valores y recursos genéticos de la diversidad biológica. Por otro lado, en el artículo 1 establece tres objetivos principales: 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. Además, es de carácter general, y su naturaleza es de convenio-marco, del cual emanan otros instrumentos de compromiso internacional. Con base en el artículo 28, se pactó la creación de protocolos derivados del Convenio.

En especial, para la elaboración del Protocolo de Cartagena sirvieron de fundamento por un lado el artículo 8, inciso g, el cual

---

<sup>30</sup> OCDE (autor corporativo) *Op. Cit.*, nota 14, pag., pag. 9.

<sup>31</sup> Celebrada del 3 al 14 de junio de 1992.

<sup>32</sup> Celebrada del 5 al 16 de junio de 1972.

<sup>33</sup> Página electrónica oficial del Convenio [www.biodiv.org](http://www.biodiv.org).

se refiere a la conservación *in-situ* de los Estados parte, e impone la obligación de tomar medidas, para disminuir los posibles riesgos que los organismos vivos modificados pudieren tener en el ambiente y salud humana, esto es, la base para la bioseguridad interna de cada país; y por otro lado, el artículo 19 -que se refiere a la gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios- el cual establece en primer término, la creación de un protocolo que reglamente el consentimiento fundamentado previo en la esfera de la manipulación, transferencia y utilización de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y, en segundo término, la obligación de las partes que exporten organismos vivos modificados de proporcionar a la país de importación información suficiente relativas al uso, seguridad y posibles efectos adversos.

Los trabajos para la elaboración del protocolo sobre bioseguridad iniciaron en el año de 1995. A raíz de la decisión tomada en la segunda reunión de la Conferencia de las Partes, órgano principal del Convenio sobre Diversidad Biológica, se tomó la decisión II/5, llamada *Examen de la necesidad y las modalidades para un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados*, documento conocido como “El Mandato de Yakarta”.<sup>34</sup> De igual manera se erigió el Grupo Especial de Composición Abierta, el cual reunía expertos designados por los gobiernos para estudiar la necesidad y las modalidades del protocolo que incluya conceptos fundamentales de bioseguridad, categorías de organismos genéticamente modificados, las características de un procedimiento de acuerdo fundamentado previo y la incorporación del principio precautorio.

El Grupo se reunió seis veces, durante el período de 1996-1999 y admitió la participación, como observadores, a organizaciones internacionales y organismos no gubernamentales, tanto

---

<sup>34</sup> G. M. Lavina, Antonio, “A mandate for a biosafety protocol: The Jakarta negotiations, en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pag. 34-61.



representantes industriales como de grupos ambientalistas. La elaboración del Protocolo fue una tarea ardua, incluso más difícil que la elaboración del Convenio sobre Diversidad Biológica. Lo anterior, en virtud de que no existía precedente alguno sobre la materia que se pretendía regular, además de la resistencia natural que existe cuando se elabora un instrumento que será vinculante.<sup>35</sup>

Con enfoques distintos en varios temas y resistencias en los extremos que surgieron, se llevaron a cabo las primeras reuniones. El Grupo dedicó sus trabajos a desarrollar algunos términos y en el año de 1997 se presentó redactado un primer borrador del Protocolo. En tanto, la Conferencia de las Partes, estableció un cronograma, quedando el año de 1998 como término para la entrega del documento concluido. Empero, no fue así, el Grupo estaba ante la falta de consensos en muchos rubros y el término se extendió a febrero de 1999. En dicha reunión se presentarían concluidos sus trabajos y así la Conferencia de las Partes aprobaría el Protocolo sobre Seguridad en la Biotecnología. Sin embargo, tampoco ocurrió así. La quinta reunión celebrada en Montreal, Canadá, el Grupo se desenvolvió en circunstancias infortunadas y tampoco se llegó a un acuerdo formal.

Finalmente, el Grupo se reunió en Cartagena de Indias, Colombia del 14 al 22 de febrero de 1999 y el fracaso en las negociaciones por la profundidad del disentimiento provocó la suspensión de dicha reunión. Sin embargo, dentro del contexto de la misma reunión pero ahora de forma extraordinaria y los trabajos trasladados a Montreal, Canadá del 24 al 29 de enero del 2000, se tomó la decisión EM-I/3, mediante la cual se adoptó el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología,<sup>36</sup> el cual entró en vigor el once

---

<sup>35</sup> KOESTER Veit, The biosafety working group (BSWG) process: a personal account from the chair, en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, apéndice 4, pag. 44.

<sup>36</sup> Samper, Cristián, “The extraordinary meeting of the Conference of the Parties (ExCOP)” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology*

de septiembre de 2003 y a la fecha cuenta con la ratificación de 136 países.

El texto final del Protocolo de Cartagena se compone de 40 artículos y 3 anexos. El objeto está centrado al flujo transfronterizo de organismos vivos modificados que puedan tener efectos perjudiciales. Ofrece un campo normativo aplicable -bajo autoridades definidas- a la creciente industria biotecnológica en el mundo y su desenvolvimiento en el comercio mundial, como las reglas del acuerdo fundamentado previo, etiquetado, manipulación y transporte; incorpora el principio precautorio; reconoce la existencia de los centros de origen y los centros de diversidad genética; además incluye la conformación de un enorme acervo de datos mundiales, de acceso gratuito por Internet, el cual contiene el intercambio de información sobre leyes, normas y lineamientos aplicables a la bioseguridad.<sup>37</sup>

Para su funcionamiento se identificaron dos tipos de autoridades: las internacionales y las nacionales. Las primeras son las mismas autoridades que dan funcionamiento al Convenio sobre Diversidad Biológica, es decir, la Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes del Protocolo (COP-MOP), órgano principal y compuesto por delegados de todas las partes adheridas; la Secretaría, que es el mismo cuerpo del Convenio y tiene las mismas funciones *mutatis mutandi*, encargada de la organización de las reuniones, así como actividades ejecutivas; también los órganos subsidiarios y los grupos de composición abierta que se constituyan para analizar algún tema específico; por otro lado, las segundas son las autoridades nacionales competentes y los centros focales nacionales que se encargan de la administración y aplicación de las leyes y normas internas de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

---

*with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pag. 62-75.

<sup>37</sup> Se puede consultar el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en el siguiente vínculo electrónico <http://bch.biodiv.org/>.

## **Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad**

Mucho se ha escrito sobre nuevas tendencias de información global, así desde la época de los 70s se han acuñado expresiones tales como “sociedad de la información”, “era de la información”. Dejando de lado el complejo teórico que encierra tocar estos temas –además de estar en áreas metodológicas distintas a este trabajo– podemos señalar que en el caso del marco regulatorio internacional las nuevas tecnologías de información, el Internet, la cibergrafía, son elementos centrales en los mecanismos de funcionamiento actuales. La regulación en torno a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados no es la excepción a ello. Al contrario, su instrumentación y cauce dependen fundamentalmente de las nuevas tecnologías de la información.

Con el objeto de dar cumplimiento al párrafo tercero del artículo 18 del Convenio sobre la Diversidad Biológica que establece la existencia de mecanismos de facilitación para promover la cooperación científica y técnica entre las partes, se creó el Centro de Información del Convenio, el cual contiene un centro de información sobre temas relacionados con la biodiversidad. De forma parecida el artículo 20 del Protocolo de Cartagena establece la creación del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (*Biosafety Clearing-House*), el cual es parte del sistema de intercambio de información del Convenio. El Centro es un organismo vital en el desenvolvimiento y existencia del sistema internacional de bioseguridad, porque de él depende el funcionamiento del Protocolo. El Centro realiza su trabajo a través del su portal oficial de Internet (<http://bch.biodiv.org/>) y se obtiene mucha y variada información de todo el mundo acerca de las medidas de bioseguridad de los organismos vivos modificados.

El Centro comenzó a trabajar bajo un programa piloto a partir de la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes en el año 2000. De la decisión EM-1/3 se desprende que el Secretario Ejecutivo debió dar comienzo a la labor preparatoria sobre el funcionamiento del Centro. Posteriormente, a partir de la decisión BS-I/3 del 27 de febrero de 2004 de la Reunión de las Partes, el

Centro dejó su fase piloto y entró en una fase de funcionamiento pleno.

El objeto del Centro es facilitar a las Partes y a todos los interesados en el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos genéticamente modificados.<sup>38</sup> De igual manera, el Centro es para asistir a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presente las necesidades especiales de los países en desarrollo, menos adelantados, insulares, los que sean centro de origen y centros de diversidad genética.<sup>39</sup>

La información que podemos encontrar en el Centro es de diversas particularidades. Se comparte información sobre organismos vivos modificados y sus efectos en el ambiente, los procesos regulatorios sobre bioseguridad de cada país, las leyes, reglamentos, programas y en general las políticas públicas, las decisiones tomadas en torno a la importación de organismos vivos modificados, las experiencias acumuladas en evaluaciones de riesgos. Además se encuentra un listado de expertos en bioseguridad y las autoridades focales que son los organismos públicos locales que tienen la responsabilidad de la materia de bioseguridad en cada parte.

Sin embargo, el Centro no solo almacena información en su portal de Internet. Las partes se obligaron a enviar al Centro las normas correspondientes al tránsito de organismos vivos modificados, los cuales están fuera de regulación directa del Protocolo en virtud del artículo 6 (1); también se refiere a los productos derivados de transgénicos, los cuales también están fuera de la aplicación del Protocolo, sin embargo en el marco de las evaluaciones de riesgo y cuando sea pertinente, las partes tendrán que enviar información al Centro; además –como se verá posteriormente- el Centro es el eje del procedimiento para la

---

<sup>38</sup> Artículo 20 (3 a) del Protocolo de Cartagena.

<sup>39</sup> Artículo 20 (3 b) del Protocolo de Cartagena.

importación de organismos vivos modificados para uso directo en alimento humano, animal y otros procesamientos.<sup>40</sup>

### **Procedimientos relativos al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados**

Dado que los trabajos se desarrollaron con la intención de crear un protocolo que regulara la movilidad transfronteriza de organismos vivos modificados,<sup>41</sup> aunado a las características distintas que revisten algunos organismos de otros, se crearon diversos procedimientos para que el flujo transfronterizo se desarrolle sin repercusiones negativas tanto al ambiente, a la salud humana ni animal. Por ello, se establecieron dos principales regímenes de exportación e importación: el acuerdo fundamentado previo (para organismos vivos modificados que se van a liberar intencionalmente al ambiente) y el procedimiento del artículo 11 que se refiere a para la exportación e importación de organismos vivos modificados que serán utilizados directamente como alimento humano, animal o cualquier otro proceso.

Cabe destacar que existen otros procedimientos relacionados, como el procedimiento para revisar decisiones, el cual se refiere al derecho que tiene la Parte de importación de revisar y, en su caso modificar, alguna decisión sobre el movimiento de organismos vivos modificados, en virtud de algún cambio de circunstancias que influyan en la evaluación de riesgos o de que exista nueva información científica o técnica; por otro lado se encuentra también regulado en el Protocolo el procedimiento simplificado, que consiste en disminuir los términos establecidos en el acuerdo fundamentado previo, cuando una Parte de importación establezca

---

<sup>40</sup> Herity, John, "Capacity-building and the Biosafety Clearing House", en en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pag. 344-350.

<sup>41</sup> Tanto en sus antecedentes como en su contenido, el Protocolo se aplica únicamente a organismos vivos en el entendido de que son aquellos los únicos que tienen la capacidad de transferir o replicar material genético.

a través del Centro de Intercambio de Información que algún organismo vivo modificado pueda introducirse efectuándose la notificación y el movimiento al mismo tiempo; y otro procedimiento que se refiere a las condiciones del Protocolo ante la consecución de acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales, en los cuales la voluntad de las partes prevalece, siempre que estén basados en el Protocolo.

### **Procedimiento de acuerdo fundamentado previo**

Un primer reto que enfrentó el Grupo de Trabajo fue delinear el procedimiento de acuerdo fundamentado previo, el cual estuvo ordenado desde el artículo 19 del Convenio de Diversidad Biológica, señalando que debía realizarse un protocolo “que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo”. Además, el mandato de Yakarta refrenda ese objetivo y de igual manera señala que el Protocolo debe reglamentar con carácter prioritario “la forma y el alcance de los procedimientos de consentimiento fundamentado previo”. El procedimiento tiene por objeto ofrecer un mecanismo que pretenda regular los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados. Cabe destacar que esta figura está inspirada en el principio del consentimiento previo informado que se utiliza en el movimiento transfronterizo de desechos químicos peligrosos. Aunque la idea de equiparar ambos principios quedó inutilizada en virtud de que no existe proporción de peligrosidad entre organismos vivos modificados y desechos químicos.<sup>42</sup>

A pesar de que en las primeras negociaciones no se tenían precisados algunos términos, se sabía que el procedimiento de importación debía contener esencialmente dos elementos: la solicitud de una Parte para introducir algún organismo

---

<sup>42</sup> Schoonejans, Eric, “Advance informed agreement procedures” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pag. 299.

genéticamente modificado y la decisión, positiva o negativa, de la Parte que recibiría el organismo. Con esa meta aclarada, el primer punto fue delimitar el ámbito material de aplicación del procedimiento y, consecuentemente, del Protocolo. La discusión se centró en el tipo de organismos vivos modificados en que debían aplicarse las normas a elaborar. En las primeras negociaciones se plantearon al respecto dos posiciones principalmente: por un lado, los países que después se convertirían en el grupo de “Ideología Común” consideraban que el procedimiento debía abarcar a todos los organismos genéticamente modificados, incluyendo los confinados, farmacéuticos, los utilizados en investigación así como todos los productos derivados; por otro lado, el bloque de países que integraría al grupo Miami se pronunció en el sentido de que el procedimiento sólo debía referirse a los organismos vivos modificados que se vayan a liberar en el ambiente y que puedan tener directamente efectos adversos.

Como lo señalamos, el texto final del Protocolo de Cartagena instituyó dos principales procedimientos: el acuerdo fundamentado previo y un procedimiento especial para productos destinados al consumo humano, animal o para cualquier procesamiento, los cuales derivan de la naturaleza propia de los organismos vivos modificados. Cabe destacar que en la aplicación del Protocolo quedan excluidos los organismos transgénicos que estén bajo el régimen de tránsito, los que serán utilizados bajo condiciones confinadas y los utilizados como productos farmacéuticos.

Por su parte el procedimiento de acuerdo fundamentado previo se refiere a los pasos para que proceda la importación de organismos vivos modificados destinados a la liberación intencional al ambiente<sup>43</sup> (por ejemplo, semillas). A través de una notificación que debe cumplir con las formalidades establecidas en el Anexo I del Protocolo,<sup>44</sup> la Parte de exportación debe tener el

---

<sup>43</sup> Regulado por los artículos 5 a 10, y 15, así como los anexos I y III, artículos 8, 10 y 11.

<sup>44</sup> Anexo I. Información Requerida en las Notificaciones de Conformidad con los Artículos 8, 10 y 13. a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador. b) Nombre, dirección e información de contacto del importador. c)

consentimiento de la Parte de importación para que proceda el primer movimiento transfronterizo. A partir de dicha solicitud la parte de importación cuenta con 270 días para expedir una decisión, la cual estará basada en evaluaciones de riesgo desarrolladas con criterios científicos. A pesar de que se pueden considerar otros criterios dentro de la toma de decisión, como el enfoque precautorio regulado en el Protocolo. La decisión que tome la Parte de importación debe hacerse llegar al Centro de Intercambio de Información de Bioseguridad; además la decisión:

---

Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación. d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen. e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología. f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar. g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología. h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado. i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna. j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse. k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III. l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda. m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición. n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir. o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.



- Puede fundarse en el Protocolo o en legislación interna, pero que sea compatible al Protocolo,
- Estará basada en las evaluaciones de riesgo reguladas en el Anexo III del Protocolo,
- Podrá aprobar la importación con o sin condiciones específicas, prohibirla, solicitar más información o extender el término,
- Fijará la aplicación de posteriores importaciones,
- Expondrá los motivos por los cuales se basó la decisión<sup>45</sup>

Este procedimiento tiene una naturaleza bilateral porque está regulando la actividad que deben realizar dos partes cuando se pretenda realizar un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que se liberarán en el ambiente. A pesar de que la decisión esté basada en evaluaciones de riesgos, es decir con instrumentos científicos, la parte de importación podrá tomar en cuenta otros factores como el principio precautorio y las condiciones socioeconómicas, como lo veremos en apartados posteriores.

### **Procedimiento para importación de organismos vivos modificados para consumo humano, animal y otros procesos (Artículo 11)**

Como se mencionó, el Protocolo de Cartagena diferenció - después de difíciles discusiones que pretendían conciliar los intereses de países importadores con países exportadores- un segundo procedimiento, el cual tiene por objeto regular el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados que se utilicen para consumo humano, animal o cualquier otro procesamiento.<sup>46</sup> La discusión para excluir este tipo de organismos del procedimiento general de acuerdo fundamentado previo se

---

<sup>45</sup> Schoonejans, Eric, *Op. Cit.*, nota 42, pag. 305.

<sup>46</sup> Regulado por los artículos 7 y 11 y los anexos II y III.

sustentó en el argumento de que este tipo de transgénicos no se utilizarían para ser liberados en el ambiente, son utilizados directamente como alimentos para consumo humano, animal o cualquier procesamiento.<sup>47</sup> En contraposición se argumentó que en países desarrollados se podrían utilizar estos organismos de forma no intencional como cultivo, lo que significaría la liberación al ambiente. Este tema se discutió hasta el final dentro de las últimas negociaciones del Protocolo de Cartagena en el marco de la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes.

Finalmente se excluyeron del procedimiento de acuerdo fundamentado previo a este tipo de organismos vivos modificados y cobró autonomía su regulación a través del artículo 11 del Protocolo.<sup>48</sup> El procedimiento especial toma como eje principal el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad y opera cuando una Parte hubiera tomado la decisión de permitir el uso interno como alimento humano, animal o para procesamiento de algún organismo vivo modificado. Bajo ese escenario, debe notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad dentro de los 15 días siguientes la toma de esa resolución, la cual se debe ajustar al Anexo II del Protocolo, pero sin dejar de ser un acto potestativo interno.

Cabe destacar que de acuerdo con el artículo 18.2, inciso a) del Protocolo se precisa en la importación la identificación de los organismos vivos modificados, señalando que están destinados a uso como alimento humano o animal o para procesamiento. Además, el Protocolo no establece que se deban segregar los transgénicos de los tradicionales, por ello se estableció que en las importaciones se debe acompañar de una etiqueta que tenga la leyenda “pueden llegar a contener organismos vivos modificados” y

---

<sup>47</sup> Por ejemplo la utilización de algún vegetal para elaborar aceites, combustibles o plásticos.

<sup>48</sup> Pythoud, Francois, “Commodities” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pag 321-328.

que no son para ser liberados en el ambiente. Asimismo debe incluir los datos de un punto de contacto para solicitar más información al respecto.

### **Evaluación de riesgos**

Las evaluaciones de riesgo son el tema central en la bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Evaluar un riesgo significa atribuirle cierto grado de peligrosidad a algo, en este caso a los organismos vivos modificados. Las evaluaciones son herramientas que utilizan las autoridades para emitir una decisión informada sobre la importación de algún organismo vivo modificado que se vaya a liberar al ambiente. En la evaluación se pueden encontrar varios escenarios: que el organismo vivo modificado sea peligroso para el entorno, que no lo sea o que no se sepa por falta de elementos para hacer un juicio. En el Protocolo de Cartagena las evaluaciones de riesgo están reguladas en el artículo 15 y en el Anexo III.

Las evaluaciones de riesgo, en principio, se refieren a los organismos vivos modificados que vayan a ser objeto de movimiento transfronterizo y posteriormente de forma intencional liberados en el ambiente, su funcionamiento es bajo el procedimiento de acuerdo fundamentado previo. Sin embargo, excepcionalmente, cuando la Parte de importación sea un país en desarrollo o con economía en transición, en donde no exista legislación apropiada, podrá realizar una declaratoria ante el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad en el sentido de que en el marco del procedimiento de importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento –aquellos que no se tiene la intención de ser liberados al ambiente- se realice evaluación de riesgo. Esto obedece a que en países menos desarrollados se podrían utilizar este tipo de organismos vivos modificados para ser liberados en el ambiente.

En la elaboración de las normas que regirían a las evaluaciones de riesgos se discutieron los bienes jurídicos que se debían proteger. Esto es, cuál sería el alcance de protección, si se toma en cuenta

que se trata de un Protocolo que deriva de un marco protector ambiental, el Convenio de Diversidad Biológica. Para algunas delegaciones el Protocolo debía encargarse de la protección al ambiente y excluir a la salud humana, en especial, la seguridad en el consumo humano, en virtud de que está regulado por instituciones y normas distintas, como la Organización Mundial de la Salud, Fondo de las Naciones Unidas para la Alimentación y el trabajo conjunto llamado *Codex Alimentarius*.<sup>49</sup> Sin embargo la oposición a este criterio invocaba tanto al Convenio de Diversidad Biológica como al Mandato de Yakarta, porque en ambos se encuentra el objetivo de prevenir repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y al uso sostenible de la diversidad biológica, siempre acompañado de la expresión “teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana”.

El texto acabado del Protocolo de Cartagena dejó abierta la posibilidad de interpretar si su protección abarcaría al consumo humano. Tanto en el preámbulo como en sus artículos y anexos figura en 21 ocasiones el alcance de su protección “la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”. Sin embargo, para el grupo “Miami” la protección a la salud humana a la que se refiere el Protocolo no abarca al consumo humano, no lo dice específicamente, sino que está restringida a los efectos indirectos en la salud que podrían ocasionar organismos vivos modificados en el ambiente.<sup>50</sup>

De acuerdo con el artículo 15 las evaluaciones de riesgo deben ceñirse completamente a procedimientos científicos sólidos. Asimismo la Parte exportadora tiene la carga, tanto económica como operativa de realizar las evaluaciones. Sin embargo, para poder llevar a cabo las evaluaciones de riesgo se deberán tomar en cuenta varios elementos: la información del organismo donador, el

---

<sup>49</sup> Andrén, Robert, Parish, Bill, “Risk assessment” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pag. 329-337.

<sup>50</sup> *Ibidem*, pag. 331.

organismo receptor, sus parientes y el organismo vivo modificado, con la descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado; el ambiente en que se vaya a liberar, considerar los centros de origen y centros de diversidad genética, así como los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar. Además, se debe conocer el uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos y la cantidad de organismos vivos modificados que vayan a importarse.

Por su parte el Anexo III del Protocolo aborda los principios generales y la metodología que deben revestir las evaluaciones de riesgo. Dentro de las negociaciones se cuestionó la inclusión de dicho anexo en virtud de que el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente había desarrollado una serie de lineamientos y especificaciones para realizar evaluaciones de riesgo. Bajo la denominación de *Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología*.<sup>51</sup> El documento se realizó en los albores de los primeros trabajos del Protocolo de Cartagena, con base en el Capítulo 16 de la Agenda 21 y con la intención de ofrecer un marco provisional para que los países que no tengan regulación al respecto pudieran tomar alguna decisión. Sin embargo, en los trabajos del Protocolo se temía que la elaboración de normas operacionales sobre evaluación de riesgo, en específico el Anexo III, pudiera encontrarse con las difíciles negociaciones que hubo para realizar las *Directrices*, provocando el estancamiento y consecuentemente la expedición tardía del Protocolo.<sup>52</sup>

Por último, se obtuvo un Anexo III con reglas claras y operando bajo escenarios científicos. Aunque se propuso incorporar el principio precautorio dentro del anexo, las diferencias conceptuales de interpretación solo dieron cabida a una expresión parecida en el sentido de que la falta de conocimiento científico o

---

<sup>51</sup> UNEP, *Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología*, Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 1995, encontrada en Internet en el siguiente vínculo electrónico:  
<http://www.biosafetyprotocol.be/UNEPGuid/Contents.html>.

<sup>52</sup> Andrén, Robert, Parish, Bill, *Op. Cit.*, nota 49, pag. 332.

consenso científico no debía tomarse como indicador de “un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgos, o de la existencia de un riesgo aceptable”. Para algunos delegados el Anexo III obedecía al espíritu del principio precautorio *per se*, para otros era necesario abundar en el tema de la “ausencia de conocimiento científico”. Finalmente, el Protocolo de Cartagena se funda en aspectos científicos y faculta a las autoridades para tomar una decisión informada y científica sobre la importación de organismos vivos modificados que se vayan a liberar al ambiente. No obstante, la decisión sobre movimiento transfronterizo no solo depende de cuestiones científicas, también la Parte importadora puede considerar el enfoque del principio precautorio adoptado en el Protocolo, así como cuestiones socioeconómicas.

### **Incorporación del principio precautorio en el Protocolo de Cartagena<sup>53</sup>**

Una de las principales divergencias en la elaboración del Protocolo fue el tratamiento que debía tener a la luz del principio precautorio. Desde la expedición de la decisión II/5 (Mandato de Yakarta) la Conferencia de las Partes del Convenio había establecido que el Protocolo que se elaborase debía tomar en cuenta la Declaración de Río, en especial el principio precautorio establecido en el artículo 15. Sin embargo, la misma Decisión en su punto número 9, no da el énfasis suficiente al tema de la precaución, dejando como consecuencia que este tema se haya negociado y no conciliado bajo criterios científicos.<sup>54</sup> Por su parte el principio precautorio establece que:

---

<sup>53</sup> Todas las resoluciones, decisiones en informes son tomados de la página electrónica oficial del Protocolo de Cartagena:

<http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx>.

<sup>54</sup> Graff, Laurence, “The Precautionary Principle” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pag. 411.

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

Cabe señalar que este principio ha sufrido una serie de interpretaciones distintas porque desde su composición considera su ejecución por parte de los Estados de acuerdo a sus capacidades, lo que ha conducido a un gran número de debates, aun vigentes, para clarificar su contenido. Principalmente, de ello han derivado dos posiciones distintas: la primera se refiere a la evaluación científica de algún fenómeno y abstenerse de su desarrollo “Cuando haya peligro de daño”, esto es que se ha identificado un potencial peligroso, destructivo, nocivo; la otra posición, basada en la expresión “falta de certeza científica absoluta”, da la posibilidad de impedir cualquier actividad aun cuando no se tenga identificado peligro alguno, es decir, en un escenario de incertidumbre.

Cabe destacar el concepto de “firmeza científica” (*sound of science*), el cual es de gran flexibilidad y es aplicado en la evaluaciones de riesgo. Incluso regulado en el Protocolo de Cartagena en el artículo 15.1, que establece que las evaluaciones de riesgo deben realizarse con “arreglo a procedimientos científicos sólidos”. Lo significa que las decisiones no estarán fundadas en criterios políticos, económicos o de cualquier otra índole: debe prevalecer el criterio científico. Sin embargo, en muchas ocasiones la evidencia científica es neutral, inestable o equívoca. Peor aún, en los sistemas biológicos es difícil, y muchas veces imposible, realizar predicciones sobre el comportamiento de algún organismo. Ante estas variantes, cómo la autoridad debe tomar las decisiones.<sup>55</sup> Aunque no hay unanimidad sobre la firmeza científica, si se

---

<sup>55</sup> Kinderleerer, Julian, “The Regulation of Genetically Modified Organisms”, en Brena Sesma, Ingrid, (coordinadora), *Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM-IIJ, 2007, pag. 82.

contempla la ponderación entre la evidencia científica y las evaluaciones de riesgo.<sup>56</sup>

Desde las primeras negociaciones y bajo la disyuntiva de la viabilidad en la incorporación del principio precautorio, los trabajos para la elaboración del Protocolo de Cartagena se desarrollaron a través de posiciones opuestas. Por un lado, la óptica del grupo “Miami” se centraba en no adecuar el artículo 15 de la Declaración de Río, bajo el argumento de que no era un principio, sino un criterio precautorio, esto es que no tiene sentido ni significado legal alguno, se trata simplemente de un enfoque y por ello existe vaguedad jurídica en su contenido. Mientras tanto, el grupo opositor de “Ideología Común” se inclinó a que el protocolo debía tener fuertemente regulado el principio precautorio en todo su cuerpo, tanto en temas de procedimientos especiales, toma de decisiones, como en evaluaciones de riesgo. Un tercer razonamiento conjunto de la Unión Europea y el emergente grupo de “Compromiso” daba una opinión en el sentido de incorporar el principio precautorio solo como referencia en el preámbulo y en el artículo que sienta las bases del objetivo del Protocolo.<sup>57</sup>

Sin embargo, las negociaciones prolongadas por varios años hicieron que los debates fueran decantándose y evolucionando, tomando rumbos diferentes. En el desarrollo intermedio de las actividades el tema del principio precautorio dejó de estar en el centro, desplazado por el procedimiento del acuerdo fundamentado previo, la correlación con acuerdos comerciales y la toma de decisiones. Sin embargo, en los últimos años, en la recta final, el principio precautorio tomó nuevamente preeminencia en la agenda de las negociaciones. No había duda de que debía de incorporarse este principio, la polémica se enfocó en cómo se daría la incorporación dentro del instrumento que pretende regular y

---

<sup>56</sup> Peel, Jaqueline, “A GMO by Any Other Name... Might Be an SPS Risk!: Implications of Expanding the Scope of the WTO Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement”, en *The European Journal of International Law*, Vol. 17, Número 5, 2007, pag. 1017.

<sup>57</sup> Graff, Laurence, *Op. Cit.*, nota 54, pp. 412-413.



ofrecer un marco normativo para el movimiento transfronterizo de organismos vivos genéticamente modificados.

Las medidas precautorias de cualquier tipo conllevan diversos costos, tanto económicos, como sociales y de salud pública. Durante muchas de las discusiones en la elaboración del Protocolo, en el fondo se estaban debatiendo esos costos, más allá de la precaución. En términos simples un organismo vivo modificado debe ser evaluado si presenta algún riesgo en las esferas de la bioseguridad, y si satisface los términos de inocuidad, pues sencillamente -bajo una óptica científica- procede su liberación. Sin embargo, de acuerdo con fuertes críticas que se han realizado al texto final,<sup>58</sup> la precaución en términos del Protocolo de Cartagena no es tomada con esa objetividad, ni con ese rigor científico.

El principio precautorio incorporado en el Protocolo de Cartagena obedece a una interpretación extensa. Se encuentra regulado por los artículos 10.6,<sup>59</sup> con referencia al procedimiento establecido para que los países en los cuales se va a introducir un organismo vivo modificado tomen decisiones al respecto; y 11.8<sup>60</sup>

---

<sup>58</sup> Adler, Jonathan H., "More sorry than safe: Assessing the Precautionary Principle and the proposed international biosafety protocol" en *Texas International Law Journal*, EUA, Vol. 35, núm 2, spring 2000, pag.173.

<sup>59</sup> El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3, *supra*.

<sup>60</sup> El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

que hace alusión a los organismos vivos modificados que se pretendan importar, los cuales serán utilizados como alimento humano, animal o para procesamiento. En ambos artículos –casi idénticos– faculta a los Estados a prohibir la importación de algún tipo de transgénico vivo aunque no exista la certeza de que dicho organismo pueda causar algún perjuicio. Esto es que supone la idea que establece la preferencia por errar en la regulación jurídica más que en la salud y el ambiente. Sin embargo, este enfoque es criticado por dejar abierta la posibilidad de que la óptica científica sobre evaluación de riesgo sea desechada por alguna decisión no especializada, lo que puede producir barreras comerciales, en el fondo, injustificadas.<sup>61</sup>

Cabe destacar que en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, se encuentra una disposición con matices precautorios. Se trata del artículo 5 (7), el cual dispone que:

Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

Más allá de los perjuicios que pueda arremeter en contra del comercio, de acuerdo con los críticos del Protocolo, la bioseguridad internacional expresada en el Protocolo puede convertir a la precaución en peligro. El exceso que puede derivar del principio precautorio adaptado al Protocolo de Cartagena puede desarrollar barreras tales que la creciente población mundial pueda resentir en

---

<sup>61</sup> Miller, Henry I., Conko, Gregory, *The Frankenfood Myth: How Protest and Politics Threaten the Biotech Revolution*, Estados Unidos, Ed. Praeger, 2004, pag. 74-75.

un futuro.<sup>62</sup> Además, en muchos sentidos, se cierran las posibilidades de tecnologías más limpias, saludables y respetuosas con el ambiente que las actuales.

### **Consideraciones socioeconómicas**

Otro punto a resaltar es la incorporación en el Protocolo de Cartagena la intención de salvaguardar valores económicos y sociales a través del artículo 26.<sup>63</sup> Su operatividad se ve manifiesta en el derecho que tiene una Parte de importación en imponer barreras al comercio de organismos vivos modificados que se van a liberar al ambiente, argumentando consideraciones económicas y culturales de pueblos indígenas y locales. En otras palabras, la seguridad en la biotecnología se extendió, en mucha distancia, allende las evaluaciones científicas que deben predominar en el estricto término de bioseguridad. No cabe duda que este alcance tan amplio está fuera del margen que debe seguir cualquier medida de seguridad de protección al ambiente y/o control sanitario. El artículo 26 expresa:

1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.
2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

---

<sup>62</sup> Adler, Jonathan H., *Op. Cit.*, nota 58, pag. 197-198.

<sup>63</sup> Carullo, Juan Carlos, *The Cartagena Protocol Adaptation by Countries: Latin-American examples*, Argentina, Institute of Social Studies of Science and Technology, 2005, pag. 10.

Es muy importante destacar que el Protocolo de Cartagena no considera que la biotecnología pueda ser adversa, o representar peligro o riesgos a comunidades autóctonas, lo que es una aseveración radical en su contenido. El eje del riesgo que supone el Protocolo es la importación de organismos vivos modificados y que tengan repercusiones negativas en comunidades indígenas y locales. En la elaboración del Protocolo, las discusiones al respecto se agudizaron entre disposiciones: la de los países en desarrollo y la de los desarrollados; los primeros pugnaron por la inclusión de esta cláusula, con ánimos de proteger no al mercado interno, sino a las costumbres ancestrales locales; por otro lado, la posición de los países industrializados se perfiló en la no inclusión de este precepto en virtud de no tener consistencia con la sustancia del Protocolo, que es la protección del medio ambiente.

Sin embargo, el mismo artículo 26 reconoce la necesidad de profundizar en el estudio de las repercusiones que pueda tener la biotecnología moderna en las comunidades indígenas y locales.

### **Relación entre el Protocolo de Cartagena y otros acuerdos internacionales**

La incorporación del principio precautorio realizada en el Protocolo de Cartagena, además de constituir antecedente importante dentro del derecho y costumbre internacionales, ha provocado la reacción y la invocación de otros tratados sobretodo en materia comercial, analizando la compatibilidad entre acuerdos. Cabe destacar que los acuerdos sobre medio ambiente han estado interrelacionados con los acuerdos comerciales, en específico, con los preceptos de la Organización Mundial del Comercio. Por lo que respecta al Protocolo, su objeto está centrado en el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, lo que significa que su vocación es comercial, porque el flujo transfronterizo se materializa en el despacho aduanal, instrumento directo de política

económica, del cual se vale el Estado para regular el comercio exterior<sup>64</sup>.

El Protocolo de Cartagena tiene una forma especial de establecer su convivencia con otros tratados, inspirada en el tratamiento que da a otros acuerdos el Convenio de Róterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento de Acuerdo Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto del Comercio Internacional.<sup>65</sup> En ambos casos, su aspiración es funcionar dentro de lo establecido, aseverando que los acuerdos comerciales tienen que operar favoreciendo el desarrollo sostenible. Sin embargo, por lo que respecta a su jerarquía con otros instrumentos, por un lado expresan que no se están imponiendo sobre otros acuerdos y por otro establecen que tampoco están subordinados a otros acuerdos. Al respecto, el preámbulo del Protocolo de Cartagena establece:

Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor,

En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales.

La relación del Protocolo de Cartagena con otros acuerdos internacionales fue uno de los temas más candentes en las

---

<sup>64</sup> Witker, Jorge, Hernández, Laura, *Régimen Jurídico del Comercio Exterior Mexicano*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 2002, pag. 20.

<sup>65</sup> El Convenio de Róterdam establece en su preámbulo: “Reconociendo que el comercio y las políticas ambientales deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible, Destacando que nada de lo dispuesto en el presente Convenio debe interpretarse de forma que implique modificación alguna de los derechos y obligaciones de una Parte en virtud de cualquier acuerdo internacional existente aplicable a los productos químicos objeto de comercio internacional o a la protección del medio ambiente, En el entendimiento de que lo expuesto más arriba no tiene por objeto crear una jerarquía entre el presente Convenio y otros acuerdos internacionales.”

negociaciones para su elaboración. Se fijaron dos posturas principales:<sup>66</sup> en principio, la Unión Europea pugnó por que el Protocolo fuera tomado en cuenta en el marco de los acuerdos comerciales bajo la norma general establecida en el artículo 30 de la Convención de Viena sobre Celebración de Tratados de 1969, que se refiere a la aplicación de tratados sucesivos concernientes a la misma materia, con ello se buscaba que los acuerdos se interpretaran de forma conjunta, armónica y no de manera aislada; por otro lado el grupo “Miami”, desde el principio de las negociaciones procuró que el Protocolo de Cartagena estuviera bajo la cláusula excluyente del mismo artículo 30 (2) de la Convención de Viena<sup>67</sup> (*savings clause*) que establece que un tratado que aborde las mismas materias de tratados anteriores o posteriores, si establece subordinación o compatibilidad, será jerárquicamente inferior. Si se hubiera insertado una cláusula de esta categoría, expresamente el Protocolo de Cartagena tendría prelación jurídica inferior ante los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio.

En los últimos momentos de las negociaciones se decidió que no hubiera un artículo específico que aborde el tema de la relación con otros tratados en el cuerpo del Protocolo de Cartagena. Consecuentemente, se tomó la medida de incorporar en el preámbulo las cláusulas citadas. Para la Unión Europea fue importante que se consideraran dos elementos: que se reconociera la finalidad de los tratados tanto comerciales como del medio ambiente en el sentido de lograr el desarrollo sostenible y que se dijera específicamente que no existía subordinación del Protocolo con ningún otro acuerdo. Cabe destacar que en términos del artículo 31 (2) de la Convención de Viena para la interpretación de

---

<sup>66</sup> Afonso, Margarida, “The relationship with other international agreements: an EU perspective”, BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pag. 426.

<sup>67</sup> Artículo 30 (2) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, “Cuando un tratado especifique que está subordinado a un tratado anterior o posterior o que no debe ser considerado incompatible con ese otro tratado prevalecerán las disposiciones de este último.”

los tratados se deben tomar en cuenta el contexto, el cual comprende, entre otros componentes, el “texto, incluidos su preámbulo y anexos”. Lo que significa que el preámbulo es vinculante como el resto del Protocolo.

Es importante señalar que la inserción de la cláusula de no subordinación en el preámbulo es el eje que le da fuerza y vida al Protocolo de Cartagena. El mayor de los temores era que se subordinase expresamente a los acuerdos comerciales, bajo la cláusula propuesta por el grupo “Miami”. En términos generales, el Protocolo posee un carácter prioritario en la regulación del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, mismo que prevalece a los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, bajo el principio de derecho internacional *generalis specialibus non derogat*, cuyo significado se entiende como la preeminencia de las normas específicas sobre las generales.<sup>68</sup>

Igualmente, bajo el derecho de los tratados y la costumbre internacional reconocida, el Protocolo de Cartagena tendría preeminencia sobre los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, con fundamento en la cláusula *lex posteriori derogat priori*, que significa la subordinación de normas anteriores por normas posteriores. En este sentido, la última norma que regule algún fenómeno es la que prevalecerá sobre las existentes, en el caso específico del Protocolo de Cartagena, su expedición es posterior a los acuerdos relacionados, es decir, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio del cuerpo normativo de la OMC.

Por otro lado, en lo que se refiere a las condiciones socioeconómicas que se pueden tomar en cuenta para tomar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados establecidas en el artículo 26, refrenda la aplicación del Protocolo por las Partes “de forma compatible con sus obligaciones internacionales”. Bajo el marco establecido por la Convención de Viena en el citado artículo 32 (2), en esta cláusula existe

---

<sup>68</sup> Afonso, Margarida, *Op. Cit.*, nota 66, pag. 437.

subordinación expresa del Protocolo de Cartagena con otros acuerdos internacionales que aborden las mismas materias.

### **Bioseguridad y acuerdos ambientales multilaterales y Organización Mundial del Comercio<sup>69</sup>**

La Organización Mundial del Comercio es el resultado de las negociaciones llevadas a cabo en la Ronda de Uruguay (1986), las cuales concluyen con el Acta Final de Marrakech (1994) y los acuerdos, entre ellos, el que le da vigencia a la Organización. El origen de todo el cúmulo de normas comerciales internacionales se remonta a la creación del Acuerdo General de Aranceles y Tarifas del año de 1947, conocido como GATT, el cual ha evolucionado a través de las distintas rondas de negociaciones y sigue vigente en muchas de sus partes, pero ahora como GATT 94. La creación de la Organización y de los acuerdos da una estructura más sólida a las relaciones comerciales internacionales. Al menos el GATT 94, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio tienen incidencia con la bioseguridad de organismos genéticamente modificados y su flujo transnacional.

Mientras que el marco del Protocolo de Cartagena se restringe a la aplicación de medidas y toma de decisiones sobre el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que se vayan a liberar al ambiente o bien organismos vivos modificados que sirvan para consumo humano, animal o cualquier otro proceso, el ámbito de la Organización Mundial del Comercio abarca tanto esos aspectos como el flujo comercial internacional de organismos no vivos modificados, procesados, derivados o productos que contengan partes, o estén elaborados, de todos los sectores industriales. En este apartado pretendemos analizar cómo la Organización, bajo sus mismas reglamentaciones, busca apoyarse en estándares internacionales para evitar barreras innecesarias al comercio.

---

<sup>69</sup> Todos los documentos oficiales de la Organización Mundial del Comercio fueron tomados de su página electrónica [www.wto.org](http://www.wto.org).



Por otro lado analizaremos la problemática creciente sobre la relación que guardan los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio con los acuerdos multilaterales ambientales, dicho sea de paso, el enfrentamiento existente y la resistencia que existen entre la producción industrial, el comercio y la preservación, conservación y protección del deteriorado ambiente global. Finalmente abordaremos la controversia iniciada por los Estados Unidos de América y otros países en contra de las Comunidades Europeas por la moratoria de facto impuesta a productos biotecnológicos. Contienda argüida en el marco del Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio.

### **Estandarización internacional**

En general, tratándose del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se reconoce ampliamente la aplicación y la compatibilidad de los estándares internacionales elaborados en la Comisión del *Codex Alimentarius* de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO); de igual manera, el Acuerdo reconoce los estándares que deriven de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria del año de 1997, documento elaborado por la FAO, en consecuencia a la Ronda de Uruguay; también el Acuerdo reconoce expresamente los estándares elaborados por Organización Mundial de la Sanidad Animal.<sup>70</sup> A pesar de esta expresa enunciación, el Acuerdo no es limitativo ni exhaustivo al respecto, pueden reconocerse otros estándares, siempre y cuando se presuma su consistencia con el marco regulador fitosanitario de la Organización.

Por su parte el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio no contiene expresamente alguna referencia especial a alguna entidad internacional que elabore estándares internacionales. Sin embargo, define “Institución o sistema internacional” como una institución o un sistema abierto a las instituciones competentes de

---

<sup>70</sup> Artículo 3, Anexo A, párrafo 3, Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

por lo menos todos los miembros<sup>71</sup>, lo que ofrece la posibilidad de que entidades en las cuales pueda participar cualquier sujeto de derecho internacional, como el Convenio de Diversidad Biológica y sus protocolos, es decir de composición abierta, se tomen en cuenta los niveles y estándares de dicho sistema o institución.

Bajo estos dos argumentos –la relación no limitada en el acuerdo fitosanitario y la posibilidad de que procedan estándares técnicos de instituciones o sistemas abiertos internacionales en el marco de la Organización Mundial del Comercio- el Protocolo de Cartagena y otros tratados pueden ofrecer una guía importante en el marco jurídico comercial internacional.<sup>72</sup> De igual manera, puede considerarse la aplicación del Protocolo en términos del Acuerdo Fitosanitario, porque los artículos 3 (1) y 3 (3) proponen la armonización de estándares internacionales y la posibilidad de aplicar en sus legislaciones internas con base en esas normativas.<sup>73</sup>

### **Acuerdos ambientales y Organización Mundial del Comercio**

En primer lugar, debemos destacar que la Organización Mundial del Comercio no se estableció sólo con miras a regular el comercio internacional sin tomar en cuenta otros factores como el desarrollo humano y el medio ambiente. Evidentemente la regulación, así como la interpretación legal del comercio no puede ser elaborada de forma aislada, deben considerarse muchos factores para tomar medidas, sin embargo este es el centro del debate: ¿debe la Organización tomar en cuenta los acuerdos ambientales multilaterales? Por lo que respecta a la relación que existe entre el Protocolo de Cartagena con los acuerdos comerciales, es válido

---

<sup>71</sup> Anexo 1, párrafo 4 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

<sup>72</sup> Mackenzie, Ruth, *Op. Cit.*, nota 3, pag. 125.

<sup>73</sup> Howse, Robert y Melzer, Joshua, “The significance of the protocolo for WTO dispute settlement” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002, pag. 494.

señalar que es la misma que existe con otros acuerdos ambientales multilaterales.

Por parte de la Organización Mundial del Comercio se elaboró la Declaración de Doha, la cual, entre muchas temáticas, se refiere a la problemática sobre la relación entre el marco de la Organización y los acuerdos ambientales multilaterales.<sup>74</sup> En dicha Declaración se pretende realizar una serie de decisiones, una de las cuales debe “potenciar el apoyo mutuo del comercio y el medio ambiente”, advirtiendo implícitamente que existe distanciamiento y falta de armonía entre ambos tipos de ordenamientos. Por ello, se instruyó al Comité de Comercio y Medio Ambiente de la Organización, para que lleve a cabo los trabajos y elaborar una decisión a través de la celebración de negociaciones, con el objeto de fortalecer las relaciones entre “normas vigentes de la OMC y las obligaciones comerciales específicas establecidas en los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente”. Sin embargo, no se ha llegado a un consenso adecuado para expedir la decisión y, en términos del último informe del presidente del Comité de Comercio y Medio Ambiente,<sup>75</sup> no hay aún cauce propicio en un corto plazo para que se expida la decisión que ordenó la Declaración Ministerial de Doha del 2001.

Cabe destacar que, aun cuando se expida una decisión que fije una relación institucional entre normas de la Organización Mundial del Comercio y acuerdos ambientales multilaterales, en términos de la misma Declaración de Doha, solamente será vinculante a los países que sean parte bajo la firma y ratificación de los acuerdos ambientales.

---

<sup>74</sup> Declaración Ministerial de la Organización Mundial del Comercio en su 4to periodo de sesiones, Doha, 9-14 de noviembre de 2001, párrafos 31, 32 y 33 en [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/dda\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dda_s.htm).

<sup>75</sup> Informe del Presidente del Comité de Comercio y Medio Ambiente en Sesión Extraordinaria al Comité de Negociaciones Comerciales, TN/TE/16, Organización Mundial del Comercio, Comité de Comercio y Medio Ambiente en Sesión Extraordinaria, 26 de julio de 2006, documento encontrado en: [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/tnc\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/tnc_s.htm).

Por otro lado, en la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible, llevada a cabo en Johannesburgo, Sudáfrica, a través del Plan de Implementación, en busca del mismo objetivo se propuso:

Promover la ayuda mutua entre el sistema multilateral de comercio y los acuerdos ambientales multilaterales, de acuerdo con las metas de desarrollo sustentable, en apoyo del Programa de Trabajo acordado a través de la OMC, reconociendo la importancia de mantener la integridad en ambos grupos de documentos.<sup>76</sup>

Uno de los conflictos jurídicos en la solución de controversias comerciales es si solo procede la interpretación de los acuerdos comerciales de forma aislada o si se deben tomar en cuenta otros instrumentos como el Convenio de Diversidad Biológica y los acuerdos y protocolos que deriven de él. Aunque no hay una norma clara al respecto, hay muchos indicios que fijan dicha relación, tales como el Acuerdo por el que se Establece la Organización Mundial del Comercio, el cual reconoce en el primer párrafo del preámbulo las relaciones entre comercio y otros temas como desarrollo sostenible, protección del medio ambiente, estableciendo que las partes en el presente Acuerdo:

*Reconociendo* que sus relaciones en la esfera de la actividad comercial y económica deben tender a elevar los niveles de vida, a lograr el pleno empleo y un volumen considerable y en constante aumento de ingresos reales y demanda efectiva y a acrecentar la producción y el comercio de bienes y servicios, permitiendo al mismo tiempo la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente e incrementar los medios para hacerlo, de manera compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico.

---

<sup>76</sup> Párrafo 92 del Plan de Implementación, traducido por la Fundación Ecológica Universal, Argentina, en el portal electrónico <http://www.vitalis.net/Plan%20de%20Implementacion.htm>.

De igual manera, en la culminación de las negociaciones de la Ronda de Uruguay se adoptaron varias decisiones y declaraciones entre ellas la fechada el 15 de abril de 1994 denominada Decisión sobre Comercio y Medio Ambiente,<sup>77</sup> en la cual se reconoce el vínculo que existe entre comercio y ambiente, así como la aseveración de que no debe existir “contradicción política entre la defensa y salvaguardia de un sistema multilateral de comercio abierto, no discriminatorio y equitativo, por una parte, y las medidas de protección del medio ambiente y la promoción de un desarrollo sostenible por otra”.

Además, en la práctica existen precedentes de la invocación de normas ambientales en el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio. Por ejemplo, en el caso denominado “Estados Unidos-Camarones”, en el cual una serie de países (India, Malasia, Pakistán y Tailandia), en el año de 1996, iniciaron un procedimiento en virtud de que se restringieron las importaciones de camarones y productos derivados a los Estados Unidos, bajo el argumento de que la pesca de este recurso impactaba a las poblaciones de tortugas. La restricción –de forma extraterritorial– con fundamento en el artículo 609 de la *Public Law* 101-162 de los Estados Unidos (codificada en 16 U.S.C. S 1537 note) y las directrices conexas sobre la “Determinación de la comparabilidad de los programas extranjeros para la protección de tortugas en las operaciones de pesca a la rastra de camarones”.

La resolución dictada por el Grupo Especial que conoció el caso favoreció al bloque asiático y los Estados Unidos apelaron dicha resolución. En el informe del Órgano de Apelación,<sup>78</sup> se analizó la legitimidad de la cancelación de las importaciones de camarón a la luz del artículo XX (g) del GATT de 1947, el cual permite la ejecución de providencias internas por parte de los

---

<sup>77</sup> Decisión sobre Comercio y Medio Ambiente tomada en:  
[http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm).

<sup>78</sup> Informe del Órgano de Apelación “Estados Unidos – Prohibición de Importar Ciertos Camarones y sus Productos” Diferencia WT/DS58/AB/R, 12 de octubre de 1998, párrafo 130. Encontrado en el siguiente vínculo electrónico [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cases\\_s/ds58\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds58_s.htm).

Estados cuando se atente contra varios bienes. En este sentido, la fracción (g) faculta a la toma de medidas cuando se amenace “la conservación de los recursos naturales agotables”. Cabe destacar que en el informe se argumentó sobre el concepto de recursos naturales, invocando normas ambientales, por ello transcribimos parte importante:<sup>79</sup>

Desde la perspectiva implícita en el preámbulo del Acuerdo sobre la OMC, advertimos que el término genérico "recursos naturales" del párrafo g) del artículo XX no es "estático" en su contenido o en sus referencias sino más bien "por definición, evolutivo".<sup>80</sup> Por consiguiente, es oportuno advertir que las modernas convenciones y declaraciones internacionales hacen frecuentes referencias a los recursos naturales incluyendo dentro de los mismos tanto los recursos vivos como los no vivos.

La Convención sobre la Diversidad Biológica utiliza el concepto de "recursos biológicos". El Programa 21 habla más generalmente de "recursos naturales" y formula declaraciones detalladas sobre los "recursos marinos vivos". Además, la Resolución sobre el apoyo a los países en desarrollo, adoptada conjuntamente con la Convención sobre la Conservación de las Especies Migratorias de Animales Silvestres.

---

<sup>79</sup> Finalmente el caso lo perdió Estados Unidos de América en virtud de que discriminaba al bloque asiático. Tomando en cuenta que en tanto a países caribeños se les daba más plazo para arreglar sus palangres y que no se extraigan más tortugas, además de los apoyos económicos dados por Estados Unidos, a los asiáticos simplemente se les canceló la posibilidad de importar camarones.

<sup>80</sup> Véase *Namibia (Legal Consequences) Advisory Opinion* (1971) Informe de la Corte Internacional de Justicia, página 31. La Corte Internacional de Justicia afirmó que cuando los conceptos incorporados a un tratado son "por definición, evolutivos", su "interpretación no puede permanecer insensible a la evolución posterior del derecho". Además, un instrumento internacional debe ser interpretado y aplicado en el marco de la totalidad del sistema jurídico vigente en el momento de la interpretación". Véase también *Aegean Sea Continental Shelf Case*, (1978) Informe de la CIJ, página 3; Jennings y Watts (editores), *Oppenheim's International Law*, novena edición, volumen I (Longman's, 1992), página 1282 y E. Jiménez de Aréchaga, "International Law in the Past Third of a Century", (1978-I) 159 *Recueil des Cours* 1, página 49.

Siempre ha existido una firme tensión entre derecho internacional y política internacional. En el campo tanto del derecho comercial internacional y la política comercial internacional como en el derecho ambiental internacional y la política ambiental internacional no hay excepción alguna al respecto. Ámbitos que deben estar armonizados y tener resultado teleológico común, se encuentran antagonizados en virtud de los intereses económicos y la polarización desigual de la comunidad internacional que encuentra una dolorosa dicotomía entre países desarrollados y menos desarrollados, los cuales infortunadamente son los más.

Creemos sin embargo que la institucionalidad de la Organización Mundial del Comercio debe conciliarse jurídicamente con acuerdos de indiscutible aceptación mundial como es el marco institucional del Convenio de Diversidad Biológica, el cual aun no es vinculante en los foros comerciales. Consecuentemente, en nuestra opinión, tanto la toma de decisiones como las interpretaciones desarrolladas en escenarios comerciales, en los que se diriman controversias, deben fundarse en ambos complejos normativos, como lo expresan varios documentos “apoyándose mutuamente” normas comerciales y ambientales.

### **Controversias sobre organismos genéticamente modificados en el marco de la Organización Mundial del Comercio**

A la fecha, en el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la Organización Mundial del Comercio se han entablado dos distintas diferencias con respecto a organismos genéticamente modificados y productos biotecnológicos. La primera, iniciada contra el gobierno de Egipto, consistente en específico por imposición de barreras al comercio de atún enlatado aderezado con aceite de soya transgénica proveniente de Tailandia. El gobierno tailandés pidió al Órgano de Solución de Diferencias la solicitud de consultas con base en el artículo 4 del Entendimiento de Solución de Diferencias, el artículo XXIII del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT) y el artículo 11 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias,

documento fechado el 22 de septiembre de 2000. Sus argumentos reposaban en los artículos I, XI y XIII del GATT, que se refieren, a grandes rasgos, a la prohibición de imponer barreras cuantitativas al comercio y a la aplicación no discriminatoria de barreras cuantitativas. Sin embargo, la diferencia no continuó.

En virtud de las directivas impuestas por la Unión Europea en contra de las importaciones de organismos genéticamente modificados, un bloque encabezado por los Estados Unidos inició un procedimiento en el seno de la Organización Mundial de Comercio, dentro de los procedimientos del Órgano de Solución de Diferencias (OSD)

El OSD, a raíz de las solicitudes presentadas por los Estados Unidos (WT/DS291/23),<sup>81</sup> Canadá (WT/DS292/17)<sup>82</sup> y Argentina (WT/DS293/17)<sup>83</sup>, estableció, con base en el artículo 9 del Entendimiento, un grupo especial que ha examinado la diferencia presentada por este bloque en contra de las Comunidades Europeas. El Grupo tuvo que constituirse –a falta de consenso– como excepcionalmente lo regula el Entendimiento en el artículo 7, bajo el mandato del Director General, el 4 de marzo de 2004.

Es importante destacar la fecha, porque desde que se constituyó el Grupo Especial, el cual debió resolver en el término de seis meses, solamente se ha dedicado a prorrogar su resolución final respecto a la diferencia.<sup>84</sup> Como en otras ocasiones, el Grupo Especial ha determinado una fecha autoimpuesta para expedir su informe. Esta vez, en el último comunicado, estableció finales de marzo de 2006 como fecha indeterminada en la que hará entrega de su informe final. Esto es dos años después de que se constituyó el Grupo Especial. ¿Qué tiene de particular esta diferencia?, ¿Por qué ha sido tanto el tiempo de espera de una resolución definitiva por

---

<sup>81</sup> 8 de agosto de 2003.

<sup>82</sup> 13 de mayo de 2003.

<sup>83</sup> 14 de mayo de 2003.

<sup>84</sup> Lo hizo el 14 de julio de 2004, el 20 de agosto de 2004, el 2 de noviembre de 2004, el 15 de junio de 2005, el 15 de agosto de 2005 y el 21 de diciembre de 2005.



parte de la Organización Mundial del Comercio? A continuación haré una breve síntesis del fondo del asunto.

Como se analizó, las regulaciones internas de la Unión Europea fueron impugnadas por los gobiernos de Estados Unidos, Canadá y Argentina, arguyendo que las directivas eran incompatibles con los acuerdos comerciales, tratándose de productos resultado de la biotecnología moderna. El fondo del asunto lo podemos resumir en los siguientes puntos.

La directiva 2001/18/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001<sup>85</sup> sobre la liberación intencional de organismos modificados genéticamente, así como sus reformas y la Regulación (EC) No. 258/1997<sup>86</sup> son los ordenamientos que han impugnado los Estados Unidos, Canadá y Argentina. Son básicamente los documentos tildados como incompatibles a la luz de los convenios comerciales internacionales. Cabe destacar que la Unión Europea con base en los ordenamientos citados ha impuesto moratoria a los productos agrícolas biotecnológicos desde octubre de 1998. Asimismo no han permitido la colocación y distribución de dichos productos en los mercados europeos, esgrimiendo básicamente bioseguridad. Sin embargo, no ha sido demostrado efecto nocivo alguno de los productos elaborados con biotecnología moderna, por lo que formalmente, pero en muchos casos no materialmente, se permite la importación a partir de agosto de 2003.

También es necesario destacar que los gobiernos locales han cerrado sus fronteras a la importación de transgénicos, aunque en muchos casos la Unión ha aprobado su introducción. Básicamente, la solicitud de consultas al Órgano de Solución de Diferencias, presentada por los Estados Unidos (WT/DS291/23) se centra en tres puntos:

---

<sup>85</sup> Publicada el 17 de abril de 2001 en el Diario Oficial de la Unión Europea, consultada en [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2001/l\\_106/l\\_10620010417es00010038.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2001/l_106/l_10620010417es00010038.pdf).

<sup>86</sup> Publicada el 14 de febrero de 1997 en el mismo vínculo electrónico.

- Las Comunidades Europeas han suspendido la consideración de solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos;
- No han considerado nuevas solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos y;
- Existen prohibiciones impuestas por los gobiernos locales a la importación y comercialización de productos biotecnológicos (Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos y Suecia)

Para los Estados Unidos, Canadá y Argentina las directivas y reglamentos de la Unión Europea, violan varios artículos del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. El artículo 2, que se refiere a los derechos y obligaciones básicas del Acuerdo que establece, entre otras disposiciones, que las medidas sanitarias y fitosanitarias se aplicarán bajo sustentos científicos y sin que pretendan violar los principios de no discriminación; el artículo 5, que en concordancia con el anterior se refiere a las evaluaciones de riesgo en las que se deben fundar las medidas restrictivas de protección sanitaria y fitosanitaria, y en la parte relativa que establece que “cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional”; asimismo el artículo 7, que establece el principio de transparencia y que se refiere a la notificación de la modificación de las medidas sanitarias y fitosanitarias de los Miembros y que deben ser de acuerdo al Anexo B; por su parte el artículo 8, que hace mención a los procedimientos de control, inspección y aprobación de los Miembros y que deben ser compatibles con el anexo C del Acuerdo.

Asimismo los solicitantes esgrimen como argumento la violación a distintos artículos del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio, GATT 1994. En primer término el artículo I.1 que establece la cláusula de la nación más favorecida, vertiente del principio de no discriminación; de igual manera se invocó el

artículo III.4 que establece la otra vertiente del principio de no discriminación, es decir, la cláusula de trato nacional; de este mismo ordenamiento el artículo X.1, el cual se encarga de regular el principio de transparencia, especificando la obligación de las Partes en dar a conocer las normas jurídicas internas que tengan relación con el comercio internacional; finalmente el artículo XI.1, que establece la prohibición de la eliminación de las restricciones cuantitativas.

Correlativamente a lo anterior, los solicitantes invocaron el artículo 4 del Acuerdo de Agricultura, que se refiere en específico a las restricciones cuantitativas en materia de agricultura. Esto pueden ser gravámenes variables, precios mínimos, regímenes de licencias de importación discrecionales, medidas no arancelarias.

Destacó también la invocación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Fundamentalmente, el artículo 2.1 que establece la cláusula de trato nacional, o sea un trato sin discriminación de origen cuando se elaboren reglamentos internos, normatividades técnicas, así como su aplicación; en concordancia con el anterior se invocó el artículo 2.2 que regula la aplicación legítima de las barreras técnicas al comercio, estableciendo las excepciones de seguridad nacional, prevención de prácticas que induzcan al error, protección de la salud humana, animal, vegetal y ambiente; por su parte, el artículo 2.8 que establece la creación de estándares internos consensuados; finalmente, los artículos 5.1 y 5.2 que establecen los lineamientos que se deben seguir cuando se elaboren normatividades técnicas y tengan que ser aprobadas por los Miembros de la Organización Mundial del Comercio.

Finalmente, en la reunión del 21 de noviembre de 2006, el Grupo Especial rindió informe especial al respecto de las controversias. En dicho documento se constató que las Comunidades europeas habían aplicado la moratoria, misma que habían negado categóricamente; asimismo, el informe hacer constar la incompatibilidad de la moratoria con los compromisos internacionales comerciales. La resolución era de esperarse por muchos motivos. En el marco del Congreso Internacional de Derecho Mercantil, Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados, coordinado por la doctora Elvia Arcelia Quintana Adriano,

presentamos la ponencia “Movimiento Transfronterizo de Organismos Genéticamente Modificados”, en ese momento expresamos:<sup>87</sup>

Seguramente cuando esta ponencia sea publicada en la Memoria de este Congreso, ya habrá una resolución en el marco de la Organización Mundial del Comercio que resuelva la disputa que enfrenta a los Estados Unidos, Canadá y Argentina, en contra de la Unión Europea y la moratoria de facto impuesta en el año de 1998. Es difícil hacer un juicio dentro del contexto comercial internacional que estamos viviendo, sin embargo jurídicamente, en mi opinión y después del análisis realizado, la razón jurídica es del bloque americano, porque está demostrada la inocuidad de los transgénicos y las políticas tanto de la Unión Europea, como de los países que impiden la aprobación de permisos no tienen fundamento científico. Lo anterior produce –como los alegatos lo indican- violación al principio de no discriminación en el comercio, tanto en la cláusula de la nación más favorecida como en la de trato nacional.

El informe especial que concluye con la diferencia analizada favorece a Estados Unidos, Canadá y Argentina en contra de las medidas impuestas por las Comunidades Europeas. Es sin dudas un precedente muy importante en la evolución de la industria biotecnológica. Aunque el Grupo Especial que emitió el fallo final haya expresado explícitamente que no dictaminaba en torno a la seguridad de los productos biotecnológicos, quedó evidenciada la inocuidad de los mismos en la diferencia. En este tenor, es preciso advertir que existen contextos distintos que provocan un efecto llamado polarización reglamentaria, consistente en la diferencia diametral entre legislaciones internas que regulan el mismo fenómeno.<sup>88</sup>

---

<sup>87</sup> Kubli-García, Fausto, “Movimiento Transfronterizo de Organismos Genéticamente Modificados”, en Quintana Adriano, Elvia Arcelia, (coordinadora), *Panorama Internacional de Derecho Mercantil. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, tomo I, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, pag. 194.

<sup>88</sup>Bernauer, Thomas, *Genes, Trade and Regulation: The Seeds of Conflict in Food Biotechnology*, Princeton University Press, 2003, pag 44.

## Capítulo IV Legislaciones sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados

En la década de los setentas, cuando en los laboratorios de Estados Unidos y de otras partes del mundo, se comienzan a tener resultados sobre las técnicas de ADN recombinante, un grupo de expertos planteó a la comunidad científica a través de la Academia Nacional de Ciencias y de la revista *Science*, una moratoria en ciertos experimentos basados en biotecnología moderna. En febrero de 1975, 140 participantes, acompañados de funcionarios públicos y representantes de medios de comunicación masiva, se reunieron en Asilomar,<sup>1</sup> California, en el marco del Congreso de Moléculas de ADN Recombinante (*International Congress on Recombinant DNA Molecules*) para plantear canales que den cauce seguro a la aplicación de estas técnicas.<sup>2</sup>

Con esta reunión, comenzó a surgir de manera espontánea e interna lineamientos sobre bioseguridad. La reunión de Asilomar se enfocó en lograr criterios de bioseguridad en laboratorios, obteniendo un sistema de seguridad físico y biológico que contuviera a organismos transgénicos. En esta etapa de autorregulación científica, el gobierno de Estados Unidos tomó la decisión de crear el Comité Consultivo de ADN recombinante (*Recombinant DNA Advisory Committee*) en octubre de 1974, el cual orientaba al director de los Institutos Nacionales de Salud<sup>3</sup> (*National Institutes of Health*) para que las investigaciones, auspiciadas por la institución y que involucraran las técnicas de ADN recombinante

---

<sup>1</sup> Barinaga, Marcia, “Asilomar Revisited: Lessons for Today?”, en *Science*, 3 de marzo, Vol. 287, No 5458, año 2000, pp 1584-1585.

<sup>2</sup> Para mayores referencias sobre este periodo de discusiones se pueden consultar estas dos publicaciones, Watson, J., Tooze, B., *The DNA Story*, WH. Freeman Co, 1981 y Fredrickson, Donald S., *The Recombinant DNA Controversy: A Memoir, Politics and the Public Interest 1974-1981*, ASM Press, 2001.

<sup>3</sup> Posteriormente este organismo, en 2002, expidió la última versión de los *Lineamientos para la Investigación que involucre moléculas de ADN recombinante*. National Institutes of Health, (autor corporativo) *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* (NIH Guidelines), abril de 2002, en: [http://www4.od.nih.gov/oba/rac/guidelines\\_02/NIH\\_Gdlnes\\_lnk\\_2002z.pdf](http://www4.od.nih.gov/oba/rac/guidelines_02/NIH_Gdlnes_lnk_2002z.pdf).

sean realizadas bajo los lineamientos de Asilomar.<sup>4</sup> Sin embargo, conforme fueron creciendo las aplicaciones biotecnológicas, se tuvo la necesidad de crear leyes, normativas e instrumentar políticas públicas al respecto, hasta llegar a los debates actuales en torno a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

La diferencia en el tratamiento jurídico que se da a los productos biotecnológicos ha dado lugar a la existencia de una polaridad ideológica, así como el antagonismo representado en los difíciles trabajos para la elaboración del Protocolo de Cartagena, aunado a las diferencias planteadas en el Órgano de Solución de Controversias de la Organización Mundial del Comercio son en buena medida reflejo del contraste que existe entre legislaciones y políticas públicas distintas en torno a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados obtenidos con biotecnología moderna.

La polarización reglamentaria da como resultado preceptos y políticas públicas distintas, esto es un tratamiento diferente al mismo fenómeno y en especial a los organismos genéticamente modificados que se destinan a la liberación intencional, que básicamente son los productos agrícolas biotecnológicos. Los protagonistas de la diferencia planteada en el Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio, son los arquetipos de legislaciones opuestas. Por un lado, Estados Unidos mantienen reglamentaciones funcionales, permisivas, que con ello fomentan el crecimiento de la industria biotecnológica; por otro lado, las directivas de la Unión Europea, así como las leyes internas de los países que la integran son de carácter más complejo y restrictivo.

Cabe destacar que la polarización reglamentaria tiene como eje el concepto de precaución y el lenguaje precautorio,<sup>5</sup> el cual contiene diversas formas, alcances y acepciones, las cuales

---

<sup>4</sup> Spehard, Teresa, "Biotechnology Risk: Assessment, Communication, and Regulation" en *Biotechnology Law Report*, Volumen 19, Número 5, Octubre, 2000, pp. 560-575.

<sup>5</sup> Jacob, Thomas, "The Cartagena Protocol-A First Step to a Global Biosafety Structure?", en *The Transnational Lawyer*, Estados Unidos, University of the Pacific, Volumen 14, Número 1, verano 2001, pag 87.

quedaron explicadas en apartado anterior. Esta divergencia legislativa también obedece a contextos distintos, marcados por una serie de elementos de tipo cultural, económicos, industriales. Por ejemplo, en la Unión Europea las restricciones legislativas se inclinan a una serie de factores tales como la baja confianza en los mecanismos de inspección,<sup>6</sup> la baja aceptación social que tienen los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, las presiones de organizaciones no gubernamentales, la creciente oposición de los agricultores europeos a los cultivos transgénicos, los fuertes incentivos a los pequeños y medianos comerciantes que se niegan a vender productos etiquetados como transgénicos y el seguimiento institucional que provoca el endurecimiento de estas políticas públicas. Aunado a lo anterior, la estructura en la toma de decisiones al respecto en la Unión Europea está colegiada entre autoridades comunitarias y autoridades locales, dando como resultado una serie de trámites en varios niveles de poder.<sup>7</sup>

Es así que, las regulaciones sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados en los Estados Unidos y en la Unión Europea contrastan intensamente. Por un lado, el modelo estadounidense sostiene el etiquetado voluntario de los productores aunado a la percepción pública positiva; por otro lado, las políticas públicas en la Unión Europea en este rubro se refieren más al derecho de los consumidores a estar informado sobre los productos que adquieren y no a la seguridad alimentaria, sumado a la percepción pública negativa sobre los transgénicos.<sup>8</sup>

Mientras se vislumbran en el escenario mundial dos tipos de regulaciones opuestas, que también ideológicamente se enfrentaron en los trabajos del Protocolo de Cartagena, el resto de los países siguen alguna de estas tendencias de forma moderada o bajo los

---

<sup>6</sup> Entre otros acontecimientos, en el año de 1996 mal de las “vacas locas”, que no tiene relación con los transgénicos, dejó a las sociedades europeas sensibles a los productos que se consumen regularmente.

<sup>7</sup> Bernauer, Thomas, *Genes, Trade and Regulation: The Seeds of Conflict in Food Biotechnology*, Princeton University Press, 2003, pag 13.

<sup>8</sup> Burchett, Meter, “A Castle in the Sky: The Illusory Promise of Labeling Genetically Modified Food in Europe”, en *Pennsylvania State International Law Review*, 2004-2005, pag 181.

mismos términos, sean permisivos o restrictivos. Por un lado, existe afinidad a políticas y regulaciones restrictivas en países que tienen cierta dependencia económica a la Unión Europea, como Suiza, Noruega, los países que integran el centro y el este europeos; por otro lado, Canadá adoptó un modelo similar al estadounidense. También está el grupo de países como China, Brasil, India, Japón, Rusia que se han inclinado hacia alguno de los dos modelos anteriores en tanto es mayor o menor el rigor en sus políticas públicas y regulaciones.<sup>9</sup> Por último, países que no tenían o no tienen ninguna regulación al respecto, atraviesan por una serie de debates para decidir una estructura institucional propicia a sus condiciones particulares.

A pesar de la dicotomía entre políticas públicas restrictivas y permisivas, existen además una serie de estrategias intermedias, con inclinación a una u otra forma, sin estar en niveles tan extremos. Se han identificado cuatro categorías de políticas públicas: las promocionales, enfocadas en difundir y fomentar las industrias biotecnológicas; las permisivas que se identifican por encausar de forma neutral los sectores industriales biotecnológicos en crecimiento continuo, esto es, no promueven, pero tampoco obstaculizan el desarrollo; las precautorias, que mitigan el progreso de las industrias biotecnológicas sin proscribirlas plenamente; y las preventivas, en las cuales los gobiernos pueden censurar las aplicaciones biotecnológicas de forma definitiva.<sup>10</sup>

Es difícil hacer un juicio sobre el porqué de estas regulaciones tan extremas, a qué obedece que en unos países haya leyes más rigurosas que en otros. De lo que no hay duda es que la biotecnología moderna es mucho más limpia y respetuosa con la salud y el ambiente. Por ello en el escenario internacional, si bien el concepto de bioseguridad está extendido a cuestiones sociales y económicas, no se está prohibiendo su aplicación de forma rotunda. No estamos en términos jurídicos internacionales bajo una

---

<sup>9</sup> Bernauer, Thomas, *Op. Cit.*, nota 7, pag. 14.

<sup>10</sup> Paarlberg, Robert L., *The Politics of Precaution: Genetically Modified Crops in Developing Countries*, Estados Unidos de América, Ed. The International Food Policy Research Institute, 2001, pag 9.



atmósfera prohibitiva de la biotecnología moderna, es más bien moderada. Por otra parte, la moratoria que estableció de facto de la Unión Europea, la polarización reglamentaria y las políticas públicas diferentes son más consecuencia de los mercados y no de la seguridad en la biotecnología moderna. Los productos biotecnológicos son de un valor agregado mayor que los convencionales, son mejorados, cualquier producto que necesite menos agua, que tenga mayor calidad nutrimental, que su producción no involucre rociar pesticidas químicos es indudablemente mejor al lado del que se obtiene por técnicas tradicionales, uso de fertilizantes y pesticidas químicos. Los organismos genéticamente modificados, como resultado final, no pueden ser objetados de ninguna manera. La negación que se hace es en función del proceso de obtención y no del resultado final, elemento importante en ambos esquemas de bioseguridad. Además, los conflictos que han derivado de la utilización de los productos biotecnológicos responde, entre otros factores, a que estas utilidades las acapara aproximadamente en 80 por ciento los Estados Unidos, dejando en desventaja productiva, incluso, al otro gigante económico: la Unión Europea.

Es preciso subrayar que el Protocolo de Cartagena establece en el artículo 22 la creación de capacidad para países menos adelantados, insulares y con economías en transición. Esta capacidad no sólo se refiere a la serie de actos legislativos que involucra la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, es también, la creación de cuadros científicos y técnicos para el desarrollo de un escenario propicio para el movimiento transfronterizo seguro de transgénicos. Por ello el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, a través del Fondo para el Medio Ambiente Mundial, diseñó una estrategia para que los países que no tenían una estructura institucional cuenten con una considerable masa crítica y poder tomar decisiones sobre el flujo de productos biotecnológicos, implementando el Protocolo de Cartagena.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> La página oficial del GEF, es <http://www.undp.org/gef/05/>.

El ámbito jurídico tiene una posición central en los mecanismos de bioseguridad, porque de él derivan, las políticas públicas, el fundamento en la toma de decisiones y el rigor en ello puede mitigar y aniquilar cualquier intento para desarrollar cualquier tecnología. Cabe destacar que las leyes son el reflejo vívido de lo que acontece, son consecuencias de un entorno. Si en los Estados Unidos la legislación es flexible se debe en buena medida a que son los principales productores de transgénicos y viceversa. Esto es que las legislaciones laxas, liberales fomentan el crecimiento de ciertos sectores. Al contrario, la restricción excesiva es un filtro por el que el desarrollo puede estancarse, tal y como lo analizamos en el primer capítulo de esta tesis.

A pesar de las diferentes formas que pueden adoptar las legislaciones en torno a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, existen las herramientas que deben regular la liberación al ambiente de cualquier organismo transgénico y la colocación final en el mercado. Por su parte, la liberación intencional debe hacerse gradualmente bajo el principio de paso a paso; además siguiendo una evaluación particularizada como lo establece el principio de caso por caso; asimismo se deben llevar a cabo las evaluaciones de riesgo y asegurarse de que el producto, tanto en su proceso, como en el resultado final no sea perjudicial para el ambiente y la salud humana y animal.

El presente capítulo tiene por consigna realizar un análisis de las distintas legislaciones, políticas públicas y juicios relevantes. Se tomarán en cuenta, en primer término, la legislación de los Estados Unidos de América, considerada permisiva; y posteriormente la de la Unión Europea, considerada restrictiva, anotando en cada caso la evolución y el marco jurídico general. De igual forma, se abordarán los procedimientos como el tratamiento institucional que se brinda al rubro de bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Debemos subrayar que la regulación de los transgénicos es de carácter interdependiente, tanto de los que están destinados a liberarse al ambiente, como los que sirvan para consumo humano o animal, porque básicamente involucran autoridades de salud pública, sanidad animal, regulación vegetal y, por supuesto, ambientales.

## **Bioseguridad de organismos genéticamente modificados en Estados Unidos de América**

Como lo hemos destacado, Estados Unidos de América es el principal productor de transgénicos en el mundo entero. El sector biotecnológico ha sido respaldado por los gobiernos, siguiendo exhortación realizada por la Academia Nacional de Ciencias, a la cual se le ha tomado en cuenta en múltiples ocasiones. Después de un período de 15 años de experiencias acumuladas en laboratorios, centros e institutos de investigación, la Academia determinó concluir con las siguientes aseveraciones en torno a las técnicas de ADN recombinante:

- No hay evidencia de un solo peligro que el uso de organismos, resultado de las técnicas de ADN recombinante, puedan transferir genes a organismos no familiares.
- Los riesgos asociados con los organismos transgénicos son los mismos que derivan de los organismos tradicionales
- Las evaluaciones de riesgo realizadas fuera de laboratorio deben estar basadas en la naturaleza del organismo y no en los métodos usados para producirlo.<sup>12</sup>

Bajo el escenario dibujado por la Academia Nacional de Ciencias con estas conclusiones, las agencias y dependencias de los Estados Unidos se dieron a la tarea de buscar mecanismos que regulen la naciente industria biotecnológica. En el año de 1984, ante la falta de un esquema que distribuyera competencias y definiera las políticas públicas en torno al tratamiento que el gobierno debe dar a productos biotecnológicos, la Oficina Ejecutiva de la Presidencia de Estados Unidos, en el mandato de Ronald Regan, instituyó un grupo de trabajo interinstitucional con la participación de 15 agencias del gobierno. En el año de 1986 el grupo de trabajo dio como resultado el *Marco Coordinado de*

---

<sup>12</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, EUA, ASM Press, 2005, pag.467.

*Regulación de la Biotecnología*<sup>13</sup>. Este documento establece al Comité Coordinador de Ciencia y Biotecnología (*Biotechnology Science Coordinating Committee*) y reúne una serie de principios que las agencias y dependencias del gobierno de los Estados Unidos deben seguir ante los productos biotecnológicos. Cabe destacar que el Congreso nunca promulgó alguna ley de bioseguridad, por considerarse que el gobierno tenía los suficientes elementos, tanto institucionales, como legales para tomar cualquier decisión que involucre la protección a la salud humana, animal, vegetal y al ambiente. Esto es que la legislación aplicable a la bioseguridad de los alimentos, fármacos, variedades vegetales obtenidos de forma tradicional es funcional y operante ante organismos genéticamente modificados. Por su parte el *Marco Coordinado*, distribuye competencias y ofrece cinco principios para que las dependencias públicas se guíen en la toma de decisiones.

- *Producto más no proceso.* Bajo esta guía, las dependencias deben tomar en cuenta el resultado final del producto y no el proceso mediante el que se obtuvo. Básicamente este es el argumento para no expedir alguna ley de bioseguridad. Es decir, que la peligrosidad de un producto va en función de la consecuencia definitiva, la cual entra a examen sanitario, de inspección. El proceso es secundario y no es relevante si se obtuvo modificando su ADN con técnicas tradicionales, con mutagenesis, con ADN recombinante.
- *Los riesgos de los productos de la biotecnología moderna no son fundamentalmente diferentes.* En virtud de que el riesgo está fundado en la naturaleza del producto y no en el proceso, las experiencias y el conocimiento sobre productos similares puede ser usada pertinentemente para determinar y aprobar algún nuevo producto. Esto es que la autoridad puede tomar en cuenta para elegir alguna decisión la experiencia, el

---

<sup>13</sup> *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, en <http://usbiotechreg.nbi.gov/>.

conocimiento y la inocuidad o peligrosidad de productos similares.

- *El grado de supervisión de la autoridad debe ser proporcional al riesgo del producto.* Esto significa que los datos requeridos para hacer la evaluación de riesgo, así como el rigor en los procesos de supervisión de un producto deben ser equiparables a la peligrosidad del producto. Esto quiere decir que no todos los productos biotecnológicos pueden presentar riesgos o posibles riesgos, existen niveles en ello. La autoridad no debe valorar con el mismo rigor a todos.
- *Las evaluaciones de riesgo deben basarse en criterios científicos.* La peligrosidad a la salud humana, animal, vegetal y ambiente, debe determinarse con criterios científicos, sustentados ya sea en literatura científica, en pruebas experimentales o en ambas. Bajo este principio las revisiones de la autoridad son consistentes con el principio de caso por caso, evaluando la naturaleza del producto y su aplicación.
- *Flexibilidad y Transparencia.* En este sentido las revisiones que hagan las autoridades sobre productos biotecnológicos deben ser transparentes y orientarse a que los interesados, productores, público en general, gobiernos estatales, tengan accesos a la información sobre los requisitos que se reunieron para aprobar algún producto; por otro lado la flexibilidad se refiere a que la autoridad en tanto más haya aprendido sobre algún producto, más flexible será en la toma de decisiones.<sup>14</sup>

Bajo estos principios, la conducción de las políticas públicas y el tratamiento que se da a los productos biotecnológicos es permisiva.<sup>15</sup> Ello ha conducido a Estados Unidos a tener la enorme y creciente producción de transgénicos en el mundo. Cada institución de gobierno lleva a cabo los exámenes de las solicitudes bajo este escenario. Cabe destacar que el concepto de acción procesal en los tribunales estadounidenses es de características

---

<sup>14</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.* nota 12, pag. 468.

<sup>15</sup> Paarlberg, Robert L., *Op. Cit.* nota 10, pag. 21.

amplias, esto viene al tema porque el sistema de responsabilidades civiles, que en dado caso podrían causar los organismos transgénicos, está regulado bajo la misma fuente extracontractual de obligaciones llamada *Tort*.

Como se mencionó, no existe una ley específica de bioseguridad, lo que no significa que no haya alguna regulación jurídica en Estados Unidos. Existen varias leyes aplicables a los distintos casos y formas en que las técnicas de ADN recombinante son reguladas. Además está definida la competencia de cada organismo gubernamental en el *Marco Coordinado de Regulación de la Biotecnología*. Asimismo en el Código Federal de Regulaciones (*Code of Federal Regulations*)<sup>16</sup> se encuentran compiladas todas las normas reglamentarias de la administración pública, esto es de la rama ejecutiva, departamentos, dependencias, agencias, y están establecidos los criterios aplicables a cada institución para darles tratamiento a los productos biotecnológicos.

Las autoridades involucradas en la regulación de los productos resultado de la ingeniería genética son la Administración de Fármacos y Alimentos (*Food and Drugs Administration, FDA*), el Servicio de Inspección Animal y Vegetal (*Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS*), el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (*United States Department of Agriculture, USDA*) y la Agencia de Protección al Ambiente de los Estados Unidos (*Environmental Protection Agency, EPA*)

### **Competencia de la Administración de Fármacos y Alimentos (*Food and Drugs Administration, FDA*)**

La Administración de Fármacos y Alimentos (FDA) trabaja bajo el marco de la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos.<sup>17</sup> En lo que le corresponde a la industria

---

<sup>16</sup> La compilación de todos los reglamentos administrativos del gobierno federal de Estados Unidos se encuentra en la siguiente cibergrafía oficial del Código Federal de Regulaciones: <http://www.gpoaccess.gov/cfr/about.html>

<sup>17</sup> *Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act*, se puede localizar en la página oficial de la FDA, <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>.

biotecnológica, su cometido se centra en la alimentación y medicinas, protegiendo a los consumidores informando, asegurando la inocuidad y seguridad en el empleo de comida de consumo humano, animal y fármacos en general, así como los de obtención bajo procedimientos biotecnológicos. En consecuencia, tiene la facultad de aprobar la colocación en el mercado de alimentos -excepto productos cárnicos y derivados de aves, regulados por el Departamento de Agricultura- así como aditivos (aun los microbianos), alimento para animales; fármacos para curar o diagnosticar, vacunas o instrumentos de aplicación humana. Cabe destacar que en la regulación de organismos genéticamente modificados, la FDA guarda un lugar primordial en la regulación de ellos, al lado de las otras dos dependencias del gobierno.<sup>18</sup>

Por lo que respecta a los fármacos, la FDA se centra en conocer su funcionamiento sin que haya alguna política especial sobre el proceso de obtención. Esto es que los medicamentos biotecnológicos reciben el mismo tratamiento que corresponde a los que no lo son. Como se ha analizado esta lógica de situar el estudio de riesgo fijando al producto y no al proceso es el centro de las políticas públicas estadounidenses: el fin y no los medios. Mientras un medicamento sea funcional, inocuo, efectivo, el proceso de elaboración es irrelevante en términos de la FDA. Esta misma visión se sigue al aprobar cualquier otro producto biotecnológico.

Igual que las otras dependencias, la FDA se orienta bajo los principios enumerados *supra*. Sin embargo, particularmente la guía de la Administración de Fármacos y Alimentos entorno a los alimentos transgénicos de origen vegetal para consumo humano y animal se encuentra delineada en el documento denominado Declaración de política pública: Alimentos derivados de nuevas variedades vegetales expedido del año de 1992.<sup>19</sup> Este documento

---

<sup>18</sup> Sheldon, Ian M., "Regulation of biotechnology: will we ever `freely` trade GMOS?" en *European Review of Agricultural Economics*, Vol. 29, (1), 2002, pag.156.

<sup>19</sup>Food and Drugs Administration, *Policy Statement: Foods Derived from New Plant Varieties*, Federal Register, Part IX, 1992, documento ubicado en la siguiente cibergrafía <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/fr920529.pdf>.

pretende aclarar el papel de la FDA en torno a la supervisión de la seguridad de nuevas variedades vegetales para consumo humano o animal. Aunque si hace referencia explícita a los productos obtenidos por técnicas de ADN recombinante, también lo hace con nuevas variedades obtenidas por técnicas tradicionales o mutagenesis. Esto significa que a la luz de las políticas públicas de la FDA, los alimentos biotecnológicos tienen la misma jerarquía de seguridad que los obtenidos de otras formas. En otras palabras, es la base del concepto denominado “Equivalencia Sustancial”. Finalmente, la obtención de alguna nueva variedad vegetal siempre conlleva modificaciones genéticas, sea mezclando semillas o transfiriendo genes en particular.

Además, el documento es una guía para los desarrolladores de alimentos transgénicos, porque ofrece un marco de consideraciones científicas sobre bioseguridad, de esta manera los productores de alimentos biotecnológicos conocen cuáles son los estándares de seguridad para la FDA.

### **Bioseguridad y etiquetado de alimentos biotecnológicos en Estados Unidos**

Dos iniciativas de ley se presentaron en ambas cámaras legislativas de Estados Unidos que supuestamente pretendían incrementar la seguridad alimentaria y dar un trato diferenciado a los productos obtenidos con técnicas de ADN recombinante, sin embargo ninguna prosperó. Por un lado, la Ley de Seguridad de Alimentos Producidos con Ingeniería Genética,<sup>20</sup> que intentaba reglamentar que todos los alimentos transgénicos se regulen como si fueran aditivos; por otro lado la Ley de Derecho a la Información de Alimentos Producidos con Ingeniería Genética,<sup>21</sup> que tendría

---

<sup>20</sup> *Genetically Engineered Food Safety Act*, presentada el 9 de marzo del 2000 por el representante Dennise Kucinich, encontrada en <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c106:H.R.3883>.

<sup>21</sup> *Genetically Engineered Food Right to Know Act*, presentada el 16 de noviembre de 1999 por el representante Dennise Kucinich, encontrada en la siguiente cibergrafía: <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c106:H.R.3377>.



como consecuencia que todos los alimentos producidos con, o basados en, ingeniería genética deberían ser etiquetados.

Por lo que respecta a la primera iniciativa de ley, pretendía que los alimentos transgénicos tuvieran un tratamiento ante la FDA como si fueran aditivos. Los aditivos son sustancias, complementos o cualquier otro componente utilizado para fabricar alimentos. Los aditivos nuevos siempre son considerados como no seguros, es decir, no son generalmente reconocidos como seguros *GRAS* (*generally recognized as safe*). Por ello deben pasar por la etapa de aprobación en la FDA antes de ser colocados en el mercado. El productor de los aditivos debe presentar una serie de datos sobre los efectos, riesgos y seguridad a la autoridad y su aprobación puede tardar hasta seis años. Sin embargo, un aditivo que fue aprobado no requiere ulterior aprobación para ser puesto a la venta.<sup>22</sup>

Por su parte, la FDA no ha considerado como aditivos a los transgénicos y otras sustancias de origen biotecnológico como proteínas, carbohidratos, grasas y aceites, por considerar que están presentes en todos los organismos vivos y las sustancias se encuentran en la alimentación y son reconocidos en general como seguros, por lo que no atraviesan por esa etapa de aprobación como los aditivos nuevos para ser comercializados. Aun así, si un producto no es reconocido por la FDA como seguro, entonces debe pasar por el proceso de aprobación como si se tratara de un aditivo.<sup>23</sup>

De acuerdo con algunos publicistas estadounidenses no era necesaria esa ley, por muchos motivos de tipo burocrático. Actualmente, la FDA trabaja con los instrumentos que cuenta de forma armónica; varios de los lineamientos que propone la Ley se llevan a cabo bajo el régimen actual, esto es realizar exámenes de toxicidad, alergenicidad y cambios en los valores nutrimentales; además, la Ley provocaría enormes costos innecesarios en evaluación de todos los productos de la biotecnología moderna, así como componentes y aditivos. Al respecto la FDA ha establecido

---

<sup>22</sup> Goldman A. Karen, “Genetic Technologies: Bioengineered Food-Safety and Labeling”, en *Science*, Vol. 290, no. 5491, Octubre, 2000, pp. 457.

<sup>23</sup> *Idem*.

que existen muchos cultivos que son logrados con la transferencia de genes, los cuales no son significativamente diferentes a los cultivos tradicionales, por ello no es necesario darle un trato diferenciado. A pesar de lo anterior, existe en la FDA una política de revisión de los alimentos o aditivos biotecnológicos consistente en que el productor debe notificar a la agencia 120 días antes de la puesta en el mercado que va a lanzar el producto. Con ello, la FDA evalúa y determina si se toman otras medidas.<sup>24</sup>

Por lo que respecta al etiquetado de productos alimenticios biotecnológicos que proponía la Ley de Derecho a la Información de Alimentos Producidos con Ingeniería Genética, la FDA ha argumentado que todas las variedades vegetales involucran alguna modificación genética y la agencia no cree que deba existir alguna razón para solicitar al productor qué técnica utilizó para lograr determinada variedad. El etiquetado procede cuando se encuentre un cambio significativo en la composición del alimento final; por ejemplo un tomate que no contenga vitamina C o que contenga propiedades tóxicas para algún tipo de persona.<sup>25</sup> En este sentido, el principio de “producto y no proceso” vuelve a aplicarse en el tema del etiquetado. Sin embargo, en el fondo el etiquetado obligatorio encierra situaciones económicas, más allá del método de obtención de un producto.

No es la primera vez que se abre debate sobre el etiquetado de alimentos en Estados Unidos. En la década de los años sesenta comenzó a discutirse el tema, pero en esa ocasión se planteó el etiquetado de los alimentos que hubieran sido elaborados con ayuda de pesticidas y fungicidas. En su momento, la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos exigía el etiquetado a los productos que se les hubiera aplicado algún fungicida después de su

---

<sup>24</sup> Este procedimiento se consignó en el siguiente documento *Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods*, el 18 de enero de 2001, se puede consultar en la siguiente cibergrafía <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr010118.html>.

<sup>25</sup> Food and Drugs Administration, *Policy Statement: Foods Derived from New Plant Varieties*, Federal Register, Part IX, 1992, pp. 22991 documento ubicado en la siguiente cibergrafía:

<http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/fr920529.pdf>.

recolecta, la FDA aplicaba esa norma sustentando el derecho a la información del consumidor (*Right to Know*). Sin embargo, para insecticidas y herbicidas no se impuso el etiquetado en virtud de la dificultad de dar seguimiento correcto a todos los productos utilizados desde los inicios del cultivo, tomando en cuenta que tendrían que clasificarse y segregarse. Posteriormente, el Congreso de Estados Unidos modificó la Ley porque el etiquetado resultaba impráctico, costoso y la detección de residuos era inadecuada, por lo que los productores podrían caer en responsabilidad por mentir en las leyendas adheridas a los productos. Además, algunos distribuidores se negaban a vender dicha mercancía porque los consumidores no la adquirirían.<sup>26</sup>

Con el crecimiento de la industria biotecnológica en el sector agrícola, el etiquetado recobró nuevamente el centro del debate en Estados Unidos. El etiquetado de productos biotecnológicos agrícolas es más oneroso que el de los fungicidas e insecticidas aplicados después de la cosecha porque implica la segregación desde la siembra, cultivo, cosecha, procesamiento, distribución y punto de venta al público.<sup>27</sup> Por otro lado, el etiquetado no es obligatorio para productos en los que se utilizaron pesticidas químicos, análogamente tampoco tendría que serlo para los productos que llevan consigo su propio bioinsecticida como el maíz Bt.<sup>28</sup>

La información que deben contener las etiquetas quedó delineada a raíz del juicio *US v. Ninety-Five Barrels, More or Less*,

---

<sup>26</sup> El único etiquetado que persiste es cuando se rocían pesticidas posteriormente a la cosecha en el envío. Véase Goldman A. Karen, *Op. Cit.*, nota 22, pp. 457.

<sup>27</sup> Economic Research Service-USDA, “Segregating Non Biotech Crops: What Could It Cost?” en *Agricultural Outlook*, Abril, 2000, pp. 32-33 en la siguiente cibergrafía:

<http://usda.mannlib.cornell.edu/ers/AO/2000/ao270.pdf>.

<sup>28</sup> Goldman, Karen A., “Labeling of Genetically Modified Foods: Legal and Scientific Issues” en *Georgetown International Environmental Law Review*, Volumen 12, 2000, pp. 717.

*Alleged Apple Cider.*<sup>29</sup> En la sentencia final la Suprema Corte interpretó el término de “contenido neto” (*material facts*) – información que debe incluirse en la etiquetas- como la composición del contenido y sus ingredientes y no el método de manufactura. Por ello la FDA ha concluido que si existen varios procesos para obtener nuevas variedades vegetales, entre ellas la cruce tradicional, la transferencia de genes, la mutagenesis, no es obligatoria la etiqueta que establezca qué método se utilizó.

Otro célebre juicio sobre el etiquetado de productos en los que estaba involucrada la metodología de ADN recombinante fue el llamado *Staubert v. Shalala*.<sup>30</sup> La queja del demandante radicó en que cierto tipo de leche no establecía en la etiqueta que es elaborada con vacas a las que se les suministró hormonas del crecimiento obtenidas con biotecnología moderna. La somatotropina recombinante (rbST) es una hormona del crecimiento que se les inyecta a las vacas y con ello se obtiene una mayor producción del lácteo. Fue diseñada por la empresa Monsanto bajo el nombre de “Posilac” y antes de su aprobación por la FDA se presentaron más de 120 estudios publicados así como 200,000 hojas con datos en 500 volúmenes.<sup>31</sup> La leche es idéntica a la que se obtiene con una vaca a la que no se le ha suministrado hormonas y su consumo es absolutamente seguro.<sup>32</sup>

Para la FDA, siguiendo las políticas establecidas, no es necesaria la información al respecto en las etiquetas de los lácteos. De igual manera, la Corte Suprema apoya esta política. La parte actora del juicio alegaba la aplicación de las secciones 343 (a) (1), que se refiere a las etiquetas con contenido engañoso o falso;<sup>33</sup> y

---

<sup>29</sup> *US v. Ninety-Five Barrels, More or Less, Alleged Apple Cider*, 265, United States, 1924, en la siguiente cibergrafía <http://caselaw.lp.findlaw.com/cgi-bin/getcase.pl?court=us&vol=265&invol=438>.

<sup>30</sup> Centner, TJ, Lathrop, KW, “Legislative and Legal Restrictions on Labeling Information Regarding the Use of Recombinant Bovine Somatotropin” en *Journal of Dairy Science*, 80, 1997, pp. 215-219.

<sup>31</sup> Goldman, Karen A., *Op. Cit.*, nota 28, pp. 728.

<sup>32</sup> Juskevich, Judith., Greg Guyer, C., “Bovine Growth Hormone Human Safety Evaluation”, en *Science*, Volumen 249, 24 de agosto, 1990, pp. 875-884.

<sup>33</sup> Sec. 343. Misbranded food

321(n),<sup>34</sup> que hace alusión a los productos que se imputan con etiqueta fraudulenta o engañosa. Sin embargo, a pesar de las alegaciones, la Corte decidió que no existe diferencia entre la leche producida con vacas tratadas con somatotropina y la convencional, por ello no es necesario el etiquetado.<sup>35</sup>

A pesar de que en el nivel federal de Estados Unidos si se había llegado a la conclusión anterior, en algunas legislaciones locales se había impuesto el etiquetado de la leche producida por vacas tratadas con hormonas del crecimiento.<sup>36</sup> En especial, la legislación del Estado de Vermont, la cual imponía el etiquetado de la leche obtenida de vacas a las que se les suministró rbST.<sup>37</sup> Esta medida desembocó un nuevo procedimiento en los tribunales federales iniciada en el año de 1995 por varios industriales de los lácteos en contra del Estado de Vermont, *International Dairy Food Association v. Amestoy*, se alegó la inconstitucionalidad del estatuto local a la luz de

---

A food shall be deemed to be misbranded--

(a) False or misleading label

If (1) its labeling is false or misleading in any particular, or (2) in the case of a food to which section 350 of this title applies, its advertising is false or misleading in a material respect or its labeling is in violation of section 350(b)(2) of this title.

<sup>34</sup> If an article is alleged to be misbranded because the labeling or advertising is misleading, then in determining whether the labeling or advertising is misleading there shall be taken into account (among other things) not only representations made or suggested by statement, word, design, device, or any combination thereof, but also the extent to which the labeling or advertising fails to reveal facts material in the light of such representations or material with respect to consequences which may result from the use of the article to which the labeling or advertising relates under the conditions of use prescribed in the labeling or advertising thereof or under such conditions of use as are customary or usual.

<sup>35</sup> Goldman, Karen A., *Op. Cit.*, nota 28, pp. 731.

<sup>36</sup> Brown, Adam, "Recombinant Bovine Somatotrophin-Stauber v. Shalala" en *Boston University Journal of Science & Technology Law*, V. 3, Diciembre, 1995.

<sup>37</sup> "if rbST has been used in the production of milk or a milk product for retail sale in this state, the retail mil or milk product shall be labeled as such." Estatutos del Estado de Vermont, en el título 6, parte IV, párrafo 2754, ubicado en la cibergrafía

siguiente  
<http://www.leg.state.vt.us/statutes/fullsection.cfm?Title=06&Chapter=151&Section=02754>.

la primera enmienda de la Constitución de Estados Unidos de América, la cual establece las libertades fundamentales, en específico la libertad de comercio. Aunado a lo anterior, el Estado de Vermont tenía ese precepto en su legislación, argumentando el derecho a la información de los consumidores y no como una medida, en términos estrictos, de salud pública.<sup>38</sup> En este sentido, la Corte no podía fallar a favor de la legislación local porque si se admitiese se tendría que informar de un número ilimitado de circunstancias que envuelven los métodos de producción.<sup>39</sup>

En ambos juicios, la Corte determinó que la FDA no podía imponer a los industriales la declaración en los etiquetados de que sus productos eran biotecnológicos o habían sido elaborados con ayuda ingeniería genética. Sin embargo, ahí no terminaron los conflictos, con ánimo conciliatorio la FDA lanzó una propuesta llamada *Guía para la Industria: Etiquetado Voluntario Indicando si la Comida ha sido o no ha sido Desarrollada con Bioingeniería*.<sup>40</sup> Esto con el objeto de que los industriales voluntariamente etiqueten los productos elaborados con metodologías de biotecnología moderna.

El etiquetado significa para los industriales pérdidas millonarias en el marco de una sociedad que no acaba de entender y aceptar a la biotecnología moderna. De acuerdo con las políticas de la FDA y los juicios analizados el derecho a la información de los consumidores se limita a saber cómo está compuesto algún alimento, sin que se incluya el método o el proceso con el que fue logrado. Asimismo, la Corte estableció que los poderes públicos no podían imponer el etiquetado a los industriales, señalando que son productos biotecnológicos, puesto que no media interés en salvaguardar la salud pública en ello. Esta visión no es nueva, sin embargo con los avances industriales ha recobrado vigencia y se ha

---

<sup>38</sup> Gostin O. Lawrence, “International Dairy Food Association v. Amestoy” en *Public Health Law and Ethics: A Reader*, 2002 en la siguiente cibergrafía [http://reclaimdemocracy.org/personhood/international\\_dairy\\_v\\_amestoy.pdf](http://reclaimdemocracy.org/personhood/international_dairy_v_amestoy.pdf).

<sup>39</sup> Goldman, Karen A., *Op. Cit.*, nota 28, pp. 733.

<sup>40</sup> Food and Drugs Administration, *Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Food Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering*, enero de 2001, documento ubicado en la siguiente cibergrafía: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/biolabgu.html>.

puesto en el centro de discusión, nuevamente, cuál es la información que deben contener las etiquetas de los productos alimenticios.

### **Competencia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (*United States Department of Agriculture, USDA*)**

Dentro de la estructura administrativa del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) se encuentra el Servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal (*Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS*) Igual que las otras dependencias del gobierno federal de Estados Unidos, trabaja bajo el *Marco Coordinado de Regulación de la Biotecnología* y sobre los principios enunciados. Dentro de la circunferencia competencial de la USDA se encuentra la salud vegetal, así como de las partes o componentes de los vegetales; la salud animal; algunos microbios y vacunas animales.<sup>41</sup> Bajo la Ley de Protección a las Plantas del año 2000 (*Plant Protection Act*),<sup>42</sup> la cual es parte de la Ley Agrícola de Protección contra Riesgos (*Agriculture Risk Protection Act*),<sup>43</sup> la finalidad de la USDA-APHIS se centra en la protección de la agricultura de los posibles riesgos que pueda tener la utilización de organismos genéticamente modificados. Además, con base en la Ley de Virus, Sueros y Toxinas (*Virus Serum, Toxin Act*),<sup>44</sup> a través de los servicios veterinarios, inspecciona los establecimientos dedicados a la producción de fármacos de uso animal, así como vacunas producidas con biotecnología moderna.<sup>45</sup>

---

<sup>41</sup> Kreuzer, Helen et. Al. *Op. Cit.* nota 12, pag. 469.

<sup>42</sup> Se puede consultar en la siguiente cibergrafía:  
<http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/PlantProtAct2000.pdf>.

<sup>43</sup> Se puede consultar en la siguiente cibergrafía:  
<http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/AgRiskProtAct2000.pdf>.

<sup>44</sup> Se puede consultar en la siguiente cibergrafía:  
<http://www.aphis.usda.gov/vs/cvb/PDFs/vsta.pdf>.

<sup>45</sup> La página electrónica oficial de Departamento de Agricultura de Estados Unidos en la siguiente cibergrafía:  
[http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs\\_main.shtml](http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml).

Cabe destacar que la USDA-APHIS se encarga de vigilar que no se propaguen aquellas plantas que puedan convertirse en maleza nociva ya sean producidas con técnicas tradicionales o con metodologías de ADN recombinante. Sin embargo, en concreto autoriza la liberación para fines experimentales o comerciales de todos los vegetales transgénicos, exceptuados los que contengan propiedades pesticidas como los Bt.<sup>46</sup> Asimismo, bajo la Ley de Plagas Vegetales (*Plant Pest Act*) el USDA-APHIS es responsable de autorizar la transportación, cultivo y propagación de vegetales que no vayan a ser consumidos por personas. Finalmente, su campo de acción también está centrado en las evaluaciones de riesgo que deben llevarse a cabo bajo la Ley Nacional de Políticas Ambientales (*Nacional Environmental Policy Act*) de los vegetales señalados.<sup>47</sup>

Para dar un trato directo se creó el Servicio de Regulación Biotecnológica (*Biotechnology Regulatory Service*), que es la instancia de gobierno encargada de instrumentar la seguridad en la ingeniería genética. Básicamente, a solicitud de instituciones académicas, laboratorios, empresas, posee la facultad para autorizar las importaciones, liberaciones, así como permitir movimiento interestatal de organismos genéticamente modificados. Para ello se han definido tres instrumentos administrativos, dependiendo la naturaleza del acto y del transgénico: la petición, el permiso y la notificación.<sup>48</sup>

Una de las potestades de la USDA-APHIS más importantes es la posibilidad de hacer una declaración en el sentido de que un vegetal es inocuo al resto de los cultivos, lo que significa que no debe mediar mayor regulación al respecto. Desde el año de 1986 se han autorizado más de 10,600 solicitudes en más de 49,300 suelos de cultivo.<sup>49</sup> La Agencia se encarga de atribuirle cierto estatus a los

---

<sup>46</sup> Como se verá mas adelante este tipo de vegetales transgénicos son regulados por la Agencia de Protección al Ambiente.

<sup>47</sup> Bernauer, Thomas, *Op. Cit.*, nota 7, pag. 56.

<sup>48</sup> La competencia de la USDA en materia de biotecnología se encuentra regulada en el *Código Federal de Regulaciones (Code of Federal Regulations)*, Volumen 7, Sección 340.

<sup>49</sup> Oficina del Inspector General del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA-OIG) “Animal and Plant Health Inspection Service Controls



vegetales, dependiendo sus posibles riesgos. Por un lado, se les denomina “artículos regulados” (*regulated articles*) a aquellos productos que pudieran ser potencialmente una plaga vegetal; por otro lado, son considerados artículos no regulados los que no requieren mayor regulación y pueden cultivarse, transportarse o importarse sin que medie solicitud al respecto por su demostrada inocuidad.

Una planta que se encuentre clasificada como artículo regulado puede cambiar su estatus a través del procedimiento de petición. El solicitante debe suministrar la información suficiente sobre la composición genética de la planta, datos experimentales y publicaciones, el fenotipo y el genotipo. La Agencia, por su parte, evalúa la posibilidad de la planta en convertirse en maleza nociva o que pudiera haber flujo génico con sus parientes por compatibilidad sexual y todas las evaluaciones de riesgo posibles para que se pueda considerar fuera del marco de los artículos regulados.

Por lo que respecta a las liberaciones de artículos regulados, dependiendo la naturaleza del organismo, la USDA-APHIS utiliza los otros dos instrumentos administrativos para autorizarlas: el permiso y la notificación. El permiso corresponde cuando se pretendan realizar pruebas con ciertos cultivos de organismos genéticamente modificados que sean considerados artículos regulados de alto riesgo,<sup>50</sup> que estén diseñados para producir algún fármaco o para producir algún componente industrial y cualquier transgénico que no sea vegetal como los microorganismos; la notificación, en cambio se utiliza para autorizar la liberación de cultivos de artículos regulados, pero considerados de bajo riesgo. La dimensión del riesgo es determinada por criterios científicos.

El permiso es un procedimiento más largo que la notificación, requiere de más trámites y papeleos. Los organismos genéticamente modificados que no sean elegibles para el proceso de notificación

---

Over Issuance of Genetically Engineered Organism Release Permit” en *Biotechnology Law Report*, 186, número 2, Abril, 2006, pp 186.

<sup>50</sup> De alto riesgo pueden considerarse los vegetales genéticamente modificados cuando el gene del organismo donador es una plaga, o cuando el vegetal receptor puede convertirse en maleza.

tendrán que ajustarse a los términos del procedimiento del permiso. A partir de la solicitud, la cual puede presentarse por medios electrónicos,<sup>51</sup> el Servicio de Regulación Biotecnológica evalúa los riesgos potenciales que conlleve el organismo genéticamente modificado que se pretenda liberar y toma una decisión. La solicitud de los permisos debe detallar una serie de requisitos para su procedencia. Básicamente, las características del organismo donador, del receptor, el vector o vehículo utilizado, el lugar de liberación, propósitos, etcétera. Cabe destacar que la información que se encuentra en los sitios electrónicos de la USDA-APHIS, ofrece de forma clara y sencilla cómo se pueden solicitar los permisos para liberación. Incluso, provee de material científico, vínculos electrónicos e incorpora bibliografía sobre el confinamiento en invernaderos.<sup>52</sup>

Por otro lado, la vía mas utilizada para liberación, movimiento e importación de plantas transgénicas es la consagrada en el procedimiento de notificación. El trámite de notificación es mucho más sencillo que el de permiso y la gran mayoría de las liberaciones fueron hechas bajo ese régimen.

A pesar de que la notificación es una vía rápida, se han establecido requisitos para que tenga curso apropiado el procedimiento. En primer término, para que proceda, debe tratarse de una planta que no esté catalogada como una especie nociva de maleza; además el material genético insertado no debe provenir de animales o de agentes patógeno humanos; se deben conocer todas las funciones del material genético, así como su introducción, vehículos utilizados; asimismo, los genes insertados no deben producir proteínas que promuevan enfermedades humanas, animales o plantas; también se debe asegurar que la modificación genética no ataque a insectos o animales no identificados como dañinos; de igual manera, se debe asegurar que la planta

---

<sup>51</sup> Se pueden presentar solicitudes vía Internet en la siguiente cibergrafía:  
<http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/permits.shtml>.

<sup>52</sup> Traynor, Patricia R., et al., *A Practical Guide to Containment: Greenhouse Research with transgenic Plants and Microbes*, Estados Unidos de América, Ed. Information Systems for Biotechnology, 2004, pp. 74.

genéticamente modificada no promueva la propagación de virus o bacterias nocivas; finalmente, el material genético introducido debe presentarse estabilizado e integrado en el genoma del transgénico.

Es importante resaltar que de acuerdo con la Oficina del Inspector General del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos -organismo encargado de realizar auditorías, contralorías, evaluaciones y recomendaciones a la USDA- los procedimientos de notificación y permiso presentan deficiencias en su ejecución. En el informe elaborado por el Inspector General, se puntualizan insuficiencias en distintos rubros:<sup>53</sup>

- En muchos casos, no existe información que precise la ubicación de los predios en los que se realizaron pruebas de campo. Después de haber sido autorizadas las liberaciones no se ha dado paso al monitoreo de ellas. Ocasionalmente la información de ubicación de las pruebas de campo se restringieron a establecer el Estado o condado en donde se hayan realizado, sin mencionar el lugar preciso, el cual podría identificarse con sistemas satelitales de posicionamiento global.
- Un enorme número de solicitudes de liberación no contenían la manera en que los productores iban a contener y contrarrestar, en su caso, a un vegetal transgénico que se haya convertido en maleza nociva. De hecho, la USDA-APHIS permitió que estas medidas se hicieran saber verbalmente, cuando se había elegido como fundo para inspección. Como la gran mayoría de las pruebas de campo se basan en el proceso de notificación, esta manera de abordar las políticas merma tanto al procedimiento, como a las pruebas mismas.
- Tratándose de algunos cultivos elaborados para producir fármacos como biorreactores o para algún proceso industrial, autorizados bajo la figura del permiso, a la conclusión de las pruebas de campo, la APHIS no solicitó reporte alguno sobre

---

<sup>53</sup> Oficina del Inspector General del Departamento de Agricultura de Estados Unidos *Op. Cit.*, nota 49, pp 187.

las cosechas. La oficina del inspector general, detectó que a un año de haber concluido las pruebas, todavía existían transgénicos con esos fines -que no son alimenticios- y de ello no daba cuenta la APHIS.

Además de estas insuficiencias, se documentó la falta de información científica que soporte las autorizaciones –tanto permisos como notificaciones- por parte de los biotecnólogos de la APHIS; no se le dio el seguimiento requerido a las pruebas de campo, el cual consiste en la solicitud de reportes a los solicitantes y los resultados de las pruebas de campo, incluyendo el daño ambiental, si es que hubo. Algunos solicitantes entregaron mucho después los resultados de las pruebas de campo o las presentaron con falta de datos; por otro lado, también se mencionó la debilidad en las inspecciones que realiza la APHIS.

El reporte final de la Oficina del Inspector General arrojó 28 recomendaciones que debe seguir la APHIS. Básicamente, estas recomendaciones se refieren a obtener las coordenadas precisas de los predios en los que se realizaron las liberaciones, a través del sistema de posicionamiento global; la obtención por parte de los solicitantes de los protocolos que conducirían las pruebas de campo, en los que deben incluir el procedimiento que seguirían en caso de que las plantas transgénicas se convirtieran en maleza nociva; la solicitud de los resultados a los solicitantes y de sobremanera a los que realizaron liberaciones de transgénicos destinados a la producción de fármacos o algún componente industrial, los cuales están considerados como de alto riesgo; buscar alguna fórmula jurídica para que en las liberaciones no autorizadas de transgénicos recaiga responsabilidad civil.

### **Competencia de la Agencia de Protección al Ambiente (*Environmental Protection Agency, EPA*)**

La Agencia de Protección al Ambiente, EPA, bajo la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Eliminación de Roedores (*Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*) regula la venta, distribución y uso de los pesticidas en general para proteger el

ambiente y la salud humana. Los pesticidas pueden ser de distintos modos y elaborados bajo distintas metodologías. Dentro de todo el conjunto de pesticidas, la EPA también regula los creados con biotecnología moderna, principalmente, le corresponde regular la liberación al ambiente las plantas que han sido modificadas genéticamente para que tengan su propia defensa en contra de plagas de insectos, hongos, bacterias o virus.<sup>54</sup> Su trabajo es desempeñado bajo un sistema de registro, el cual es previo a su autorización. Asimismo, bajo la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos, la EPA también protege la salud humana, estableciendo límites de tolerancia en el uso de pesticidas, incluyendo los elaborados con biotecnología moderna. Otra área en la que interviene la EPA es la de los microbios producidos con ingeniería genética que se utilizan para fines industriales. Con base en la Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (*Toxic Substances Control Act*) la EPA regula todos los microorganismos derivados de la ingeniería genética que no involucren la elaboración de alimento, fármacos, cosméticos o pesticidas.<sup>55</sup>

La EPA opera bajo un procedimiento de registro a través del cual se solicitan a los interesados evaluaciones de riesgo correspondientes. La obtención del registro significa obtener permiso para vender, distribuir, utilizar la planta transgénica o el plaguicida biológico que haya sido registrado. Cabe destacar que la EPA trabaja bajo cinco principios: en primer lugar, sus decisiones se basaran en hechos científicos demostrados; en segundo término, el proceso de toma de decisiones deberá ser transparente; como tercer principio, las decisiones de la EPA deben ser consistentes y equitativas; como cuarto principio, la EPA debe colaborar con las otras dos dependencias del gobierno de Estados Unidos (FDA-USDA), con base en el *Marco Coordinado de Regulación de la*

---

<sup>54</sup> Jaffe, Gregory, “Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes”, en *Transgenic Research*, volumen 13, 2004, pag. 10.

<sup>55</sup> Página oficial de la Agencia de Protección al Ambiente, EPA, en la siguiente cibergrafía

[http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/reg\\_of\\_biotech/eparegofbiotech.htm](http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/reg_of_biotech/eparegofbiotech.htm).

*Biotecnología*; el quinto principio se refiere a la obtención de confianza pública, en este sentido, la EPA debe tomar sus decisiones con miras a que la opinión pública incremente su confianza en la institución.

Hay que destacar que no todos los pesticidas biológicos son elaborados con técnicas de ADN recombinante. Los obtenidos con biotecnología moderna los podemos ubicar en tres conjuntos:

- Las plantas que tienen protección incorporada (*Plant Incorporated Protectant*, PIP). Estos vegetales son los que han sido modificados genéticamente para que resistan los efectos negativos de las plagas. La incorporación de ciertos genes pueden producir que la planta genere por si sola alguna proteína que los insectos no toleren. Este es el caso del maíz, algodón o papas Bt.
- Microbios genéticamente modificados para producir biopesticidas. Son aquellos microorganismos a los cuales se les ha hecho alguna modificación genética para que generen alguna proteína que funcione como pesticida.
- Cultivos tolerantes a herbicidas. El uso de herbicidas puede dañar también los cultivos, para ello se ha modificado genéticamente ciertos cultivos para que toleren los herbicidas utilizados y con ello no se merme la producción agrícola.

Particularmente, para las plantas que tienen protección incorporada (PIP) solicita las evaluaciones de riesgo entorno a la salud humana; asimismo, la evaluación de riesgo, bajo estudios en los que no haya factores nocivos a insectos que no sean perjudiciales y al ambiente; el riesgo o la posibilidad de riesgos de que exista flujo génico con otras plantas no transgénicas o con sus parientes silvestres; los planes para el manejo de los insectos que puedan poseer posterior resistencia al bioinsecticida. Si el solicitante cumple con los requisitos señalados, la EPA le otorga el permiso, es decir, el registro para que comercialice la planta transgénica. Debemos subrayar que la EPA se encarga de regular solo los genes insertados y las proteínas expresadas específicamente que se le ha

integrado la planta transgénica y no todo el vegetal en su conjunto.<sup>56</sup>

La EPA puede otorgar un registro condicional a alguna planta transgénica que tenga incorporada alguna protección. Bajo esta figura el organismo genéticamente modificado está sujeto a observación y monitoreo. Por ejemplo, la EPA otorgó registro provisional a un maíz resistente a cierto gusano de raíces. El producto quedó condicionado porque se requerían mayores estudios, tales como los efectos en otros insectos que no sean nocivos al maíz, además sobre la posibilidad de que el gusano genere resistencia a la toxina, así como estudios de degradación de la tierra. Pese a la falta de estos elementos, se otorgó el registro condicional en virtud de que la EPA consideró que era mucho mayor el beneficio, porque se dejaba de utilizar en muy buena medida pesticidas químicos, a los riesgos que conlleva la utilización de este maíz.<sup>57</sup>

Por otro lado, antes de autorizar las liberaciones al ambiente a gran escala de los transgénicos que tienen incorporado algún tipo de protección, la EPA también es responsable de regular las liberaciones experimentales, bajo la figura del permiso. Para poder realizar las evaluaciones de riesgo al ambiente es necesario llevar a la práctica algunas liberaciones experimentales con el objeto de analizar el impacto que generen.

Otro aspecto que le corresponde regular a la EPA es el consumo humano o animal de las plantas que tienen incorporada alguna protección. A pesar de que la FDA regula esta situación en los demás alimentos transgénicos, a la EPA le procede autorizar este rubro porque fija la tolerancia de los pesticidas en los alimentos. Esto significa que, con base en la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos, la EPA debe determinar si existe certeza de no ser nocivo algún vegetal que en su proceso de elaboración se utilizó algún pesticida. En estos casos, la EPA solo se restringe a realizar un juicio sobre la toxina que produce el

---

<sup>56</sup> Jaffe, Gregory, *Op. Cit.*, nota 54, pag. 10.

<sup>57</sup> Página oficial de la Agencia de Protección al Ambiente, EPA, <http://www.epa.gov/cgi-bin/epaprintonly.cgi>.

transgénico y no las propiedades integrales de la planta. En otras palabras, la función de la EPA esta acotada a analizar si la proteína que produce el gene insertado es nociva para el consumo.

### **Bioseguridad de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea**

En este apartado daremos cuenta de la legislación sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados a la luz del derecho comunitario de la Unión Europea. Es el otro polo de regulación enfrente a la bioseguridad que prevalece en Estados Unidos de América. Como lo analizamos en el capítulo anterior, la bioseguridad en el ámbito comunitario europeo y la moratoria de facto fueron la materia en el conflicto que se ventiló ante el Órgano de Solución de Controversias de la Organización Mundial del Comercio, del cual resultaron probadas las solicitudes del bloque compuesto por Argentina, Canadá y Estados Unidos. Aunque en los países de la Unión Europea se encuentre la mayor animadversión a los productos biotecnológicos, ello no significa que no se esté desarrollando investigación y desarrollo industrial fundados en biotecnología moderna. Existen importantes sectores industriales que utilizan biotecnología moderna, incluso en la producción de alimentos. Sin embargo, es en mucho menor medida que en Estados Unidos.

El último de seis estudios de percepción pública en los países de la Unión Europea sobre biotecnología llamado *Eurobarómetro*, publicado en 2006 demuestra que se ha ido incrementado la aceptación y la confianza a los productos biotecnológicos. Esta publicación, en contraste con sus antecesores, muestra una sociedad comunitaria más optimista al uso de nuevas tecnologías, asimismo con mayor información y con más confianza a las metodologías de ADN recombinante. El estudio clasifica a la biotecnología moderna en tres rubros: la biotecnología roja, la cual abarca el sector farmacéutico; la biotecnología blanca, que es la referente a la industria, energéticos; y la biotecnología verde, la que se desarrolla en el sector agrícola. Según el *Eurobarómetro* la aceptación a las biotecnologías roja y blanca es alta con relación a la



biotecnología verde. Aunque hay países como España, la República Checa, Lituania, Portugal, Irlanda, Italia y Malta, en que el porcentaje de personas que apoyan a la biotecnología verde es superior a los opositores. Aun así, el sector alimenticio de transgénicos, de acuerdo con la población –en términos de los resultados del estudio- no debe ser apoyado, es riesgoso, inmoral e inútil.<sup>58</sup> Evidentemente, el rechazo es en buena medida consecuencia de las campañas en contra de la ingeniería genética y de la imagen que se ha generado de las empresas transnacionales biotecnológicas.

Básicamente, los sectores farmacéuticos e industriales no han tenido el rechazo que el sector agrícola ha sufrido. En el plano legislativo comunitario, los debates más acalorados han sido en torno a la creación de normas que aborden los temas de liberación al ambiente de organismos transgénicos y consumo de alimentos resultado de la biotecnología moderna, mismos que tienen repercusión más notoria en la vida diaria de la sociedad. Cabe destacar que los países que integran la Unión Europea no tienen industria biotecnológica verde consolidada como Estados Unidos.

Antes de entrar a la materia de legislación sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados, es preciso hacer algunas aclaraciones conceptuales. La Unión Europea es el conjunto de la mayoría de los países europeos, a la fecha 25, que han fortalecido lazos económicos, financieros y políticos. Sin entrar en detalle sobre cuestiones aun no resueltas por la doctrina del derecho y la teoría del Estado, de si es una coalición, federación o confederación, si podemos establecer que la Unión Europea ha desarrollado dentro de su constituida estructura autoridades comunitarias con papeles específicos y un importante número de normas jurídicas comunitarias, las cuales conviven e interactúan con el derecho interno de los países que la integran.

---

<sup>58</sup> Gaskell, George et al., *Europeans and Biotechnology: Patterns and Trends, Eurobarometer 64.3, A Report to the European Commission's Directorate-General for Research*, mayo, 2006, 85 pp. Ubicado en la siguiente cibergrafía:  
[http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906\\_eb\\_64\\_3\\_final\\_report-may2006\\_en.pdf](http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf).

Las autoridades principales de la Unión Europea son el Parlamento Europeo, integrado por representantes de los 25 países y su cometido es aprobar las disposiciones legales; por otro lado el Consejo de la Unión Europea, el cual es el cuerpo intergubernamental primario, también aprueba las disposiciones legales, pero difiere al Parlamento porque está integrado por los ministros o secretarios de despacho de los Estados miembros; asimismo, se encuentra en la estructura la Comisión Europea, que es un órgano integrado por un representante de cada Estado miembro, es decir 25 y sus funciones son ejecutivas, amén de que presenta iniciativas de ley tanto en el Parlamento como en el Consejo; de igual manera, el Tribunal de Justicia que es el organismo jurisdiccional que se encarga de interpretar el derecho comunitario.<sup>59</sup>

Por otro lado, de acuerdo con el artículo 249 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea,<sup>60</sup> el derecho comunitario posee cinco tipos de expresiones jurídicas: las directivas, las decisiones, los reglamentos, las recomendaciones y los dictámenes. Los reglamentos son normas jurídicas que se aplican en todo el territorio de la Unión Europea, son obligatorios y sus efectos son directos, inmediatos y exigibles, porque son destinados a los gobernados. Por otro lado, las decisiones tienen los mismos efectos que los reglamentos, salvo que su destinatario, que también son los gobernados, pueden estar circunscriptos en un solo Estado o más, o bien alguna empresa o grupo de empresas. Finalmente, las directivas son normas jurídicas que no tienen afectación directa con los gobernados, pero deben ser instrumentadas por los países miembros a través de alguna ley, esto es, ofrecen una serie de lineamientos generales para que los Estados legislen sobre los fines

---

<sup>59</sup> El ámbito comunitario también tiene Tribunal de Cuentas, un Comité Económico y Social Europeo, un Comité de las Regiones, un Banco Central Europeo y un Banco Europeo de Inversiones, para mayor información se puede consultar la siguiente cibergrafía:

[http://europa.eu/abc/panorama/howorganised/index\\_es.htm](http://europa.eu/abc/panorama/howorganised/index_es.htm).

<sup>60</sup> Artículo 249 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, (versión consolidada) *Diario Oficial de la Unión Europea*, número C321E de 29 diciembre 2006.

y criterios establecidos, vinculan a los Estados miembros a legislar sobre la materia de que se trate, dando instrumentos legislativos para que se aplique la directiva.

A diferencia de Estados Unidos que no expidió alguna norma específica sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados por considerar tener legislación aplicable y enfocarse en el resultado final y no el proceso de elaboración de los productos, en la Unión Europea se han desarrollado desde principio de los 90s un importante cúmulo de normas que dan tratamiento especial, generalmente estricto, a los productos biotecnológicos. Actualmente, sus reglamentos, directivas y decisiones están íntimamente vinculadas con el enfoque del principio precautorio en el sentido de prohibir alguna tecnología, aun cuando se desconozcan sus peligros: “mejor seguridad que lamentarse”.<sup>61</sup> Aunado a ello, existe colegiación en la toma de decisiones porque intervienen autoridades tanto de los Estados miembros como autoridades comunitarias, lo que repercute en un sistema de aprobación que involucra varios niveles de gobierno.<sup>62</sup> Como analizamos en el apartado anterior, en contraste con Estados Unidos, es la autoridad federal -a través de sus agencias- la responsable en la toma de decisiones sobre bioseguridad.

### **Antecedentes legales**

El derecho comunitario en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea tiene su fundamento en el artículo 95 del Tratado Constitutivo de la

---

<sup>61</sup> Levidow, Les, et. al., “Genetically modified crops in the European Union: regulatory conflicts as precautionary opportunities”, en *Journal of Risk Research*, volumen 3, número 3, año 2000, pp 189-298.

<sup>62</sup> Hervey, Tamara, “Regulation of Genetically Modified Products in a Multi-Level System of Governance: Science or Citizens?”, en *Review of European Community and International Environmental Law*, número 10, volumen 3, 2001, pp. 321-333.

Comunidad Europea,<sup>63</sup> el cual versa sobre la integración de un único mercado, fundada en las cuatro libertades: tránsito de personas, de bienes, de servicios y capitales, las cuales son el eje de la integración de la Unión Europea. Si existen regulaciones y restricciones discordantes entre los Estados miembros en estos ámbitos, la base de la integración estaría siendo vulnerada.

Las normas sobre bioseguridad en la Unión Europea han evolucionado en años recientes y se pueden identificar tres etapas. La primera es desde el principio de la década de los 90 hasta 1997, con las directivas 90/219 y 90/220; una segunda etapa corre del año de 1998 a 2002, con el Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos, y el Reglamento 1139/98 que imponía el etiquetado obligatorio a los productos biotecnológicos de soya y maíz, además comienza la moratoria de facto a la importación de productos biotecnológicos; una tercera etapa es la correspondiente a las importantes reformas elaboradas los años de 2001, 2003 y 2004.<sup>64</sup>

Las primeras directivas que abordaron el tema de bioseguridad en la biotecnología fueron la 90/219<sup>65</sup>, sobre el confinamiento de microorganismos transgénicos para resguardar la salud y el ambiente, clasificando en dos grupos a los microorganismos dependiendo el grado de riesgo que conllevaran y bajo un procedimiento que incluía una primera notificación antes de su primer uso, siempre confinado; y la directiva 90/220<sup>66</sup> sobre la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente modificados pretendía armonizar criterios para la aprobación en el

---

<sup>63</sup> Artículo 95 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, (versión consolidada) *Diario Oficial de la Unión Europea*, número C321E de 29 diciembre 2006.

<sup>64</sup> Carson, Lisa, Lee, Robert, “Consumer Sovereignty and the Regulatory History of the European Market for Genetically Modified Foods”, en *Environmental Law Review*, número 7, 2005, pp. 175.

<sup>65</sup> Directiva 90/219/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 117 de 8.5.1990, p. 1.

<sup>66</sup> Directiva 90/220/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 117 de 8.5.1990, p. 15.

mercado de productos biotecnológicos. A pesar de que la OCDE estableció que no hay suficientes bases científicas para expedir una ley que específicamente regule las técnicas de ADN recombinante,<sup>67</sup> la Directiva 90/220 en su preámbulo esboza tres razones fundamentales para su expedición: da énfasis a tomar medidas para prevenir cualquier daño ambiental; un segundo punto establece la legitimación de la Directiva para salvaguardar la salud humana; una tercera razón es que la armonización legislativa en la Unión Europea es vital para la consecución del objetivo de tener un mercado único, la variación legislativa en ese ámbito podría desequilibrar esa aspiración.

### **Directiva 90/220 sobre la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente modificados**

La Directiva 90/220 pretendía regular la liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados y además la comercialización de productos transgénicos que se vayan a liberar posteriormente, en este supuesto, la venta de semillas transgénicas. Aunado a lo anterior, la directiva distinguía dos tipos de liberaciones: las que se llevarían a cabo con fines experimentales, de desarrollo o distintos a la comercialización; las liberaciones netamente comerciales.

En ambos tipos de liberaciones, experimentales y comerciales, la Directiva 90/220 consagraba un procedimiento mediante el cual, antes de cualquier liberación, el solicitante debía presentar a la autoridad del Estado miembro que se trate petición formal, desglosando información técnica relativa a la liberación. El Estado miembro turnaba a la Comisión Europea, y ella corría traslado a los demás Estados miembros de la Unión Europea para que en el

---

<sup>67</sup> OCDE (autor corporativo) *Recombinant DNA Considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by DNA techniques (The Blue Book)*, Paris, Francia, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1986, pag 42.

término de 30 días comenten la solicitud, pidan más información o aleguen lo que a su derecho convenga.<sup>68</sup>

Los disentimientos en torno a la Directiva 90/220 se dieron merced a las liberaciones comerciales, las cuales afectan a los productores industriales biotecnológicos directamente. El proceso de autorización para liberación comercial puede dividirse en tres etapas distintas:<sup>69</sup> la primera, es la fase “nacional” que comienza con la solicitud del productor o importador, es decir, el individuo o la corporación que pretenda realizar la liberación. La notificación se debía acompañar con la información establecida en el Anexo II de la Directiva, esto es, la información relativa al organismo genéticamente modificado, sus características específicas, las del organismo donador y los parentales, así como una evaluación de riesgos tanto de la salud humana, como del ambiente. De ello derivaba la decisión de la autoridad local nacional, la que, en su caso, aprobaba la solicitud y turnaba el asunto a la autoridad comunitaria iniciando la fase siguiente.

Por su parte la etapa dos “comunitaria”, como se mencionó, iniciaba con el derecho de los Estados miembros, para que dentro de los 60 días posteriores a su recibimiento, hicieran las objeciones que creyeran prudentes. En el caso de que no hubiere objeciones la etapa dos concluía. Si por el contrario había objeciones al respecto, como siempre fue, se procedía conforme al artículo 21 de la Directiva, el cual establecía que la Comisión se asistiría de un Comité integrado por todos los Estados miembros y consultando otros comités científicos. Si de la resolución del Comité se resolvía la autorización de liberación del organismo genéticamente modificado, la Comisión planteaba la situación al Consejo de la Unión Europea, el cual tomaría en el término de tres meses y bajo la mayoría calificada de votos una decisión. No obstante, si no se obtenía la mayoría calificada y consecuentemente del Consejo no emane alguna decisión, la facultad se turnaba a la Comisión

---

<sup>68</sup> Carson, Lisa, Lee, Robert, *Op. Cit.*, nota 64, pp. 175.

<sup>69</sup> Mathee, Mariëlle, “Greenpeace v. France, case 6/99 (Genetically Modified Maize Case)” en *Review of European Community & International Environmental Law*, número 9, (2), 2000, pp. 193.

En la tercera fase, la cual operaba en ambos casos, si no hubiera habido objeción o si se hubiera procedido conforme al artículo 21, el Estado miembro iniciaba el procedimiento interno para otorgar el permiso de liberación intencional con fines comerciales, a través del consentimiento por escrito.

Es importante señalar que el origen de la moratoria se remonta a la mitad de la década de los 90s, a través del procedimiento establecido en la directiva 90/220. Las autoridades competentes y la Comisión Europea autorizaron la soya, *Roundup Ready* de Monsanto<sup>70</sup> y el maíz Bt de la empresa Novartis<sup>71</sup> para su liberación con fines de comercialización.<sup>72</sup> A finales de 1996 y principios de 1997 comenzaron las primeras importaciones de estos transgénicos y avanzaban los procedimientos de autorización para comercialización dentro de la Unión Europea. Ello repercutió en disentimientos entre Estados miembros y se desató una ola de campañas por grupos ecologistas en contra de los transgénicos. La máxima preocupación fue que desde la institucionalidad de algunos Estados miembros los procedimientos de importación se detenían, o se prohibían bajo leyes o restricciones internas, retrasando los embarques. Productos biotecnológicos que habían sido aprobados

---

<sup>70</sup> Decisión de la Comisión 96/281 de 3 de abril de 1996 relativa a la comercialización de semillas de soya (*Glycine max* L.) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo de la Unión Europea, *Diario Oficial*, número L 107 de 30/04/1996, pp 10-11. Consultada en la siguiente cibergrafía:

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996D0281:ES:HTML)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996D0281:ES:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996D0281:ES:HTML).

<sup>71</sup> Decisión de la Comisión 97/98 de 23 de enero de 1997 relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo de la Unión Europea, *Diario Oficial*, número L 031 de 01/02/1997, pp. 69-70 Consultada en la siguiente cibergrafía:

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997D0098:ES:HTML)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997D0098:ES:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997D0098:ES:HTML).

<sup>72</sup> Para abril de 1998, la Unión Europea había autorizado la comercialización de 16 productos agrícolas biotecnológicos y había 11 solicitudes pendientes.

por los comités científicos y por autoridades comunitarias, encontraban prohibición ante autoridades locales.<sup>73</sup>

La autorización de productos transgénicos desembocó una de las controversias más señaladas en la historia de la bioseguridad en Europa. En el juicio de *Greenpeace v. France*<sup>74</sup> intervino el Tribunal de Justicia esclareciendo el procedimiento de la Directiva 90/220 y la aplicación del principio precautorio.<sup>75</sup> En dicho juicio, las organizaciones no gubernamentales impugnaron la tercera etapa del procedimiento, solicitando al Consejo de Estado (*Conseil d'Etat*) de Francia que anulara el consentimiento por escrito otorgado. En ejercicio de la facultad otorgada por el artículo 234 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, se plantearon ante el Tribunal de Justicia dos cuestiones.

La primera cuestión se refería a la facultad de los Estados miembros de poder anular las autorizaciones que habían atravesado por las tres fases. Esto es que se planteó ante el Tribunal si era vinculante la decisión de la Comisión de las Comunidades Europeas, cuando se haya procedido conforme a las dos fases previas. A ello el tribunal contestó que cuando se habían superado las primeras fases, nacional y comunitaria, el Estado miembro ya había evaluado la solicitud y por ello estaba obligada a otorgar el consentimiento por escrito. Sin embargo, la resolución ofrece la posibilidad de cancelar la autorización:<sup>76</sup>

Si el Estado miembro afectado dispone mientras tanto de nuevos elementos de información que le llevan a considerar que el producto que ha sido objeto de la notificación puede presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, no estará obligado a dar su autorización, siempre y cuando lo comunique inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros

---

<sup>73</sup> Bernauer, Thomas, *Op. Cit.*, nota 7, pag. 45.

<sup>74</sup> Asunto C-6/99, Sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000. Asociación Greenpeace France y otros contra Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y otros. Petición de decisión prejudicial: Conseil d'Etat, Francia. Directiva 90/220/CEE, en *Recopilación de Jurisprudencia 2000* página I-01651.

<sup>75</sup> Upton, W, "European Court of Justice: Environmental Cases 2000", en *Journal of Environmental Law*, Vol. 13, No 1, 2001, pp. 121-122.

<sup>76</sup> Asunto C-6/99, *Op. Cit.*, nota 74, página I-01651.



para que, dentro del plazo señalado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 90/220, se adopte una decisión en la materia conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de dicha Directiva.

La otra cuestión planteada se refería en específico a la Decisión de la Comisión 97/98 de 23 de enero de 1997 que autoriza la comercialización del maíz transgénico y que establece que Francia debe autorizar la liberación. En este sentido la cuestión fue si la Decisión 97/98 es obligatoria al gobierno francés, a lo que se concluyó que las decisiones que emita la Comisión en el marco de la Directiva 90/220 son vinculantes.

Por otro lado, en principio la Directiva 90/220 no requería que los productos aprobados para su liberación comercial tuvieran etiquetado obligatorio, informando de que se trata de organismos genéticamente modificados. En cambio, ofrecía la posibilidad de que el comercializador hiciera una propuesta de etiquetado y empaque en el marco del Anexo III, el cual establece las condiciones de la liberación y el medio ambiente receptor.<sup>77</sup>

Cabe destacar que en el año de 1997 se desarrolló amplia actividad legislativa ante una Unión Europea que no tenía elementos institucionales, ni bases científicas sólidas para restringir la comercialización y control total de productos biotecnológicos al mercado interno, en un escenario de presiones por Estados miembros, organizaciones no gubernamentales y sociedad civil. Por un lado, la Comisión Europea expidió el Reglamento 258/97<sup>78</sup> que norma el consumo de alimentos nuevos, destacando el tema del etiquetado, el cual abordaremos posteriormente; asimismo, la Directiva 97/35<sup>79</sup> comienza a dar el tratamiento al etiquetado

---

<sup>77</sup> Stewart, Terence, P. et al. "Policy in Flux: The European Union's Laws on Agricultural Biotechnology and their effects on International Trade" en *Drake Journal of Agricultural Law*, volumen 4, 1999, pag. 257.

<sup>78</sup> Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 043 de 14/02/1997 p. 1-6.

<sup>79</sup> Directiva 97/35/CE de la Comisión de 18 de junio de 1997 por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220/CEE del

obligatorio de productos agrícolas biotecnológicos, introduciendo un Anexo III a la Directiva 90/220. A partir de estas normas los alimentos transgénicos debían ser etiquetados como requisito para ser comercializados, sin embargo aun quedaba una laguna en los productos ya autorizados, a los cuales no se podía aplicar retroactivamente estas normas, por ello se expidió el Reglamento 1813/97,<sup>80</sup> mismo que fue derogado por el Reglamento 1139/98,<sup>81</sup> pero que substancialmente ambos imponían el etiquetado obligatorio a los productos biotecnológicos de soya y maíz.<sup>82</sup>

### **El Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos**

El Reglamento 258/97 se creó para todo tipo de alimentos nuevos, no sólo transgénicos. Sin embargo, dentro de las seis categorías de alimentos nuevos que define, dos se referían a alimentos transgénicos: los hechos de ingredientes y componentes de organismos genéticamente modificados y los hechos con, pero sin contener, organismos genéticamente modificados. Con el Reglamento en vigor se dio un tratamiento más riguroso a los alimentos transgénicos, salvo que no se aplicaba a los alimentos que se habían consumido en grandes cantidades antes de su expedición.<sup>83</sup>

---

Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, *Diario Oficial*, número L 169 de 27/06/1997, pp 72-73.

<sup>80</sup> Reglamento (CE) n° 1813/97 de la Comisión de 19 de septiembre de 1997 relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 257 de 20/09/1997 p. 7-8.

<sup>81</sup> Reglamento (CE) 1139/98 del Consejo de 26 de mayo de 1998 relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 043 de 14/02/1997 p. 1-6.

<sup>82</sup> Carson, Lisa, Lee, Robert, *Op. Cit.*, nota 64, pp. 176.

<sup>83</sup> Artículo 1, párrafo 2 del Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

En términos del Reglamento 258/97, la aprobación de alimentos hechos con, o hechos de, organismos genéticamente modificados tendría que regirse bajo dos procedimientos: el primero es un procedimiento similar al de la Directiva 90/220, mientras el segundo se refería al principio de equivalencia substancial.<sup>84</sup> En el marco de ambos procedimientos, de acuerdo con el artículo 3 del Reglamento, solo se podrán autorizar los alimentos que no deberán:

- Suponer ningún riesgo para el consumidor;
- Inducir a error al consumidor;
- Diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

Fuera de estas hipótesis, los alimentos transgénicos podían someterse al primero de los procedimientos, el cual consistía en realizar la solicitud de comercialización ante autoridad competente, es decir, la autoridad local del Estado miembro en que se pretendía comercializar el alimento, la cual hacía una primera evaluación del producto y turnaba la solicitud a la Comisión y a los otros países miembros, quienes tenían el derecho de hacer algún comentario o, en su caso, objeción sobre la comercialización del producto. En caso de que no hubiere algún comentario u objeción, el producto podría comercializarse en toda el área geográfica de la Unión Europea. En caso contrario, la solicitud se turnaba al Comité Permanente de Productos Alimenticios,<sup>85</sup> para su revisión y luego se votaba por los Estados miembros. Finalmente si el alimento era

---

<sup>84</sup> Tsioumani, Elsa, “Genetically Modified Organisms in EU: Public Attitudes and Regulatory Developments”, en *Review of European Community & International Environmental Law*, número 13 (3), 2004, p. 286.

<sup>85</sup> Instaurado por la Decisión 69/414/CEE del Consejo, de 13 de noviembre de 1969, de creación de un Comité permanente de productos alimenticios, *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 291 de 19.11.1969, p. 9.

autorizado para ser comercializado, la decisión tendría las condiciones de uso como alimento humano y las reglas específicas para el etiquetado.<sup>86</sup>

### **La equivalencia substancial en el derecho comunitario europeo**

Por lo que respecta al procedimiento de autorización realizada bajo el principio de equivalencia substancial, el Reglamento lo establecía como un trámite simplificado. La equivalencia substancial -utilizada en el marco regulador de Estados Unidos, de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos y la Organización Mundial de la Salud-, es una herramienta utilizada en las evaluaciones de riesgo para alimentos nuevos,<sup>87</sup> incluyendo los organismos genéticamente modificados. Consiste en tomar en cuenta las características del nuevo alimento y comparándolo con los convencionales, bajo esta analogía se pueden aprobar por vía rápida los alimentos nuevos. Bajo estas aseveraciones el artículo 8 del reglamento establecía cuándo no existe equivalencia substancial y es bajo los siguientes términos:

Si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características

El procedimiento simplificado basado en el principio de equivalencia substancial fue la materia en el juicio llamado *Monsanto*

---

<sup>86</sup> Jaffe, Gregory, *Op. Cit.*, nota 54, pag. 12.

<sup>87</sup> La equivalencia substancial no es la evaluación de riesgo por si misma, es sólo un referente para realizar un juicio sobre inocuidad. Véase Schauzu, Marianna, "The Concept of Substantial Equivalence in Safety Assessment of Foods derived from Genetically Modified Organisms", en *AgBiotechNet*, número 2, 2000.

*Agricoltura Italia SpA v. Presidenza del Consiglio del Ministri*.<sup>88</sup> En este caso, el Consejo de Ministros de Italia decretó, en el año 2000,<sup>89</sup> la suspensión de la comercialización de productos derivados de maíces transgénicos de las empresas Monsanto, Novartis y Pioneer, los cuales ya habían sido aprobados por las autoridades competentes de Inglaterra<sup>90</sup> y Francia<sup>91</sup> en el año de 1998. La importancia de este juicio radica en la interpretación que se realizó a los artículos del Reglamento 258/97, principalmente al alcance del concepto de equivalencia substancial.

Antes del Decreto, desde finales del año de 1998 y principios de 1999, el ministro de Salud italiano, había comunicado a la Comisión Europea que el proceso simplificado utilizado para productos biotecnológicos adolecía de irregularidades; asimismo, con base en el informe de una organización no gubernamental, estimó que los productos nuevos no eran sustancialmente equivalentes a los alimentos existentes, porque presentaban proteínas derivadas de maíces transgénicos, consecuentemente no debía operar el procedimiento simplificado; de igual manera, solicitó que reconsiderase la autorización de la libre circulación de dichos alimentos, así como la exclusión de todos los productos transgénicos del procedimiento simplificado del Reglamento 258/97.<sup>92</sup> En respuesta, el presidente de la Comisión Europea

---

<sup>88</sup> Asunto C-236/01, Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros, Petición de decisión prejudicial: Tribunale amministrativo regionale del Lazio – Italia, *Recopilación de Jurisprudencia 2003*, página I-08105.

<sup>89</sup> Decreto del Presidente del Consejo de Ministros, de 4 de agosto de 2000, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*, n° 184, de 8 de agosto de 2000, p. 9.

<sup>90</sup> Decisión 98/292/CE: Decisión de la Comisión de 22 de abril de 1998 relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. línea Bt-11) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 131 de 5.5.1998, p. 28/29.

<sup>91</sup> Decisión 98/294/CE: Decisión de la Comisión de 22 de abril de 1998 relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 131 de 5.5.1998, p. 32/33.

<sup>92</sup> Male, Jesse, “The state of genetically engineered crops in the European Union following Monsanto v. Italy and the adoption of a new regulatory framework for

enfaticó que “había quedado suficientemente demostrado que se cumplía con el requisito de equivalencia substancial y que, por tanto, el uso del procedimiento simplificado estaba justificado”.<sup>93</sup>

Este choque de ópticas entre el gobierno italiano y la Comisión Europea orilló al primero a ejercitar la atribución establecida en el artículo 12 (1) del Reglamento 258/97, el cual establece que los Estados miembros tienen el derecho de restringir el comercio de cualquier alimento cuando exista nueva información o alguna nueva evaluación que establezca que el alimento nuevo pueda ser perjudicial para la salud humana o el medio ambiente.

Como lo dictaba el Reglamento 258/97 en su artículo 11, la Comisión Europea consultó al Comité Científico de la Alimentación Humana –organismo comunitario creado en 1974, integrado por personas independientes con perfiles médicos, toxicológicos, biológicos- para evaluar la posición del gobierno italiano.<sup>94</sup> La conclusión del Comité Científico señaló que la “información facilitada por las autoridades italianas no proporcionaba motivos científicos específicos para considerar que el uso de los nuevos alimentos de que se trata ponen en peligro a la salud humana.”<sup>95</sup>

Después de esta consulta lo conducente, de acuerdo con el artículo 12(2) del Reglamento 258/97, era que la Comisión Europea a través del Comité Permanente de Productos Alimenticios elaborara una resolución en torno a la posición del gobierno italiano. En términos del mismo Reglamento y bajo los argumentos científicos expresados, la decisión emitida dejaría sin efectos el Decreto que limita la comercialización de los productos biotecnológicos. No obstante, la Comité Permanente de Productos Alimenticios reservó emitir resolución alguna en virtud de que

---

genetically modified food and feed” en *Drake Journal of Agricultural Law*, volumen 9, 2004, pag. 450.

<sup>93</sup> Asunto C-236/01, *Op. Cit.*, nota 88, párrafos 22, 23, 24 y 25.

<sup>94</sup> Salmon, Naomi, “What’s `Novel` about it? Substantial Equivalence, Precaution and Consumer Protection 1997-2004: Case-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA v. Presidenza del Consiglio del Ministri* [2003] ERC I-8105 (9 September 2003), en *Environmental Law Review*, número 7, 2005, pp. 140.

<sup>95</sup> Asunto C-236/01, *Op. Cit.*, nota 88, párrafo 35.

otros Estados miembros de la Unión Europea “han mostrado su inquietud por la aplicación del procedimiento simplificado a productos derivados de OMG y han insistido en que se examine dicho problema antes de que se adopte una decisión sobre el Decreto italiano.”<sup>96</sup>

Ante este escenario, las empresas biotecnológicas iniciaron un procedimiento ante el Tribunal Administrativo Regional de Lazio, en contra del decreto. El tribunal italiano remitió al Tribunal de Justicia Europeo, para que aclare el alcance y el contenido en la aplicación de las normas de derecho comunitario. Nuevamente, en uso de las facultades otorgadas por el artículo 234 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, el cual regula el planteamiento de cuestiones prejudiciales, procedimiento de control judicial comunitario que tiene como objetivo crear un sistema de cooperación judicial entre órganos judiciales de los Estados miembros y el Tribunal de Justicia, con lo que se pretende lograr uniformidad en las interpretaciones del derecho comunitario, el Tribunal Italiano planteó cuatro puntos al Tribunal de Justicia Europeo, el cual emitió una resolución sobre ciertos conceptos consagrados en el régimen jurídico comunitario.<sup>97</sup>

- La primera cuestión fue determinar si productos nuevos que contengan proteínas transgénicas, pueden incluirse en el marco del régimen simplificado del Reglamento 258/97 para su comercialización. El Tribunal de Justicia resolvió en el sentido de que la presencia de proteínas de fuente transgénica no era impedimento para que productos nuevos se incluyeran en el régimen de permisos simplificado. Consecuentemente, la equivalencia sustancial operaba tratándose de productos derivados de organismos genéticamente modificados.
- La segunda y tercera cuestiones presentada por el tribunal italiano trataba sobre la relación que hay entre el procedimiento simplificado fundado en la equivalencia

---

<sup>96</sup> *Ibidem*, página I-08105, párrafo 37.

<sup>97</sup> Edwards, Vanessa, “European Court of Justice: Significant Environmental Cases 2003” en *Journal of Environmental Law*, Vol. 16, No 1, 2004, pp. 142-143.

substantial y la potestad del Estado italiano de realizar el decreto con base en el artículo 12 del Reglamento 258/97. Al respecto el Tribunal de Justicia se pronunció en el sentido de que ambas instituciones comunitarias no tienen incidencia, por lo que Italia tiene el derecho soberano de ejercitar la prohibición mediante decreto. Sin embargo –el tribunal aclaró– que las medidas que restringen el comercio de alimentos nuevos, establecidas en el artículo 12, sólo se pueden adoptar si precede una evaluación de riesgos lo más completa posible.

- Finalmente, la cuarta cuestión se refirió a la validez del procedimiento simplificado y de la utilización de metodologías basadas en la equivalencia substancial con productos derivados de organismos genéticamente modificados, a la luz del derecho comunitario. El Tribunal de Justicia no tuvo reparo en expresar que el procedimiento simplificado estaba dentro del marco del derecho comunitario aun cuando se utilice con productos alimenticios derivados, pero que no contengan, organismos genéticamente modificados.

La sentencia del Tribunal de Justicia es del 9 de septiembre de 2003, es importante porque marcó varios conceptos en la legislación comunitaria sobre bioseguridad. Sin embargo, poco tiempo después del pronunciamiento del Tribunal de Justicia –el 18 de abril de 2004– entró en vigencia un nuevo marco jurídico de disposiciones comunitarias que dejaron sin efectos el proceso de notificación, el régimen simplificado y el concepto de equivalencia substancial. Con las nuevas directivas, los productos biotecnológicos son objeto de evaluaciones más rigurosas en el marco del derecho comunitario europeo.<sup>98</sup>

---

<sup>98</sup> Salmon, Naomi, *Op. Cit.*, nota 94, pp. 138.



## **Régimen jurídico aplicable en la actualidad**

Actualmente el marco jurídico que regula directamente a los organismos genéticamente modificados en la Unión Europea está compuesto por la Directiva 2001/18 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente;<sup>99</sup> el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente;<sup>100</sup> el Reglamento 1830/2003 sobre la *trazabilidad* y el etiquetado;<sup>101</sup> la Directiva 90/219<sup>102</sup> y la Directiva 98/81 que la reforma;<sup>103</sup> y el Reglamento 1946/2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados.<sup>104</sup> Cabe destacar que en este nuevo cúmulo de normas comunitarias también se incorporó en febrero de 2000 el principio precautorio en el artículo 174(2) del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.<sup>105</sup>

---

<sup>99</sup> Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>100</sup> Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L268 de 18.10.2003.

<sup>101</sup> Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 268 de 18.10.2003.

<sup>102</sup> Directiva 90/219/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 117 de 8.5.1990.

<sup>103</sup> Directiva 98/81 CE del Consejo de 26 de octubre de 1997 por la que se modifica la Directiva 90/219 CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 330 de 5.12.1998.

<sup>104</sup> Reglamento 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 287 de 5.11.2003.

<sup>105</sup> La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad

Además, bajo el Reglamento 178/2002<sup>106</sup> se instituyó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,<sup>107</sup> organismo comunitario que está destinado a realizar observaciones, compuesto por investigadores independientes y calificados en las áreas en que exista incidencia como la medicina, toxicología, botánica, ecología, química y así emitir opiniones en los procesos de autorización o, en su caso realizar evaluaciones de riesgo. En el caso de la Directiva 2001/18, la Autoridad opina sobre la evaluación de riesgo presentada por el notificador y en su caso emite alguna opinión si existiera divergencia entre Comisión y Estados miembros; y en el ámbito del Reglamento 1829/2003 lleva a cabo las evaluaciones de riesgo a la salud humana, animal y ambiente.

Otra instancia que surgió de la promulgación del Reglamento 178/2002 fue el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, el cual está compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión. El encargo de este Comité es asistir a la Comisión en la elaboración de medidas que tengan relación con los alimentos y sustituyó a algunos comités existentes a fin de dar un enfoque más general de la cadena alimentaria. Para ello está dividido en ocho secciones: legislación alimentaria general; seguridad biológica de la cadena alimentaria; seguridad toxicológica de la cadena alimentaria; condiciones relativas a los controles y a las importaciones; alimentación animal; alimentos modificados

---

de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

<sup>106</sup> Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L31 de 01.02.2002.

<sup>107</sup> European Food Safety Authority, *EFSA and GMOs*, localizada en la siguiente cibergrafía

[http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/109.Par.0012.File.data/gmo\\_factsheet2.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/109.Par.0012.File.data/gmo_factsheet2.pdf)

genéticamente y riesgos medioambientales; salud animal y bienestar de los animales; y cuestiones fitofarmacéuticas.<sup>108</sup>

Por otro lado, las nuevas normas de derecho comunitario no bastaron para terminar con la moratoria de facto que hay sobre productos biotecnológicos en la Unión Europea. Después del establecimiento de las normas que regulen la liberación, se buscó crear nuevos ordenamientos que regulen el etiquetado y el rastreo (*trazabilidad*) de genes y proteínas nuevas en los productos. Además se eliminaron los procedimientos simplificados de aprobación para colocar en el mercado europeo, organismos genéticamente modificados o productos derivados. Las normas de derecho comunitario europeo, en su evolución, cada vez son más rígidas, logrando ser calificadas como el marco jurídico aplicable a los productos biotecnológicos más riguroso del mundo.<sup>109</sup> Ese vigor legal se ha estimado proteccionismo del mercado interno, en lugar de bioseguridad. Esto es, que las medidas adoptadas son en el fondo una estrategia comercial y no legítimas normas de bioseguridad.<sup>110</sup>

Es importante señalar que tratándose de alimentos de consumo humano y animal bajo el principio de “una llave, una puerta” los productores tienen la opción de solicitar en un solo procedimiento tanto la liberación al ambiente, como la comercialización de alimentos y piensos genéticamente modificados. Su solicitud, en lo tocante a la liberación al ambiente se debe ajustar a los términos de la Directiva 2001/18; y por lo que respecta a la comercialización como alimento o pienso, se debe apegar a lo establecido por el Reglamento 1829/2003. Sin embargo, también se pueden llevar a cabo por separado los procedimientos enmarcados para la

---

<sup>108</sup> Página electrónica del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Seguridad Animal localizada en la siguiente cibergrafía <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/f80502.htm>.

<sup>109</sup> MacDonald, Jessica E., “Precautionary Pioneer Evades Biotech Giant? Beyond the Cartagena Protocol: The EU Offers the World a Model” en *Oregon Review of International Law*, número 8, 2006, p. 175.

<sup>110</sup> Victor, Marc, “Precaution or Protectionism? The Precautionary Principle, Genetically Modified Organisms, and Allowing Unfounded Fear to Undermine Free Trade”, en *The Transnational Lawyer*, volumen 14, 2001, pp. 295-321.

liberación al ambiente de la Directiva 2001/18 y para la autorización como alimento de consumo humano o animal del Reglamento 1829/2003.<sup>111</sup>

### **Directiva 2001/18 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente**

Su antecesora, la Directiva 90/220 desde un principio fue objeto de varias críticas, discusiones y desde el año de 1998 se propuso una nueva directiva.<sup>112</sup> Una de las críticas que sobresalían a esta Directiva es que no hacía mención expresa al principio precautorio, a pesar de que se ajustaba a él, tal y como se mencionó en la sentencia de *Greenpeace v. France*. Esto es que de acuerdo con el Tribunal de Justicia Europeo, el procedimiento establecido en la Directiva 90/220 era congruente con el principio precautorio en todas sus fases. En la primera etapa del procedimiento, cuando la autoridad nacional se aseguraba de que la notificación que recibía, con el dossier y las evaluaciones de riesgo estaban hechas correctamente; la segunda etapa también estaba dentro del marco del principio precautorio porque se sometía a todos los Estados miembros la solicitud de liberación y se podía objetar; finalmente, el principio precautorio estaba presente en la Directiva en virtud de que conforme al artículo 16, los Estados miembros podían restringir los permisos de liberación y retirar del mercado los organismos genéticamente modificados que pudieran resultar adversos a la salud humana, animal, vegetal y ambiente en general.<sup>113</sup>

---

<sup>111</sup> Parlamento Europeo, *Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the European Union*, en <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/05/104&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

<sup>112</sup> Douma, Wybe Th, et. Al., “Towards new EC rules on the release of Genetically Modified Organisms”, en *Review of European Community & International Environmental Law*, número 8 (2), 1999, p. 154.

<sup>113</sup> Francescon, Silvia, “The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into Environment: Changes and

No obstante a lo anterior, la Directiva 2001/18 contiene expresamente el principio precautorio.<sup>114</sup> El octavo párrafo del preámbulo establece que “Se ha tenido en cuenta el principio de cautela a la hora de redactar la presente Directiva y debe tenerse en cuenta cuando esta se aplique.” Además, el artículo 4 (1) establece que:

Los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG.

Cabe destacar los principios a los que se deben ajustar las evaluaciones de riesgo para que sean liberados en el ambiente. Contempladas en el Anexo II, los principios son acciones que están en concordancia con el principio precautorio y está establecido que para realizar las evaluaciones de riesgo es preciso realizar comparaciones del riesgo que existe entre los organismos genéticamente modificados y los organismos de los que derivan; asimismo, en las evaluaciones de riesgo deben existir condiciones de seguridad y transparencia, por lo que se deben basar en hechos científicos; el principio de caso por caso también es fundamental en la elaboración de las evaluaciones de riesgo, porque la información que se requiera para hacer los análisis cambie en función del organismo genéticamente modificado en particular; finalmente, si existiere nueva información se puede realizar una nueva evaluación de riesgo para determinar si se modificó el nivel de riesgo y, en consecuencia, hacer una nueva estrategia sobre su gestión.

La Directiva 2001/18 está dividida en tres partes: la primera parte se refiere a conceptos generales de aplicación; la segunda parte se refiere a las liberaciones intencionales al ambiente, distintas

---

Perspectives”, en *Review of European Community & International Environmental Law*, número 10 (3), 2001, p. 310.

<sup>114</sup> Es importante señalar que la versión castellana de la Directiva 2001/18/CE hace referencia al principio de “cautela”. Sin embargo, la versión inglesa conserva la voz “*precautionary*.”

a las comerciales (pruebas de campo experimentales), de organismos genéticamente modificados; y por otro lado, la tercera parte de la Directiva aborda el tema de la comercialización de transgénicos, así como productos o componentes de productos. El nuevo instrumento comunitario ofrece un procedimiento común, así como una serie de principios que se deben seguir para autorizar la liberación intencional y la comercialización de organismos genéticamente modificados en los países de la Unión Europea.

Asimismo, la reforma pretendió tener bases más transparentes y participativas, endureciendo los lineamientos de la abrogada Directiva 90/220. Con la reforma, la consulta pública y el etiquetado están presentes en los procesos de aprobación de organismos genéticamente modificados; además la Comisión está obligada a realizar las consultas al Comité Científico sobre interrogantes que deriven de la utilización de transgénicos y sus repercusiones en el ambiente y en la salud. Por otro lado, se limitó el tiempo de las autorizaciones a diez años, los cuales pueden ser renovados y se introdujo el monitoreo de los transgénicos que estén colocados en el mercado. El monitoreo se refiere a la obligación de los productores de integrar un plan de rastreo, identificación de cualquier efecto, inmediato o posterior, directo o indirecto, que afecte a la salud humana. De igual manera, la Directiva 2001/18 impone la obligación de consultar al Parlamento Europeo sobre cualquier liberación al ambiente y la posibilidad de que por mayoría calificada el Consejo de Ministros pueda adoptar o devolver a la Comisión cualquier propuesta de autorización. Finalmente, la Directiva 2001/18 contiene un procedimiento para que los Estados miembros puedan suspender cualquier autorización cuando sobrevenga nueva información sobre el organismo genéticamente modificado, liberado o puesto en el mercado.<sup>115</sup> A este procedimiento se le ha denominado “Cláusula de Salvaguarda”.

El proceso de autorización es el centro de la Directiva 2001/18. En los supuestos de liberación al ambiente –experimental o comercial- se sigue una política basada en el principio de paso a

---

<sup>115</sup> Carson, Lisa, Lee, Robert, *Op. Cit.*, nota 64, pp. 179.

paso;<sup>116</sup> además, en ambos casos la Directiva señala la realización de una evaluación de riesgo para el ambiente elaborada con base en el Anexo II, la cual se debe presentar antes de solicitar la autorización;<sup>117</sup> debemos subrayar que la anterior adolecía de vaguedad<sup>118</sup> al no establecer quién era el responsable de realizar la evaluación de riesgo, en esta nueva Directiva no cabe duda que el interesado<sup>119</sup> –llamado notificador- es quién tiene esa carga; aunado a lo anterior, las evaluaciones de riesgo se deben realizar con base en el principio de caso por caso,<sup>120</sup> es decir, a partir de estudios individualizados y bajo criterios científicos independientes;<sup>121</sup> también se incorporaron en la nueva Directiva tanto el Anexo II, que se refiere a la manera en que se deben llevar a cabo las

---

<sup>116</sup> Punto 24 del Preámbulo de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>117</sup> Artículo 4, párrafo 2 Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>118</sup> Mackenzie, R., et al., “The regulation of Genetically Modified Food in the European Union: An Overview” en *New York University Environmental Law Journal*, volumen 8, 2000, pag. 536.

<sup>119</sup> Artículo 4, (2), 6 (b) y 13 (b) de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>120</sup> Artículo 4(3), Anexo II, Preámbulo 18 y 19 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>121</sup> Preámbulo 20 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

evaluaciones de riesgo y, el Anexo III, que establece la información que deben contener dichas evaluaciones.<sup>122</sup>

Por lo que respecta al procedimiento de autorización para liberación experimental, para hacer pruebas piloto o de campo, la Directiva establece, en principio, que sólo se requiere la aprobación –bajo los requisitos comunes- de la autoridad competente en donde se vayan a realizar las pruebas. Sin embargo, pueden otros Estados miembros de la Unión Europea, sobretodo los limítrofes, expresar su punto de vista.<sup>123</sup> Por otro lado, la Directiva 2001/18 consagra un procedimiento diferenciado utilizado cuando se haya acumulado suficiente experiencia sobre la liberación de un organismo genéticamente modificado. En este supuesto, la autoridad competente podrá someter a la Comisión Europea una propuesta motivada, mientras que el organismo genéticamente modificado no presente riesgos mayores, ni más numerosos para la salud humana y el medio ambiente en condiciones de liberación experimental.<sup>124</sup> En ambos casos, solamente se podrá proceder a la liberación del organismo genéticamente modificado cuando el “notificador” tenga el consentimiento por escrito y con las modalidades y condiciones que señale.

Con respecto al procedimiento de autorización para liberación comercial, en la que intervienen todas las autoridades competentes nacionales y comunitarias, la Directiva 2001/18 es mucho más rigurosa que su antecesora. La intervención de todas las autoridades se debe a que si se aprueba la liberación de algún organismo genéticamente modificado, se podrá utilizar en todos los países de

---

<sup>122</sup> Francescon, Silvia, *Op. Cit.*, nota 113, p. 312.

<sup>123</sup> Artículo 6, párrafo 5, inciso a) de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>124</sup> Artículo 7, anexo V de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.



la Unión Europea. Sin embargo, la decisión final de la autorización corresponde al país en el cual se vaya a liberar por primera vez el transgénico.

El procedimiento para obtener la autorización para liberación intencional con fines comerciales, no difiere mucho al procedimiento establecido en la Directiva anterior. De acuerdo con la Directiva 2001/18<sup>125</sup> el notificador debe presentar un dossier solicitando la autorización a la autoridad competente, la cual expondrá su punto de vista en un “informe de evaluación”,<sup>126</sup> el cual puede ser favorable o desfavorable. Si es desfavorable el informe de evaluación contendrá las razones de la negativa y se le entrega al solicitante, a la Comisión y a las autoridades competentes de los otros Estados miembros,<sup>127</sup> finalizando el procedimiento. En cambio si la resolución fuera favorable para la autorización, se envía a la Comisión y se distribuye a las autoridades competentes para que manifiesten lo que a su derecho convenga. Si no hubiere objeciones, la autoridad competente en la que se inició el trámite debe otorgar el consentimiento por escrito al notificador.<sup>128</sup>

---

<sup>125</sup> Artículo 13(1) de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>126</sup> Artículo 14 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>127</sup> Artículos 14(2) y 15(2) de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>128</sup> Artículos 15(3) y 18(3) de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

En el caso en que hubiera objeciones y se mantengan por parte de uno o varios Estados miembros en torno a la autorización para comercializar transgénicos, como suele suceder en esta segunda etapa del procedimiento, la resolución definitiva se resolverá en el ámbito comunitario. En primer término, la Comisión solicita la opinión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. A partir de ello la Comisión elabora un proyecto de decisión y lo presenta ante el Comité de Reglamentación, el cual está integrado de forma interinstitucional por representantes de los Estados miembros, para que emita su posición.<sup>129</sup> Si dicho Comité da una opinión favorable, la Comisión adopta la decisión. En caso contrario, el proyecto de decisión se turna al Consejo de Ministros para que por mayoría calificada se adopte o se deseche. En el caso en que el Consejo no decida en el término de tres meses, la Comisión adopta el proyecto y expide la Decisión. Todo el procedimiento de autorización de organismos genéticamente modificados se puede seguir a través de las páginas de Internet que se han elaborado para tales efectos.<sup>130</sup> En ellas se pueden consultar las solicitudes o notificaciones, los reporte de evaluación, las consultas públicas y las resoluciones adoptadas.<sup>131</sup>

Cabe destacar que el procedimiento está revestido con otros criterios operacionales. Esto es que en la toma de decisiones es obligada la consulta científica a los comités establecidos<sup>132</sup> y la consulta pública también es considerada.<sup>133</sup> Además también existe

---

<sup>129</sup> El Comité de Reglamentación está integrado con base en la Decisión del Consejo de 28 de junio de 1999 por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 184 de 17.7.1999.

<sup>130</sup> Las páginas de referencia son: <http://gmoinfo.jcr.it> y <http://efsa.eu.int/>.

<sup>131</sup> Parlamento Europeo, *Op. Cit.*, nota 111.

<sup>132</sup> Artículo 28 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>133</sup> Artículos 9 (1) y 24 c) de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la

la posibilidad para que la Comisión por si misma o a petición del Consejo o del Parlamento consulte a los comités de ética sobre la autorización y las repercusiones éticas<sup>134</sup> de la liberación o comercialización de un organismo genéticamente modificado.<sup>135</sup>

Al igual que su predecesora, la actual directiva contempla la llamada cláusula de salvaguarda<sup>136</sup> la cual ha sido invocada en tres ocasiones por Austria, dos por Francia y una vez por Alemania, Luxemburgo, Grecia, Hungría y el Reino Unido. La cláusula se refiere a la facultad de los Estados miembros de restringir o prohibir en su territorio la circulación de transgénicos después de que se ha aprobado la comercialización. Dicha medida consiste en la aplicación de la óptica predominante del principio precautorio, fundada en nueva información que deje de manifiesto que el organismo genéticamente modificado constituye un riesgo para la salud humana, animal y ambiente.

A pesar de que los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/18 son de naturaleza rígida, pronto algunos Estados miembros plantearon la posibilidad de reformarla. Los planteamientos recaían en el tema del etiquetado y la “trazabilidad”, o mejor dicho rastreo de los organismos genéticamente modificados en la cadena comercial, que si bien es cierto eran abordados por la Directiva 2001/18, debían de subsanarse lagunas y retomarse con más precisión.<sup>137</sup> Por ello sobrevino una serie de nuevos reglamentos que pretenden dar orientación a estos temas.

---

Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>134</sup> Artículo 29 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>135</sup> Francescon, Silvia, *Op. Cit.*, nota 113, p. 313.

<sup>136</sup> Artículo 23 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>137</sup> Carson, Lisa, Lee, Robert, *Op. Cit.*, nota 64, pp. 180.

**Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente**

Después de haber hecho un examen sobre la legislación europea en torno a la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente modificados, procede pues realizar el mismo ejercicio con la legislación referente a la alimentación. En este caso se trata de un reglamento, que como lo anotamos en páginas anteriores, su naturaleza diverge a las directivas en virtud de que son de aplicación directa y vincula a los gobernados, mientras que las directivas son realizadas para que los Estados miembro las instrumenten con legislación interna. Cabe destacar que, tanto las políticas de liberación al ambiente, como las que se instituyen la comercialización como alimentos, afectan directamente el desarrollo de las industrias biotecnológicas. En el caso de la alimentación, la evolución de la legislación de la Unión Europea también ha incrementado su vigor en contra de la autorización alimentos transgénicos.

De acuerdo con el artículo 1, el Reglamento 1829/2003 tiene un triple propósito: la protección a la salud humana, animal y al medio ambiente, así como la protección de los intereses de los consumidores y asegurar el mercado interno; poner en funcionamiento los procedimientos de autorización para comercializar alimentos transgénicos de consumo humano y animal; poner en funcionamiento normas para el etiquetado de alimentos genéticamente modificados.

Como la analizamos en los antecedentes de la legislación de la Unión Europea, por un lado, los alimentos transgénicos de consumo humano eran regulados por el Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos; por otro lado, los piensos eran regulado por la Directiva 2001/18. El Reglamento 1829/2003 abarca los alimentos de consumo humano y los piensos, es decir, alimentos de consumo animal. Por otro lado, se impuso el etiquetado forzoso de los alimentos y piensos genéticamente modificados, extendiendo su alcance aun cuando no sea detectable la diferencia entre el alimento

convencional y el transgénico.<sup>138</sup> Sin embargo, su ámbito se restringe a los alimentos elaborados a partir de organismos genéticamente modificados y excluye los alimentos elaborados con ayuda de transgénicos, es decir, los llamados auxiliares tecnológicos. Por ejemplo, para los quesos elaborados con enzimas transgénicas no opera el Reglamento porque el producto final no tiene rastros de proteínas transgénicas, o bien los productos obtenidos a partir de animales que se han alimentado con organismos genéticamente modificados.<sup>139</sup>

De acuerdo con varias críticas, la exclusión de los auxiliares tecnológicos de la legislación sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados de la Unión Europea es inconsistente con la política tan rígida de protección al consumidor. Por otro lado, esto ha sido ampliamente criticado porque las empresas europeas se han servido de la biotecnología moderna para elaborar quesos, vino, cervezas, excluyendo el etiquetado y el rastreo, lo que ha indicado que la protección a los consumidores es solo a los productos que provengan fuera de los países de la Unión Europea.<sup>140</sup>

Sin lugar a dudas el Reglamento 1829/2003 buscó dar un tratamiento más rígido a los alimentos transgénicos. Prueba de ello es la desaparición del procedimiento simplificado basado en equivalencia substancial. Las evaluaciones de riesgo pueden apoyarse en criterios de equivalencia substancial tratándose de organismos genéticamente modificados y –como se ha mencionado– es una metodología válida en varios países, como internacionalmente.<sup>141</sup> Sin embargo, a partir de la vigencia del

---

<sup>138</sup> *Ibidem*, pp. 183.

<sup>139</sup> Preámbulo 16 del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L268 de 18.10.2003.

<sup>140</sup> Miller, Henry I., Conko, Gregory, *The Frankenfood Myth: How Protest and Politics Threaten the Biotech Revolution*, Estados Unidos, Ed. Praeger, 2004, pag. 88.

<sup>141</sup> Devernoe, David, “Substantial Equivalence: A valid international sanitary and phytosanitary risk assessment objective for genetically modified organisms” en *Case Western Reserve Law Review*, volumen 51, 2001-2002.

Reglamento, ya no existe la posibilidad de un procedimiento especial que dé agilidad a los trámites de autorización.

La aplicación del Reglamento 1829/2003 ofrece un umbral de tolerancia en la composición de los alimentos. Esto significa que puede haber en un margen porcentual una cantidad mínima de alimento transgénico y no ser objeto de aplicación de las normas del Reglamento. En un principio y con duración de tres años de ser expedido el Reglamento, se estableció 0.5% de umbral de tolerancia en el contenido de los alimentos cuando se hayan realizado evaluaciones de riesgo con resultados favorables, aun cuando no se hayan aprobado el organismo genéticamente modificado. Sin embargo, la regla general establecida es la tolerancia en los alimentos con un contenido de transgénicos aprobados es de 0.9%, el cual debe estar presente por situaciones inevitables o accidentales. Esto significa que en el caso de que un alimento tenga menos del 0.9% de contenido transgénico y que se deba a razones accidentales o que fuere técnicamente inevitable, no entrará en las normas de rastreo y etiquetado, no será considerado alimento genéticamente modificado. En caso de que supere el umbral entrará dentro de las normas del Reglamento 1829/2003.

Para la operatividad del Reglamento 1829/2003, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria tiene un papel central, en el procedimiento de liberación se remitía a dar una opinión sobre la evaluación de riesgos, bajo este marco jurídico debe llevar a cabo la evaluación de riesgo e interviene directamente en el procedimiento de autorización. Cabe recordar que la Autoridad se instituyó bajo la Directiva 178/2002 y está compuesta por una Junta Directiva, órgano ejecutivo integrado por 15 miembros nombrados por el Consejo y con duración en el cargo de 4 años, renovable en una ocasión; el Director Ejecutivo, nombrado por la Junta Directiva, quien entre otras atribuciones es el representante legal de la Autoridad; el Foro Consultivo, compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros con atribuciones similares a la Autoridad; y el Comité Científico y las

comisiones, que en el caso de alimentos transgénicos es la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente.<sup>142</sup>

El procedimiento de autorización establecido por el Reglamento 1829/2003, válido en todos los países de la Unión Europea, se centra en la evaluación de riesgo que realiza la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la participación de la Comisión Europea y los Estados miembros. La solicitud de la autorización se presenta a la autoridad del Estado miembro en donde se vaya a poner por primera vez en el mercado el alimento, sea para consumo humano o animal. La solicitud debe indicar un plan de monitoreo, una propuesta de etiquetado y un método de detección. El Estado miembro receptor debe dar conocimiento dentro de los 14 días posteriores a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, quien está facultada para solicitar mayores datos y realizar científicas evaluaciones de riesgo, tanto para el consumo humano y animal, así como para el ambiente. El dictamen que resulte de las evaluaciones de riesgo que realice la Autoridad se somete a la opinión pública, para dar oportunidad a realizar comentarios. El tiempo límite en esta etapa del procedimiento es de seis meses, a menos que se extienda porque la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria pida información adicional al solicitante. La Autoridad elaboró una guía para los alimentos y piensos transgénicos de origen vegetal con el objeto de dar lineamientos para las evaluaciones de riesgo y así los solicitantes integren sus solicitudes apropiadamente.<sup>143</sup>

Cuando la etapa de la Autoridad se haya cumplido, se da conocimiento a la Comisión, la cual dentro de los tres meses siguientes elaborará un proyecto de decisión al respecto, otorgando o negando la autorización. Cabe resaltar que la Comisión no está

---

<sup>142</sup> Artículos 25, 26 27 y 28 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L31 de 01.02.2002.

<sup>143</sup> La Guía se puede consultar en la siguiente cibergrafía:  
[www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_guidance/660\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html).

obligada a ajustarse a lo que haya dictaminado la Autoridad, en este tenor puede disentir justificando su posición. La propuesta que planteé la Comisión deberá ser adoptada por mayoría calificada en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Si el Comité da una opinión favorable, la Comisión adopta la decisión correspondiente. Sin embargo, si la opinión del Comité es desfavorable, el proyecto de decisión es turnada al Consejo de Ministros para la adopción o no de la autorización, bajo el mismo criterio de mayoría calificada. Finalmente, si en el periodo de tres meses el Consejo de Ministros no aprueba o desaprueba el proyecto de decisión, la Comisión deberá adoptarla.

Los productos alimenticios de consumo humano o animal autorizados así como a los que se les otorgó permiso en el marco del Reglamento 258/97 ingresan al Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente. Por otro lado, la autorización otorgada tendrá una duración de diez años, los cuales pueden ser prorrogados. Adicionalmente, en el año de 2004 se expidió el Reglamento 641/2004 sobre las normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003,<sup>144</sup> el cual tiene por objeto detallar el procedimiento de autorización establecido en el Reglamento.

### **Reglamento 1830/2003 sobre la *trazabilidad* y el etiquetado**

El Reglamento 1830/2003 se aplica en todas las etapas en las que se desenvuelve la comercialización de organismos genéticamente modificados autorizados tanto para ser liberados al ambiente, como para los destinados a ser comercializados como

---

<sup>144</sup> Reglamento 641/2004 de la Comisión de 6 de abril de 2004 sobre las normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 102 de 7.4.2004.



alimentos o piensos. El Reglamento surge con la necesidad de armonizar en la Unión Europea las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales sobre *trazabilidad* y etiquetado. La Directiva 2001/18 estableció que los Estados miembros debían tomar medidas necesarias en torno a la *trazabilidad* y etiquetado. Sin embargo, en virtud de que las directivas de la Unión Europea son un marco que los Estados miembros deben de tomar como guía para elaborar leyes internas, las divergencias podían impedir la libre circulación y constituir obstáculos en el pretendido mercado único. Ello justifica la expedición de reglamentos como normas directas que pretenden regular la *trazabilidad* y el etiquetado.

Ambos conceptos –*trazabilidad* y etiquetado- son consecuentes el uno con el otro. La *trazabilidad*, de acuerdo con el artículo 3 del Reglamento se refiere a “la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización”; en cambio el etiquetado es el mecanismo para asegurar los trazos en las secuencias que existen desde los productores primarios hasta los consumidores. Es importante señalar que en el tema del etiquetado ambos reglamentos (1829/2003 y 1830/2003) están íntimamente ligados.

Por lo que respecta a la *trazabilidad* se ha justificado como una estrategia que tiene por objeto dar control y verificación a las exigencias de etiquetado. Además se ha argumentado que se cumple el monitoreo de los posibles riesgos que pudieren conllevar los organismos genéticamente modificados a la salud humana, animal y ambiente; otro argumento en pro de la *trazabilidad* se refiere a tener ubicados los organismos genéticamente modificados, para que en su caso, se retiren inmediatamente del mercado.<sup>145</sup>

---

<sup>145</sup> Rosso Grossman, Margaret, “Traceability and Labeling of Genetically Modified Crops, Food, and Feed in the European Union”, en *Journal of Food Law and Policy*, número 43, 2005, pp. 61.

Para los productos que contienen o que están compuestos por organismos genéticamente modificados,<sup>146</sup> el “operador”, es decir, la persona que se dedica a la comercialización, en cualquiera de las etapas de la cadena comercial, sea el originario o el distribuidor final, debe asegurarse de transmitir la información necesaria por escrito. La información requerida se refiere a dos cuestiones: la primera es la expresión en etiqueta de que el producto contiene o está compuesto por organismos genéticamente modificados y el identificador único designado al transgénico, el cual es dado bajo el sistema establecido por la Comisión. En estos términos, el Reglamento 1830/2003 obliga a los operadores a informar a los compradores que están adquiriendo organismos genéticamente modificados, así como la información específica sobre el producto transgénico y a llevar un registro al menos por cinco años de quién o quiénes han comprado estos productos. Por otro lado, los productores del campo deberán informar a los compradores que su cosecha es de organismos genéticamente modificados, así como llevar el registro de los operadores a quienes se les vendieron los productos transgénicos.

En lo tocante a los productos destinados a alimentos o piensos producidos a partir de organismos genéticamente modificados,<sup>147</sup> para que tenga verificativo la *trazabilidad* se debe especificar en la etiqueta. En este caso se puede encontrar en tres supuestos distintos: en primer término, la indicación de cada integrante del alimento para consumo humano producido con transgénicos; en segundo lugar, la indicación de cada material o aditivo genéticamente modificado con el que estén elaborados los piensos;

---

<sup>146</sup> Artículo 4 del Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 268 de 18.10.2003.

<sup>147</sup> Artículo 5 del Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 268 de 18.10.2003.

y en el caso de los productos en los que no exista lista de ingredientes, se deberá indicar que el producto está producido a partir de organismos genéticamente modificados. En este supuesto los operadores también deberán mantener durante el periodo de 5 años el récord de los clientes a quienes se les ha proveído de estos productos.

Uno de los elementos de la información que debe existir entorno a la comercialización de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea es el “identificador único”. Los operadores están obligados a su utilización. Dicho instrumento está normado bajo el Reglamento 65/2004<sup>148</sup> y pretende que los identificadores únicos estén elaborados en armonía con los estándares internos de la Unión Europea e internacionales como el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en Biotecnología del Protocolo de Cartagena y, especialmente el sistema de *Biotrack* de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, a los cuales nos referimos en el capítulo 3 de este trabajo. Finalmente, el Reglamento 65/2004 establece en su anexo los formatos que deben seguir los identificadores únicos.

Cabe destacar que el Reglamento 1830/2003 refrenda las excepciones de los otros cuerpos normativos en el sentido de dejar sin aplicación sus normas cuando los productos no superen el umbral de 0.9 por ciento. Esto es que pueden existir exenciones en el etiquetado, el identificador único, siempre y cuando el producto no rebase el umbral establecido por el Reglamento 1829/2003, al cual nos referimos anteriormente.

### **Recomendación 2003/556 sobre Coexistencia de Cultivos Convencionales y Transgénicos**

De las medidas instrumentadas por los órganos constituidos, así como la evolución legislativa en materia de bioseguridad de

---

<sup>148</sup> Reglamento 65/2004 de la Comisión de 14 de enero de 2004 por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 10/5 de 16.1.2004.

organismos genéticamente modificados, en la Unión Europea han ido derivando nuevos conceptos. La coexistencia, responsabilidad y el movimiento transfronterizo son consecuentes con el marco legislativo comunitario. En muchos sentidos, la legislación comunitaria afecta a la industria biotecnológica y a los principales países productores y exportadores. Los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, la obligación del etiquetado y la *trazabilidad* han incrementado los costos de los productos genéticamente modificados, porque implica la segregación en todas las etapas de producción. En virtud de lo anterior, los costos son transferidos al consumidor final o, en su caso, se deja de distribuir el producto, en ambos casos por no resultar competitivo, en contraste con los productos no transgénicos.<sup>149</sup>

También se debe destacar que el marco jurídico de la Unión Europea ha sido criticado en muchos sentidos por diversos motivos. En términos reales, la aplicación plena del derecho a estar informado, el etiquetado y la *trazabilidad* tienen altos costos y no siempre es coherente lo establecido con lo que acontecen cotidianamente.<sup>150</sup> Las normas de derecho comunitario sobre segregación de cultivos transgénicos son inoperables, en virtud de que se deben desarrollar distintos sistemas de producción, incrementando considerablemente los costos. Por ello se han planteado sistemas mediante los cuales los agricultores tengan asegurada la libertad de cultivar cualquier producto sea transgénico o convencional a través de la coexistencia.

A partir del artículo 26 bis de la Directiva 2001/18<sup>151</sup> se estableció que los Estados miembros podían adoptar medidas adecuadas para impedir la mezcla de cultivos transgénicos con los

---

<sup>149</sup> Burchett, Meter, *Op. Cit.*, nota 8, pag 191.

<sup>150</sup> Holst-Jensen, A, et al. "Coherence Between Legal Requirement and Approaches for Detection of Genetically Modified Organisms (GMOs) and their derived products" en *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, volumen 54, 2006, pp. 2799.

<sup>151</sup> Artículo 43 sobre las modificaciones de la Directiva 2001/18CE de Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L268 de 18.10.2003.

convencionales; asimismo, la Comisión orientará la estrategia comunitaria para que se desarrolle en un plano interno las medidas de coexistencia, todo ello con fundamento en el artículo 22 de la misma Directiva,<sup>152</sup> que establece la limitante de los Estados miembros de prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos genéticamente modificados si han sido aprobados bajo las instituciones comunitarias.

Por otro lado, la acción 17, propuesta por la Comisión Europea,<sup>153</sup> en la que se pretendía asegurar la viabilidad entre sistemas agrícolas convencionales y transgénicos, se promulgó la Recomendación 2003/556,<sup>154</sup> que tienen por objeto dar las bases y los lineamientos para que opere la coexistencia entre cultivos transgénicos, ecológicos y convencionales.<sup>155</sup> En términos de la Recomendación “la coexistencia se refiere a la posibilidad de los agricultores de escoger entre las producciones convencionales, orgánicas y transgénicas en cumplimiento con las obligaciones legales sobre los estándares de etiquetado y pureza.” Es importante señalar que el concepto de coexistencia atañe a cuestiones meramente económicas y no de bioseguridad. Esto es que solo los productos transgénicos autorizados en el marco del derecho

---

<sup>152</sup> Artículos 22 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>153</sup> Comisión Europea (autor corporativo), *Life Sciences and Biotechnology-a Strategy for Europe, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, Número 27, 2002, página 41.

<sup>154</sup> Recomendación 2003/556 de 23 de julio de 2003 sobre las directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 189/36 de 29.7.2003.

<sup>155</sup> Cabe recordar que las recomendaciones no tienen la fuerza vinculante que poseen las directivas y los reglamentos.

comunitario de la Unión Europea puede coexistir con los cultivos convencionales.<sup>156</sup>

Las dimensiones geográficas de los países de la Unión Europea son muy variadas. Además de ello, los sistemas agrícolas también difieren en muchos aspectos de región en región. Aunado a lo anterior, no todos los cultivos transgénicos tienen el mismo potencial de polinizarse con sus parientes convencionales, así que esto dificulta la estrategia de coexistencia. Las múltiples variables dan lugar a que no exista delimitada de forma general la coexistencia entre cultivos. Por su parte, la Recomendación ofrece una guía para que los Estados miembros adopten las medidas pertinentes para que coexistan los distintos cultivos, dejando al agricultor la opción de escoger, pero salvaguardando los intereses de los consumidores.

Asimismo, la Recomendación ofrece doce principios para que los Estados miembros tengan una guía y se desenvuelva la coexistencia, bajo lineamientos internos y no comunitarios. Las medidas y disposiciones que adopten los Estados miembros no necesariamente se deben ajustar a la Recomendación, porque no es obligatoria. Sin embargo, sí ofrece un marco general para que se desenvuelva de forma armónica la coexistencia. Los principios son:<sup>157</sup>

- *Transparencia e intervención de los interesados.* Se refiere al desarrollo de la coexistencia en términos claros e informados. El Estado miembro debe dar a conocer ampliamente las medidas que ha tomado.
- *Decisiones basadas en la ciencia.* Se refiere a que la toma de decisiones debe estar soportada en determinaciones científicas, además de que se debe impulsar el monitoreo continuo para desarrollar nuevos datos científicos sobre el comportamiento de los cultivos genéticamente modificados.

---

<sup>156</sup> Rosso Grossman, Margaret, *Op. Cit.*, nota 145, pp. 72.

<sup>157</sup> Recomendación 2003/556 *Op. Cit.*, nota 154, pp 40-42.

- *Basarse en métodos y prácticas de separación existentes.* Es decir, se deben tomar en cuenta las técnicas de segregación de cultivos, las cuales representan valiosas experiencias para que sean delimitados los plantíos y así evitar cualquier mezcla.
- *Proporcionalidad.* Se refiere a que las medidas de coexistencia deben ser eficaces, rentables y proporcionadas, de manera que no se superen los umbrales de tolerancia y que los productores no tengan, por ello, cargas innecesarias.
- *Escala apropiada.* Principio que se ha querido interpretar como la creación de zonas libres de transgénicos,<sup>158</sup> lo cual es medianamente cierto, en virtud de que la Recomendación se refiere a que si es inoperante la coexistencia de cierto producto transgénico en determinada región, no significa que por extensión lo sean todos los cultivos biotecnológicos. Esto es que existe la posibilidad de que haya regiones libres de cierto tipo de cultivo.
- *Especificidad de las medidas.* Se refiere a la diferenciación de cultivos, sus variedades y productos, tomando en cuenta los factores regionales en cada Estado miembro, para determinar la idoneidad en el régimen de coexistencia;
- *Aplicación de medidas.* Se debe fundar en la comunicación entre productores, así como su coordinación y acuerdos, así como la cooperación entre Estados cuando se desarrolle la actividad en zonas fronterizas.
- *Instrumentos normativos.* Se refieren a que para la instrumentación de los principios no se recomienda una legislación general para toda la Unión Europea, la Recomendación plantea la posibilidad de que se resuelva la coexistencia con acuerdos entre productores o leyes flexibles, esto es, con mediadas internas de cada país.

---

<sup>158</sup> Diversos estados miembros han dado la posibilidad de que gobiernos locales e incluso municipales –contradiendo el marco jurídico comunitario- se declaren zonas libres de organismos genéticamente modificados. Véase Endres, A. Bryan, “Revising Seed Purity Laws to Account for the Adventitious Presence of Genetically Modified Varieties: A First Step Towards Coexistence” en *Journal of Food and Law Policy*, volumen 1, 2005, pag 146.

- *Normas de responsabilidad.* Se deben revisar las normas sobre responsabilidad y daños, asimismo informar a los productores sobre la responsabilidad en la que incurrirían si sus cosechas llegaren a traspasar sus heredades y se determine que se causaron daños económicos.
- *Seguimiento y evaluación.* Además se deben estar revisando continuamente las medidas utilizadas para la coexistencia, para evaluar los sistemas de control.
- *Suministro en intercambio de información a escala europea.* También se recomienda la articulación de una estrategia de intercambio de información, en la cual los Estados miembros informen a la comisión sobre las medidas adoptadas para la coexistencia en el orden comunitario de la Unión Europea.
- *Investigación y comportamiento de los resultados.* De la misma forma, se insta a los Estados miembros para que cooperen en el intercambio de información científica, así como la experiencia dada en la instrumentación de la coexistencia.

La guía propuesta por la Recomendación establece que en las medidas instrumentadas por los Estados miembros predomine la voluntad de los productores en el marco de la coexistencia. En ese sentido, algunos países integrantes de la Unión Europea han desarrollado sus propias legislaciones al respecto. Dinamarca, por ejemplo, estableció una ley sobre la producción de cultivos genéticamente modificados<sup>159</sup> que autoriza al ministro de Alimentación, Agricultura y Pesca para hacer reglas que instrumenten la coexistencia y el manejo de los cultivos genéticamente modificados y los convencionales. Las reglas establecen los requisitos para obtener una licencia para cultivar, manipular y transportar transgénicos; también establece limitantes a los productores de transgénicos, así como a su venta; asimismo faculta al ministro a imponer ciertas cargas como la notificación a

---

<sup>159</sup> Ley para la Producción de Cultivos Genéticamente Modificados, *Act on the Growing etc. Of Genetically Modified Crops*, disponible en [http://www.gmo-free-regions.org/countries/denmark/Danish\\_Coexistence\\_law.pdf](http://www.gmo-free-regions.org/countries/denmark/Danish_Coexistence_law.pdf).



vecinos, distancias de separación entre cultivos y la presentación de reportes. Finalmente, el Ministerio indemnizará a los productores que resulten agravados económicamente con el traspaso de cultivos transgénicos.<sup>160</sup>

Aun se está estudiando la elaboración de normas internas de coexistencia de cultivos genéticamente modificados, convencionales y ecológicos. No todos los Estados miembros han tomado medidas legislativas al respecto. Solamente, Austria y sus entidades federativas, Alemania, Dinamarca, España, Italia y Portugal han promulgado leyes sobre coexistencia. Sin embargo, la mayoría de los Estados de la Unión Europea están trabajando en ello.<sup>161</sup> Las medidas de coexistencia no son estrategias de seguridad, se trata únicamente de salvaguardar el supuesto derecho de los consumidores a elegir entre lo transgénico y lo convencional. La elaboración de normas en este tema burocratiza el cultivo de productos biotecnológicos, además de que la *trazabilidad* y el etiquetado son cargas económicamente no viables para los productores. Todo el marco jurídico europeo –tanto comunitario, como local– mitiga el uso de productos transgénicos, su uso e importación, además obedece a la protección de mercados internos y no en su totalidad a regímenes de bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Ante un escenario tan restrictivo sería difícil que un productor decidiera cultivar productos biotecnológicos.

En el mismo cauce legislativo se encuentran las normas sobre responsabilidad. Aunque esta se refiera a aquella derivada del traspaso de cultivos entre vecindades. La Recomendación establece la revisión de las normas internas sobre responsabilidad. En Alemania está establecida la compensación al propietario que sea perjudicado por los cultivos vecinos, se trate de transgénicos o no,

---

<sup>160</sup> Rosso Grossman, Margaret, *Op. Cit.*, nota 145, pp. 74.

<sup>161</sup> Comisión Europea (autor corporativo), *Informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica*, 2006, disponible en <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/293&format=HTML&aged=0&language=ES&guiLanguage=en>.

es decir, es de un alcance más amplio; como lo analizamos Dinamarca, también tiene el esquema de indemnización al productor que haya sido perjudicado por cultivos genéticamente modificados, además está establecido un impuesto de 13.50 euros por hectárea cultivada de organismos genéticamente modificados.<sup>162</sup> Cabe destacar que el proceso de aprobación para comercializar o liberar al ambiente es estricto y no ofrece ningún esquema de responsabilidad ambiental. Sin embargo, si existe referencia en el sistema general de responsabilidades de la Unión Europea establecido en la Directiva 2004/35 sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales.<sup>163</sup> Esto se debe a que los cultivos transgénicos aprobados en el marco del régimen jurídico de la Unión Europea, han pasado por evaluaciones de riesgo, pruebas, condiciones de manejo y, consecuentemente, son aprobados solo aquellos que se demuestren inocuos.

### **Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea**

Todos los Estados miembros de la Unión Europea suscribieron el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología, el cual, como lo analizamos ofrece un marco internacional centrado en el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados. Para la instrumentación del Protocolo se expidió el Reglamento 1946/2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados. Por un lado, la Directiva 2001/18 se refiere expresamente al Protocolo de Cartagena y a las obligaciones internacionales contraídas;<sup>164</sup> por otro lado, el Reglamento

---

<sup>162</sup> Endres, A. Bryan, “Revising Seed Purity Laws to Account for the Adventitious Presence of Genetically Modified Varieties: A First Step Towards Coexistence” en *Journal of Food and Law Policy*, volumen 1, 2005, pag 146.

<sup>163</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 143/56 de 30.4.2004.

<sup>164</sup> Preámbulo 13 y artículo 32 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la

1829/2003, establece la información que se debe transmitir al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en la Biotecnología, órgano del sistema del Protocolo de Cartagena.<sup>165</sup>

Aunado a lo anterior, el Reglamento toma en cuenta el principio precautorio y establece normas para la importación y exportación de organismos genéticamente modificados que puedan tener efectos adversos y armoniza las instituciones comunitarias con los órganos del Protocolo de Cartagena. Implementa el Acuerdo Fundamentado Previo establecido por el Protocolo, creando un sistema común de notificación en información sobre movimientos transfronterizos. De igual manera, el Reglamento 1946/2003 no pretende interferir con el funcionamiento de las otras normas de derecho comunitario sobre bioseguridad. Existe, de hecho, cercanía entre las normas de derecho comunitario con el Protocolo de Cartagena en todo el marco jurídico europeo.

El breve documento que constituye el Reglamento 1946/2003, tiene como características principales que señala las obligaciones de los exportadores de notificar el flujo de transgénicos que serán liberados intencionalmente al ambiente y mediante la obtención del consentimiento expreso del receptor en el primer movimiento transfronterizo; también está la obligación de proveer información al público en general. Asimismo, el Reglamento 1946/2003 abarca también el flujo transfronterizo de transgénicos que se vayan a utilizar como alimento, piensos y cualquier otro proceso, advirtiendo en el etiquetado su finalidad y no para la liberación intencional en el ambiente.

---

Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L 106 de 17.4.2001.

<sup>165</sup> Artículo 44 del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, número L268 de 18.10.2003.

## **Capítulo V Bioseguridad de organismos genéticamente modificados en México**

En términos generales, el uso responsable de organismos genéticamente modificados, indudablemente, requiere que exista familiaridad con el organismo receptor, el donador y el ambiente, además de los efectos a la salud. Esa familiaridad se traduce en el conocimiento generado a través de la investigación científica. La descripción y experimentación es fundamental en el desarrollo de la biotecnología moderna. En consecuencia, para que existan condiciones propicias, es menester impulsar la ciencia básica. Bioseguridad es evaluar los riesgos con base en conocimiento: sin el impulso debido a la ciencia básica, no podrán desarrollarse en México las aplicaciones que la biotecnología moderna ofrece a varios sectores de la producción.

Dada la importancia de lo anterior, en este capítulo abordamos el tema de la ciencia y tecnología en México; de igual manera, hacemos un esbozo del génesis del marco jurídico mexicano, impulsado por la Academia Mexicana de Ciencias; por otro lado, describimos el impacto que han tenido los tratados internacionales, tanto medioambientales, como comerciales en el derecho interno mexicano; de igual manera, la comparación de algunas instituciones de bioseguridad entre disposiciones estadounidenses, europeas y mexicanas; finalmente, la legislación mexicana aplicable sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

### **Panorama general de la ciencia y la tecnología en México**

Este apartado pretende llevar al lector a una serie de reflexiones en torno al proceso, muchas veces truncado, que la ciencia y la tecnología atraviesa en México. En el capítulo primero de esta tesis ya se postularon argumentaciones sobre el beneficio que ofrece el estímulo a estos rubros, los cuales siempre da resultados positivos a los países que los inculcan. Sin embargo, es preciso antes de abordar, un tanto la evolución, un cuanto el estado actual de estas categorías en México, así como algunos conceptos. Es absolutamente indudable que la insuficiencia en el apoyo de los

sectores creativos en todas las áreas del conocimiento se ven reflejadas en retraso tecnológico y consecuentemente, dependencia a las potencias que si fomentan estas áreas. A decir de Ruy Pérez Tamayo “No es que nuestra ciencia esté subdesarrollada porque México es un país subdesarrollado, si no exactamente lo contrario: México es un país subdesarrollado por que su ciencia está subdesarrollada.”<sup>1</sup>

Para México muchos problemas de todos tipos podrían encontrar un freno si existieran políticas públicas sólidas encaminadas a la inversión en ciencia y a su consecuente la tecnología, incluyendo la dependencia económica. Cabe destacar el término empleado “inversión”, y no “gasto”, en virtud de que representa beneficios posteriores, el otro término, en cambio, supone una erogación sin rédito posterior. Tanto la historia universal, como la experiencia actual de los países desarrollados ofrecen innumerables ejemplos de cómo algunas naciones han crecido en función del crecimiento de sus científicos, logrando niveles de desarrollo altos. Si la historia, los hechos actuales, lo evidente a todas luces es que el impulso a los sectores científicos, en todas las áreas del conocimiento, se ven reflejados en beneficios a corto, mediano y largo plazo, ¿por qué México no ha logrado la satisfacción de este sector?, ¿qué se requiere para que los encargados en tomar las decisiones presupuestarias fundamentales orienten su visión a horizontes más benéficos al país?

Como lo anotamos en el capítulo primero de esta tesis, el papel de la ciencia en el desarrollo de los Estados es indiscutible. El incremento en laboratorios, en cuadros científicos, en difusión del conocimiento tiene consecuencias benéficas inobjetables. Queremos destacar la llegada de los españoles que huían del régimen franquista, muchos de ellos del más alto nivel académico, y que enriquecieron intelectualmente a México. El mismo fenómeno se dio en las guerras mundiales, cuando cientos de científicos huyeron de las persecuciones alemanas, asilándose en los países

---

<sup>1</sup> Pérez Tamayo, Ruy, *Historia General de la Ciencia en México en el Siglo XX*, México, Fondo de Cultura Económica, 2005, pag. 7.

aliados.<sup>2</sup> Todos estos movimientos han sido altamente beneficiosos para los países receptores, se han convertido en incrementos en la investigación científica y se han obtenido repercusiones positivas de ello.

A pesar de lo incontrovertible, en México no se ha fijado una política científica adecuada, ha sido incipiente, demagógica y altamente vulnerable. Más del ochenta por ciento de los jóvenes que están en edad de ingresar en alguna universidad no tienen esa oportunidad, esto es que hay un enorme capital humano intelectual desperdiciado.<sup>3</sup> Los jóvenes mexicanos –que son la mayoría de la población nacional- están llevando a cabo otras actividades, pudiendo muchos de ellos estar centrados en la solución de problemas, en el área científico-tecnológica. La escasa elite que tiene acceso, ingresa y concluye la educación superior, en su gran mayoría, se integra al ejercicio de su profesión porque no existe un futuro promisorio al joven investigador que pretenda optar por ese tren de vida. En muchas ocasiones abandonan las universidades, institutos y centros de investigación, o se encausan a continuar con la investigación, pero en el extranjero, por no encontrar una mínima posibilidad de forma de vida, ante la indiferencia oficial.

Cabe destacar que México posee los instrumentos jurídicos para que se lleve a cabo una buena política de Estado encaminada al impulso de la ciencia y la tecnología, rubros mitigados por falta de decisión, abandono y hasta ignorancia por parte de los actores políticos y de gobierno que tienen el encargo constitucional y legal de impulsar este sector. La Carta Magna tiene el precepto fundamental en la conducción de una política científica eficiente. El artículo 3, fracción V establece que:

Además de impartir la educación preescolar, primaria y secundaria señaladas en el primer párrafo, el Estado promoverá y atenderá todos los tipos y modalidades educativos –incluyendo la educación inicial y a la educación superior- necesarios para el

---

<sup>2</sup> *Ibidem*, pag. 175.

<sup>3</sup> Valadés, Diego, “Ciencia, Desarrollo y Derecho” en Peña MENA, José Antonio de la et al. (coordinadores) *Investigación y Desarrollo en la Reforma Fiscal*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, pp. XV-XVIII.

desarrollo de la nación, apoyará la investigación científica y tecnológica, y alentará el fortalecimiento y difusión de nuestra cultura

Desde el propio texto constitucional está reconocida la importancia para el desarrollo de la nación el impulso a la educación, la investigación científica y el desarrollo tecnológico. Por otro lado, se expidieron la Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, que descentraliza formal, pero no materialmente al CONACYT<sup>4</sup>; y la Ley de Ciencia y Tecnología,<sup>5</sup> que de acuerdo con el artículo primero, pretende entre varios temas, “regular los apoyos que el gobierno federal está obligado a otorgar para impulsar, fortalecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica en general en el país.”

A pesar de la publicación y vigencia de estas leyes, la política científica mexicana es difusa e incipiente. Ha faltado voluntad de parte del gobierno para que se logren los objetivos propuestos en la legislación. Por ejemplo, desde el año de 2004 se adicionó el artículo 9 bis en la Ley de Ciencia y Tecnología, que fundamentalmente persigue que la inversión de parte del Estado a este sector sería al menos del 1% del producto interno bruto (PIB). No obstante a este mandato, la inversión en ciencia ha disminuido de acuerdo con los números oficiales del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática.<sup>6</sup> El sexenio del 2000 al 2006 se redujo dramáticamente la inversión en ciencia del 0.41% al 0.33% del PIB. Es difícil precisar el porqué de esta actitud de rechazo al sector científico nacional.

---

<sup>4</sup> La Junta de Gobierno del CONACYT es un órgano de decisión fundamental en el sistema. De 13 miembros que se compone esta Junta, siete son empleados del gobierno federal, lo que se traduce en un órgano centralizado de hecho. Aunado a lo anterior, es facultad del presidente de la República nombrar al director del Consejo.

<sup>5</sup> Ambas leyes publicadas en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de junio de 2002.

<sup>6</sup> La inversión en este sector no llega ni a la mitad de lo propuesto por la Ley, en el año 2003, se aplicaba el .43% del PIB, en el 2005 el .37% y para el 2007 el .36% INEGI, página oficial ubicada en la siguiente cibergrafía <http://www.inegi.gob.mx/est/contenidos/espanol/rutinas/ept.asp?t=etec16&c=2564>.

No es el centro de esta tesis el análisis de la política científica en México. A pesar de ello, el país debe impulsar este sector si es que se quiere integrar adecuadamente a los mercados internacionales. Se han suscrito un enorme número de tratados comerciales con muchas potencias económicas y solo vamos a colocar el mercado productivo mexicano en niveles competitivos si se impulsa de manera seria y definitiva a la investigación científica y al desarrollo tecnológico.

### **Potencial y estado actual de la biotecnología moderna en México**

Como hemos anotado, México envuelto en el libre mercado mundial hegemónico se ha distinguido como una economía creciente, más no como una economía desarrollada.<sup>7</sup> La apuesta es la atracción de capitales extranjeros, inversiones. El ejemplo del sector energético en México ilustra vívidamente cómo la falta de inversión en ciencia nos hace dependientes a importar gasolina de otras latitudes. Si se impulsan áreas científicas para que estudien la posibilidad de convertir el petróleo en gasolina, se dejaría a un lado esa dependencia y produciríamos el satisfactor nosotros mismos y lo podríamos exportar. Lo nocivo es que el mismo patrón se puede extender con los recursos genéticos. Esto es, ahí están, igual que el petróleo, pero no podremos extraer los beneficios sin ciencia, amén de que sin apoyo a este rubro, no se pueden llevar a cabo estrategias de bioseguridad. Vamos a depender de tecnologías de otros países, así como dependemos de otros países para extraer y refinar nuestro propio petróleo. Cada vez está mas cerca el momento en que las economías del mundo se integren al nuevo

---

<sup>7</sup> La diferencia entre crecimiento económico y desarrollo económico la podemos encontrar en el XI Plan Quinquenal de Desarrollo Económico y Social de la X Asamblea Popular de China. En dicho documento se establece que el crecimiento no es el objetivo del gran país asiático y disocia este concepto del de desarrollo. El desarrollo, en términos del documento se logra apoyando la investigación científica, la educación y la salud. Oropeza García, Arturo *China, entre el reto y la oportunidad*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006.



paradigma de producción basado en la biología. Si México no invierte en el rubro de ciencia y en especial de biotecnología nos quedaremos en el lugar que estamos, importando bienes y satisfactores que podríamos producir, pagando enormes cantidades de “renta tecnológica”.<sup>8</sup> Los beneficios que puedan tener el inmenso acervo genético de nuestras selvas, montañas, mares los obtendrán en otro país o jamás se van a materializar.

Las argumentaciones en contra de los productos transgénicos en México se han dirigido en distintos sentidos: se ha planteado un ambiente destruido por quimeras de laboratorio; el desorden y caos ambiental; la pérdida del maíz;<sup>9</sup> el apoderamiento del conocimiento a través de las patentes de invención; la erosión de la soberanía alimentaria y la dependencia aun mayor de los gigantes agrobiotecnológicos como Monsanto y Bayer. Todo ello tiene matices ciertos, pero también está impregnado de amarillismos y mitologías. El discurso en México debe plantearse con más madurez, enfocando los problemas reales. Si no se aplican políticas públicas encaminadas a obtener los beneficios de la biotecnología moderna, dentro de un planeta que se está orientando a esa tendencia, en la que los medios de producción e inclusive la política económica mundial estará fundada en estándares bioeconómicos, México seguirá rezagado y la dependencia a satisfactores externos biotecnológicos se incrementará en todos los sectores industriales. Insistimos que toda tecnología tiene riesgos y en el caso de la biotecnología moderna en México, esos riesgos, y los posibles,

---

<sup>8</sup> El Banco Mundial considera que cerca del 40% del Producto Interno Bruto de los países industrializados proviene de la generación de conocimiento, lo que provoca que países como México consuman ese conocimiento que no producen. Véase Valadés, Diego, “Ciencia, Desarrollo y Derecho” en Peña Mena, José Antonio de la et al. (coordinadores) *Investigación y Desarrollo en la Reforma Fiscal*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, pp. XVI.

<sup>9</sup> Estoy absolutamente convencido de que “sin maíz no hay país”, pero tampoco hay país sin ciencia y sin tecnología de productores propios, mexicanos. Las mejoras del grano que se originó hace miles de años en estas tierras no han concluido, como herederos del maíz debemos seguir en la búsqueda de mejorarlo, cultivarlo, conservarlo y borrar cualquier dependencia extranjera: la biotecnología moderna, aunada con otras estrategias, nos da esa posibilidad.

solamente se van a diluir si invertimos tiempo en estudios ambientales, fitosanitarios, zoonosanitarios e incluso, sociales. Sin embargo, sin ese esfuerzo, seguirá atrasada la industria biotecnológica mexicana, la cual, indudablemente, debe fomentarse.

También creemos que gran parte de las investigaciones sobre biotecnología moderna deben orientarse a la solución de problemas de pequeños productores y no sólo de los grandes consorcios. Esto es que, se deben buscar fórmulas para que la biotecnología moderna se socialice. Este sería un verdadero reto de la investigación científica y el desarrollo tecnológico mexicanos.

La biotecnología moderna ofrece mucho más limpieza y mayores rendimientos en los sectores industriales en que se aplique. En México es vital la conservación del ambiente, así como su restauración. Urgen medidas más saludables que combatan la contaminación y que resuelvan problemas como la polución de los ríos, las playas, las selvas, los desiertos. Además, la biotecnología moderna le ofrece a México la posibilidad de tener una industria agrícola más limpia, sin uso de recalcitrantes pesticidas químicos. Por otro lado, se pueden aprovechar los innumerables recursos genéticos que se encuentran en el ambiente mexicano. México es de los países considerados megadiversos del mundo. Ello nos ofrece beneficios aun insospechados, sin embargo, también nos da una gran responsabilidad, porque hay que conservarlos y protegerlos de cualquier acción nociva.

### **La Academia Mexicana de Ciencias, motor de la bioseguridad nacional**

A partir del año de 1999 una verdadera cruzada científica fue encabezada por la Academia Mexicana de Ciencias para lograr el impulso a la biotecnología moderna y la bioseguridad a través de una estrategia que incluye la creación de legislación adecuada para México. Con estas acciones se pretenden obtener resultados favorables que pudieran guiar a la biotecnología moderna en los sectores industriales y tener un marco jurídico apropiado de bioseguridad. La Academia es una asociación civil que agrupa a científicos de todas las disciplinas y áreas del conocimiento. La

Academia Mexicana de Ciencias tiene esta denominación, la cual es posterior a la de Academia de la Investigación Científica (1959-1996). Se rige bajo diversos principios y valores, para dar una orientación científica al país. Dentro de sus principios se encuentra que “La producción de conocimiento es la riqueza más importante de un país. Este sólo se obtiene al impulsar la ciencia básica. Sólo así el conocimiento dará lugar a la solución de problemas nacionales, pero también de este nuevo mundo global.”<sup>10</sup>

Cabe destacar que la Academia Mexicana de Ciencias tiene participación en la confección de la política científica del país. El presidente de la Academia, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley de Ciencia y Tecnología, es miembro permanente del Consejo General de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, órgano de coordinación en la elaboración de las políticas nacionales para el avance científico y la innovación tecnológica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; por otro lado, también la Academia participa con otras academias en la mesa directiva del Foro Consultivo Científico del mismo CONACYT.

La Academia Mexicana de Ciencias comenzó formalmente a influir en el rubro de la bioseguridad de organismos genéticamente modificados en el año de 1999. Encabezados por el investigador emérito de la UNAM, doctor Francisco Bolívar Zapata se integró el Comité de Biotecnologías. De los trabajos interdisciplinarios de la Academia se estuvo en la posibilidad de emitir recomendaciones generales para que haya impulso adecuado a la biotecnología mexicana a través de cinco puntos:<sup>11</sup>

1. Consolidar y articular las entidades de investigación nacionales, proporcionándoles mayores recursos para alcanzar una masa crítica con capacidad de transformación.

---

<sup>10</sup> La información fue tomada del sitio electrónico de la Academia Mexicana de Ciencias [www.amc.unam.mx](http://www.amc.unam.mx).

<sup>11</sup> Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Fondo de Cultura Económica, primera edición 2002, pp. 298 y 299.

2. Programar y optimizar el crecimiento de la infraestructura de investigación en biotecnología.
3. Estimular y fomentar la participación del sector productivo y de los inversionistas mexicanos en el desarrollo de nueva industria moderna en biotecnología.
4. Desarrollar un marco jurídico avanzado en instancias adecuadas para el desarrollo de la biotecnología.
5. Profesionalizar la discusión, la comunicación y el análisis sobre bioseguridad, bioética y bioprospección de la sociedad mexicana.

Este estudio y otros más realizados por científicos mexicanos avalan la conveniencia en el uso de la biotecnología moderna en México.<sup>12</sup> Todos los sectores industriales tendrían consecuencias positivas. Sin embargo, los científicos mexicanos no tienen una postura relajada sobre el uso de la biotecnología, es decir, sí se están considerando los posibles riesgos y por ello suscribieron recomendaciones específicas: la creación de bases de datos sobre el estado de la técnica en la investigación que tenga relación con la biotecnología llevada a cabo en México; la formación de cuadros y recursos humanos; la promoción de mayor infraestructura para el desarrollo de la investigación en biotecnología; la creación de una estrategia de difusión de la información que incluya la divulgación del conocimiento hacia la sociedad con la idea de que argumentos infundados pesen más en el seno social que la investigación realizada por expertos en laboratorios e instituciones; y, finalmente, la revisión constante del marco jurídico nacional para que queden conciliados dos aspectos básicamente: por un lado, lograr tecnologías más limpias y respetuosas con el ambiente y, por otro lado, disminuir al máximo los posibles riesgos. En este equilibrio deben estar presentes normas jurídicas que conduzcan a este fin.

Tanto la elaboración como el proceso de aprobación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

---

<sup>12</sup> Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Recomendaciones para el desarrollo y consolidación de la Biotecnología en México*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2003, pp. 15 y 16.

atravesaron por una serie de consultas, foros de discusión y procedimientos legislativos importantes. La bioseguridad por sí misma involucra a muchos actores de la sociedad: científicos, sectores industriales, sociedad civil. En el caso mexicano, la Ley se creó a raíz de la firma del Protocolo de Cartagena. Cabe destacar que desde el año de 1999 había cinco iniciativas de ley en la Cámara de Diputados, sin embargo, el origen legislativo de la Ley fue la Cámara de Senadores con la iniciativa elaborada por la Academia Mexicana de Ciencias a través del Comité de Biotecnologías.

Las normas anteriores de bioseguridad de organismos genéticamente modificados estaban dispersas en la esfera competencial de distintas secretarías de Estado. Las atribuciones de la Secretaría de Salud y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca estaban en la Ley General de Salud, la Ley Federal de Sanidad Vegetal, la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas y la NOM-FITO-056. Por otro lado, en materia de medio ambiente, las regulaciones correspondientes fueron la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente y el Reglamento en Materia de Impacto Ambiental. Además, en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados están involucradas otras dependencias administrativas: la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en tanto regula el tráfico transfronterizo a través del servicio de aduanas; la Secretaría de Economía en su ámbito de regular el comercio exterior mexicano; El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Secretaría de Educación Pública, indirectamente en lo tocante al apoyo a la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

México es parte del sistema mundialmente reconocido del Convenio de Diversidad Biológica, el cual es el marco jurídico internacional del cual dimana el Protocolo de Cartagena. El 24 de mayo del 2000, el presidente de la República firmó el Protocolo y el 30 de abril de 2002 fue aprobado por el Senado. A través del senador Rodomiro Amaya, la Comisión de Ciencia y Tecnología del Senado de la República, le solicita apoyo técnico a la Academia Mexicana de Ciencias para la elaboración de un marco jurídico adecuado, con lo que se elaboró la iniciativa de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Después de un proceso de investigación por parte de 40 integrantes de la Academia Mexicana de Ciencias se presentó una lista de 16 bases mediante las cuales debía elaborarse la ley de bioseguridad. El documento titulado *Bases y recomendaciones para la elaboración de una Ley Mexicana de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*, plantea los fundamentos de la Ley actual bajo los siguientes puntos:

1. *Que su finalidad esencial sea proteger la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica.* La biotecnología moderna es una disciplina que contiene un buen número de factores positivos, sin embargo como toda tecnología puede conllevar riesgos. La idea es que se minimicen los riesgos y se maximicen las aplicaciones benéficas, como mayor limpieza, menores gastos, menor impacto ambiental, mas producción. Pero el eje de la Ley pretende tutelar los ámbitos señalados.
2. *Que su objetivo general sea establecer mecanismos y procedimientos para evaluar los posibles riesgos del manejo de OGM's y su monitoreo.* Esto es, que la Ley debe contener los instrumentos jurídicos suficientes para que se realicen estudios apropiados, así como el seguimiento, del comportamiento de un transgénico liberado. Con ello se tendrían más elementos para determinar la inocuidad o los posibles riesgos.
3. *Que las medidas de bioseguridad sean compatibles con el desarrollo y fomento de la investigación básica y aplicada en biotecnología.* Indudablemente, a mayor ciencia e investigación, mayor bioseguridad. La mayoría de los reclamos que se realizan en contra de los transgénicos se fundan en expresiones como “no sabemos qué vaya pasar”, “no hay datos suficientes”, “no tenemos idea de lo que pueda suceder”. Todo ello se diluye con ciencia básica, con la observación del comportamiento de los organismos genéticamente modificados en el ambiente. Bioseguridad es igual a conocimiento: con conocimiento podemos saber qué va a pasar, tendríamos datos suficientes y tendríamos idea de lo que pueda suceder.
4. *Que establezca mecanismos y espacios para el análisis, discusión y divulgación de la bioseguridad y la biotecnología.* Este también es un

tema de mucha importancia. La sociedad mal informada de lo que significa la ciencia y la tecnología tiene como consecuencia el retraso en estas áreas. En contrario, una sociedad bien informada va a propiciar el escenario de un debate, serio, científico y responsable.

5. *Que las decisiones se adopten con base en conocimientos y criterios científicos.* La bioseguridad debe sustentarse en juicios científicos y no de otra índole. Por ejemplo, México está imbuido en muchas problemáticas derivadas de su apertura comercial y se ha querido plantear a la bioseguridad como argumento para regular el comercio y proteger la industria nacional. Sin embargo, si se utilizan argumentos de bioseguridad para prohibir la comercialización de productos biotecnológicos, se prohibirá también el crecimiento de la industria nacional mexicana. Las normas de comercio, nacionales e internacionales tienen los instrumentos suficientes para proteger los sectores nacionales industriales.<sup>13</sup>

6. *Que contenga principios, instrumentos y procedimientos generales para su aplicación en los diferentes sectores, así como las bases para expedir NOM's.* La biotecnología moderna como disciplina que tienen como herramienta a otras disciplinas debe basarse en normas jurídicas de muchos tipos para proteger las esferas de la salud humana, ambiente, salud animal y vegetal. Por ello, la Ley debe ser un marco jurídico del cual deriven otras normas jurídicas, con ello se pretende que su alcance se actualice a todos los casos, logrando evaluaciones más concretas a los casos de utilización de biotecnología moderna en los distintos sectores.

7. *Que regule la utilización confinada, la liberación al ambiente y la comercialización de OGM's.* Esto obedece a cumplir con el principio de paso a paso con el que se plantea la comercialización gradual de los productos biotecnológicos. Se

---

<sup>13</sup> El artículo 131 constitucional, los capítulos XIX y XX del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, son fundamentos que debe usar el gobierno para proteger la industria de las indiscriminadas importaciones, que amenazan y terminan por exterminar a los productores nacionales.

pretende, en primer término, la experimentación en ambientes confinados, después una liberación controlada y finalmente la liberación comercial, en tanto no represente riesgos.

8. *Que para el análisis de soluciones a problemas particulares, se evalúen caso por caso los beneficios y los posibles riesgos del uso de OGM's y de alternativas tecnológicas.* No se deben tasar a los transgénicos como si fueran una unidad monolítica, atribuyéndoles a todos la misma posible peligrosidad. Se deben proponer estudios particulares a cada caso y seleccionar los que tienen mayores ventajas y proscribir los que constituyan algún posible riesgo mayor a los beneficios.

9. *Que prevea que se expida la normatividad para evitar la liberación de desechos de OGM's al ambiente.* Es lógico que si se está planteando a la biotecnología moderna como una tecnología sustitutiva más limpia y saludable como nuevo paradigma de producción, se debe plantear el tratamiento específico que deban tener los desechos que deriven de los productos transgénicos. Sin embargo, como el origen de los productos biotecnológicos obedecen a procesos biológicos son más susceptibles de ser biodegradados.

10. *Que precise las competencias de las diversas dependencias en materia de bioseguridad, y mejore y consolide el funcionamiento de la CIBIOGEM y de los órganos consultivos científicos.* Las autoridades que regulan la materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados se deben concentrar en una comisión intersecretarial que tome las decisiones pertinentes, bajo los principios señalados. Es importante destacar que las decisiones deben estar respaldadas en órganos consultivos científicos, integrados por ciudadanos expertos independientes. Con ello las decisiones serán fundadas y tendrían mayor legitimidad.

11. *Que se oriente al monitoreo efectivo, con énfasis en la evaluación, manejo y prevención de riesgos, evitando enfoques punitivos, apriorísticamente restrictivos y prohibitivos, así como la sobrerregulación.* La Ley, en términos de las recomendaciones y propuestas de la Academia, no debe impedir el desarrollo de la industria



biotecnológica mexicana. Si se imponen normas restrictivas, burocracia, e incluso se incluye dentro de la política criminal, las consecuencias serán la desaparición de las escasas propuestas productivas biotecnológicas mexicanas.

12. *Que establezca responsabilidades a quien infrinja la normatividad.* Con relación al anterior punto, básicamente se precisa que la responsabilidad por el uso indebido de transgénicos deba ser sancionado en el marco de las responsabilidades administrativas, ambientales y civiles, en tanto no se actualice algún tipo penal. Cabe señalar, que la Academia siempre se opuso al tipo penal del artículo 420 ter, el cual por su vaguedad puede tipificarse en contra de investigadores, industriales, comerciantes, distribuidores, productores.

13. *Que la investigación científica confinada de OGM's se regule por la Ley y por normas y principios de prevención que establezcan las propias instituciones o centros de investigación.* Como se señaló, la aspiración de la Academia fue que se lograra una ley marco, que establezca los lineamientos posteriores de aplicación. Por ello se pretende que existan comités internos de bioseguridad en laboratorios y centros de investigación, los cuales deben establecer las medidas para el uso confinado de organismos genéticamente modificados.

14. *Que la experimentación con OGM's para fines de fabricación de armas biológicas se prohíba expresamente.* Nada más morboso, antiético y antibiótico que utilizar la investigación científica para usos marciales. La tradición industrial armamentista en México es escasa y nula en muchos aspectos. Aun así, es importante remarcar que este tipo de armas deben estar proscritas, y al igual que la propuesta del premio Nobel Alfonso García Robles, quien propuso una enorme área libre latinoamericana de armas nucleares, también se puede dar lugar a un gran bloque libre de armas biotecnológicas.

15. *Que en otras leyes se fortalezca aspectos de bioseguridad de organismos que no son OGM's, en particular los patógenos.* La bioseguridad se refiere a las medidas tendientes a reducir los posibles riesgos de los agentes biológicos, es un género. La bioseguridad de OGM's, es una especie que se refiere a los

transgénicos. Sin embargo, existe bioseguridad en hospitales, en centros de investigación, en laboratorios, en empresas, sin que se refieran en específico a organismos genéticamente modificados.

16. *Que existen otros temas relacionados con la biotecnología moderna que deben regularse por normas distintas de las de bioseguridad, como el genoma humano, el aprovechamiento de recursos genéticos y la propiedad intelectual de productos y procesos biotecnológicos. Igualmente el modelo y las políticas de desarrollo agropecuario e industrial, que son de gran importancia para el país, deben ser abordados en el ámbito de las políticas públicas y legislativas que le corresponden.* Hemos anotado en esta tesis el alcance de la biotecnología en otras disciplinas. Tanto en humanidades como en ciencias sociales existen repercusiones al respecto. En el área jurídica hay un elenco enorme de posibilidades que redundan en ramas como la propiedad industrial, patentes de invención; asimismo, la posibilidad de manipular el genoma humano incide con los derechos humanos, la bioética y otras ramas. El ámbito económico del campo mexicano también tiene repercusiones en tanto avanza más la biotecnología moderna de otros países y la mexicana se rezaga. Todos estos fenómenos, para la Academia Mexicana de Ciencias, sin restarles un ápice de importancia, debían estar excluidos de la Ley de Bioseguridad y consecuentemente estar regulados en otras legislaciones.

A partir de las bases y recomendaciones se elaboró el articulado de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Además, se incluyó un sistema de consulta a través de Internet, denominado “Foro de Consulta”, del cual se incorporaron algunas de las observaciones a la iniciativa de Ley. Aunado a lo anterior se llevaron a cabo seminarios, mesas de discusión y mucha actividad académica, profesional y consultas sectoriales. Finalmente, el proyecto de Ley elaborado por la Academia Mexicana de Ciencias se turnó a la Cámara de Diputados y, con algunas modificaciones, se regresó a la Cámara de origen para su aprobación final. El texto de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados se publicó en el *Diario Oficial de la*

*Federación* el 18 de marzo de 2005 y en los apartados siguientes comentaremos su alcance y contenido.

Sin embargo, la Ley de Bioseguridad es un ordenamiento que se apoya en otro tipo de preceptos tales como reglamentos administrativos, normas oficiales mexicanas. Esto es, que su operatividad depende en buena medida de la plataforma jurídica que componen estos ordenamientos. Cabe subrayar que la utilización de organismos genéticamente modificados también está regulada en otros ordenamientos. La misma Ley reconoce el vínculo con otros ordenamientos, tal y como lo abordaremos posteriormente.<sup>14</sup>

### **México, comercio, ambiente y derecho internacional**

La actividad política internacional de México es muy intensa y de mucha tradición, merced a la historia nacional y a diversos factores. *Pacta sunt Servanda* es un principio de derecho internacional que se refiere al cumplimiento de buena fe de los compromisos internacionales por parte de los sujetos de derecho internacional, las organizaciones internacionales, los Estados. Para México, este principio podría entrar en conflicto en el escenario internacional en tanto que en distintos ordenamientos a los que pertenece están franca colisión. En esta tesis se analizó el impacto que hay entre los acuerdos medioambientales y los comerciales. Este choque, que en

---

<sup>14</sup> Está comprendida en esta materia la Ley General de Salud, Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Código Penal Federal, Ley de Desarrollo Sustentable, Ley de Productos Orgánicos, Ley de Sanidad Animal, Ley de Sanidad Vegetal, Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas; el Reglamentos de Control Sanitario de Productos y Servicios, Reglamentos de Insumos para la Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental, Reglamento de la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas y la Norma Oficial Mexicana 056-FITO-1995 que establece los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética.

el fondo tiene su origen en la pretensión de regular el mismo fenómeno, pero desde ópticas distintas, se ha tratado de paliar con reuniones internacionales –como la cumbre de Doha- y propuestas, en muchas ocasiones fracasadas.

También ha quedado constancia en esta tesis que en materia de bioseguridad, la comunidad internacional está dividida, tanto en visiones, como en sistemas jurídicos internacionales. El centro del conflicto lo podemos apreciar en tanto que en el Órgano de Solución de Controversias de la Organización Mundial del Comercio no se interpretan, invocan y aplican los principios y acuerdos medioambientales, principalmente los que emanaron de la Cumbre de Río de Janeiro de 1992. De esta manera, de forma específica, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología, no coincide con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio en el sentido de que no toma en cuenta aspectos socioeconómicos en el movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados. México pertenece a ambos sistemas internacionales. ¿Cuál debe ser el alcance de la legislación mexicana si se tienen ambos parámetros internacionales?

La respuesta a la anterior interrogante es de una difícil y compleja explicación, sin embargo sí podemos especificar los siguientes elementos contextuales en México, que tienen relación con bioseguridad de organismos genéticamente modificados. En materia de medio ambiente se tiene adherencia al Programa de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente, la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo, el Convenio sobre Diversidad Biológica y, por supuesto, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología; en materia de salud, somos parte del *Codex Alimentarius* y de la Organización Mundial de la Salud; y en materia comercial, México es miembro de la Organización Mundial del Comercio, del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, el Acuerdo de Cooperación Comercial entre México y la Unión Europea, y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. La materia de bioseguridad de organismos

genéticamente modificados –como hemos visto- tutela varios bienes jurídicos (salud humana, ambiente y salud animal y vegetal), por ello la incidencia de tantos marcos jurídicos internacionales.

Cabe destacar que para México, constitucionalmente, se reconoce el derecho internacional como conjunto, en materia de delimitación fronteriza, marítima, territorial y aérea.<sup>15</sup> Sin embargo, los tratados internacionales, que constituyen sólo una parte del derecho internacional<sup>16</sup> y forman parte del ordenamiento interno mexicano, son derecho interno de fuente internacional en términos del artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Sin abundar en el sentido técnico de esta situación, que nos alejaría del objeto de este trabajo, podemos afirmar que los tratados que ha suscrito México, constitucionalmente están reconocidos, *ergo* son vinculantes. La otra cuestión resalta al instrumentar los tratados en el sistema jurídico mexicano, esto es, la recepción de los tratados heteroaplicativos.<sup>17</sup>

Por su parte la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en principio tiene congruencia y armonía con los compromisos internacionales de los que es parte o miembro México. Además en el proceso de elaboración, el grupo de trabajo de la Academia Mexicana de Ciencias discutió su fuente internacional para que los lineamientos se adecuen a lo que la comunidad internacional ha establecido. Estas aseveraciones las podemos corroborar a la luz del artículo primero de la Ley, el cual reza el objeto de la misma y se encuentran las importaciones y

---

<sup>15</sup> Becerra Ramírez, Manuel, *La recepción del derecho internacionales el derecho interno*, México, UNAM-IIJ, 2006, pag. 102.

<sup>16</sup> Las fuentes del derecho internacional son, siguiendo el artículo 38 del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, los tratados, la costumbre internacional, principios generales de derecho, las resoluciones judiciales, y la doctrina de publicistas. Becerra Ramírez, Manuel “Las nuevas fuentes del derecho internacional y su aplicación en el derecho interno” en Méndez Silva, Ricardo (coordinador) *Derecho y Seguridad Internacional. Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM-IIJ, 2005, pag. 567.

<sup>17</sup> A grandes rasgos hay dos tipos de tratados, los autoaplicativos, que con ser signados ya tienen efectos y los heteroaplicativos que precisan de una ley, modificación o adecuación interna para que puedan entrar en funcionamiento.

exportaciones como materia a ser regulada, siguiendo al Protocolo de Cartagena que su objeto está centrado en los flujos transfronterizos de organismos vivos modificados. Consideramos que los aspectos más notables del Protocolo de Cartagena que debieron ser instrumentados son los procedimientos para realizar movimientos transfronterizos, el principio precautorio y la consideración de los aspectos socioeconómicos en los movimientos transfronterizos.

Cabe señalar que la misma Ley consigna la incorporación y armonía de las políticas públicas en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados con los compromisos internacionales. El artículo 9, fracción X establece:

Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos.

Por lo que respecta al procedimiento para importar organismos genéticamente modificados, la Ley de Bioseguridad diferencia en primer término los organismos genéticamente modificados que se van a liberar al ambiente o a utilizar en distintos sectores industriales (artículo 4);<sup>18</sup> en segundo lugar, los transgénicos utilizados para consumo humano o para cualquier procesamiento alimenticio (artículo 5).<sup>19</sup> En ambos supuestos es la Secretaría de Hacienda y Crédito Público la entidad responsable de consentir la

---

<sup>18</sup> El movimiento transfronterizo de los organismos genéticamente modificados en este supuesto, están regulados en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología en el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo, artículo 7.

<sup>19</sup> El movimiento transfronterizo de los organismos genéticamente modificados para consumo o cualquier procesamiento están regulados en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología en el procedimiento del artículo 11.

entrada o no de organismos genéticamente modificados a territorio nacional. Esta decisión debe estar fundamentada en las autorizaciones que expida la Secretaría de Salud, cuando se trata de transgénicos para consumo humano; o en los permisos que emitan la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales o la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, tratándose de transgénicos que se van a liberar en el ambiente.

De lo anterior se desprende que en el supuesto de que se quiera realizar alguna importación de organismos genéticamente modificados, primero se tienen que encausar los procedimientos de Ley, sea para obtener permiso o autorización, y con la aprobación respectiva y según proceda, la Secretaría de Hacienda debe permitir el flujo transfronterizo de los productos biotecnológicos. Tanto la declaración de autorización, como la de permiso tienen efectos para poder importar transgénicos. Consecuentemente, tanto el procedimiento del acuerdo fundamentado previo, como el establecido en el artículo 11 del Protocolo de Cartagena, están incorporados en la legislación mexicana. Cabe destacar que –de la misma forma que lo establece el Protocolo– si un organismo genéticamente modificado o algún producto que contenga transgénicos está prohibido en el país de origen o clasificados como no permitidos para su liberación, en términos del artículo 40 de la Ley de Bioseguridad, no podrá ser introducido a territorio nacional.

Otro aspecto que creemos prudente mencionar es la recepción del principio precautorio en la legislación mexicana. Hemos mencionado que en el Protocolo de Cartagena<sup>20</sup> se atiende la misma óptica establecida en la Declaración de Río, que consagra en su artículo 15 el enfoque precautorio. En la Ley de Bioseguridad se estableció en el artículo 63, el cual establece en el segundo párrafo lo siguiente:

En caso de peligro de daño grave o irreversible, la incertidumbre acerca de los posibles riesgos que los OGMs puedan causar a la

---

<sup>20</sup> El principio precautorio está establecido en el Protocolo de Cartagena en los artículos 10.6 y 11.8.

diversidad biológica o a la salud humana, no deberá utilizarse como razón para que la Secretaría correspondiente postergue la adopción de medidas eficaces que impidan la afectación negativa de la diversidad biológica o de la salud humana. En la adopción de dichas medidas, la Secretaría correspondiente tomará en cuenta la evidencia científica existente que le sirva de fundamento o criterio para el establecimiento de la medida o medidas; los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley, y la normatividad comercial contenida en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.

En el caso de las disposiciones del Protocolo de Cartagena, se refiere a la toma de decisiones anteriores a la importación de cualquier organismo vivo modificado, faculta la parte importadora a rechazar cualquier movimiento transfronterizo. Por otro lado, bajo los términos establecidos en la Ley de Bioseguridad, hay un margen más amplio de aplicación de este principio, en virtud de que se refiere a la elaboración de medidas de cualquiera de las secretarías involucradas en la bioseguridad. De esta manera, se puede aplicar el principio precautorio, no solo en el escenario de las importaciones, también en la obtención de permisos, autorizaciones, liberaciones, comercialización. De igual manera el principio consagrado en el artículo 9 de la Ley establece:

Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley.

Finalmente, vale la pena abordar cómo la Ley de Bioseguridad toma en cuenta los aspectos socioeconómicos, establecidos en el Protocolo de Cartagena en el artículo 26. Para el Protocolo, la



decisión de autorizar la importación de un organismo vivo modificado, puede tomar en cuenta las consideraciones socioeconómicas, siempre y cuando, en dicha decisión, haya compatibilidad con los compromisos internacionales existentes. En el caso de la Ley de Bioseguridad, las repercusiones socioeconómicas pueden considerarse complementariamente. Esto es, de acuerdo con el artículo 64 de la Ley, el interesado en obtener algún permiso, es decir la liberación al ambiente, podrá añadir en su solicitud –además de los estudios de impacto ambiental- las contribuciones que los organismos genéticamente modificados puedan ofrecer para la solución de problemas ambientales, sociales, así como las consideraciones socioeconómicas. De acuerdo con la Ley, este estudio paralelo podrá tomarse en cuenta para sustentar la decisión de la secretaría competente de que se trate.

Sin embargo, la Ley no deja la posibilidad de que se niegue la solicitud de permiso, bajo el argumento de que se está afectando algún aspecto socioeconómico. La Ley se refiere a la participación del Estado Mexicano en el intercambio de información sobre la experiencia de las repercusiones socioeconómicas de los transgénicos,<sup>21</sup> cuestión establecida en el Protocolo de Cartagena; asimismo, dentro de las funciones del Consejo Consultivo Mixto de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se estableció en la Ley,<sup>22</sup> que este órgano –en la toma de decisiones- podrá opinar sobre las repercusiones socioeconómicas; por otro lado, se establece el fomento en la investigación en el marco de las repercusiones socioeconómicas de los organismos genéticamente modificados;<sup>23</sup> finalmente, la Ley establece que la CIBIOGEM deberá realizar los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen en el territorio nacional.<sup>24</sup>

---

<sup>21</sup> Artículo 9, fracción XVII de la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*.

<sup>22</sup> Artículo 21 de la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*.

<sup>23</sup> Artículo 28 de la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*.

<sup>24</sup> Artículo 108 de la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*.

## **Instituciones de bioseguridad mexicana contrastadas con el derecho de los Estados Unidos de América y de la Unión Europea**

El objetivo de este apartado es contrastar las principales instituciones de bioseguridad de organismos genéticamente modificados en México a la luz de los sistemas analizados, los cuales fueron el modelo para otras leyes de bioseguridad en el orbe. Básicamente nos encontramos con la postura liberal de los Estados Unidos de América que ni siquiera expidió alguna ley particular sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados, enfrente de la gran cantidad de normas que la Unión Europea promulgó para darle tratamiento a este fenómeno. Entre ambas posturas existen diferencias que van desde las autoridades responsables, los criterios aplicables como la equivalencia substancial, la liberación, el monitoreo; asimismo, la idea de precaución, la determinación en tomar en cuenta el proceso o el producto final, la cuestión del etiquetado.

A pesar de las diferencias institucionales entre ambas legislaciones, existen estudios que revelan que poseen estándares de seguridad aceptables. Esto es que, aunque la Unión Europea tenga más leyes y estén más instituciones vinculadas en la toma de decisiones al respecto, no significa que exista mayor bioseguridad de organismos genéticamente modificados que en los Estados Unidos.<sup>25</sup>

Otra comparación que queremos anotar corresponde a la autoridad que regula la materia en las legislaciones analizadas. En los Estados Unidos compete a las autoridades federales emitir resoluciones en materia de bioseguridad; en el caso de la Unión Europea existe colegiación en la toma de decisiones, esto es, corresponde a la autoridad comunitaria y a las autoridades locales de los Estados miembros. En México, a partir de la expedición de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

---

<sup>25</sup> Wiener, Jonathan B, Rogers, Michael D., “Comparing precaution in the United States and Europe” en *Journal of Risk Research*, Volumen 5, número 4, 2002, pag.342.

se consolidó la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados,<sup>26</sup> CIBIOGEM, como la autoridad coordinadora de las políticas públicas. En el caso mexicano es competente la autoridad federal en la toma de decisiones sobre bioseguridad.<sup>27</sup> Sin embargo, a través de convenios de colaboración pueden las entidades federativas participar en la observancia de la Ley.<sup>28</sup>

Otro punto que creemos conveniente comparar es el relativo a la equivalencia substancial, la cual consiste en ponderar los posibles riesgos de los productos biotecnológicos con los productos semejantes convencionales. La equivalencia substancial no es la evaluación de riesgos, es parte de ella. Esta metodología es sumamente recurrente en el marco de la bioseguridad de los Estados Unidos, en el entendido de que a un organismo transgénico se le ha modificado una parte ínfima de sus características con relación a sus parientes no modificados, los cuales han sido estudiados y son conocidos a profundidad. Sin embargo, como lo analizamos en apartado anterior, en las políticas establecidas en la Unión Europea, desapareció esta metodología, a

---

<sup>26</sup> El primer antecedente fue el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, constituido en el año de 1989. Posteriormente en el año de 1999 el presidente Zedillo expidió el *Acuerdo por el que se crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, con el objeto de coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso y aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos*. Véase CIBIOGEM (autor corporativo) *¿Qué es la CIBIOGEM?*, México, Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, 2002.

<sup>27</sup> A pesar de que en México está perfectamente delineado el papel de los poderes federal y locales, la administración local del Distrito Federal al menos ha manifestado la intención de decretar su área de competencia como “zona libre de transgénicos”, lo que es jurídicamente inviable. Véase Grajeda, Ella, “Emitirá el DF disposición contra maíz transgénico” en *El Universal*, martes 26 de junio de 2007.

<sup>28</sup> Artículos 25, 26 y 27 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

partir de que quedó abrogado el procedimiento simplificado en el derecho comunitario europeo.

Por lo que respecta a México, aunque no está conceptualizada en la Ley la equivalencia substancial si está presente en la legislación. Básicamente, la encontramos en la evaluación de riesgo de los organismos genéticamente modificados que se van a liberar en el ambiente. Bajo la fracción IV, del artículo 61 que establece que en las evaluaciones y estudios se “deberá tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en el ambiente.” De igual manera el principio consagrado en la fracción XIII del artículo 9 de la Ley establece:

Para el análisis de soluciones a problemas particulares se evaluarán caso por caso los beneficios y los posibles riesgos de los OGMs. Este análisis podrá también incluir la evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Dicho análisis comparativo deberá estar sustentado en la evidencia científica y técnica, así como en antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrá ser elemento adicional al estudio de evaluación del riesgo para decidir, de manera casuística, sobre la liberación al medio ambiente del OGM de que se trate;

Por otra parte, la equivalencia substancial la encontramos en lo referente al etiquetado de productos transgénicos, o productos que contengan transgénicos, autorizados por su inocuidad alimentaria. El artículo 101 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece que obrará en la etiqueta la referencia explícita de que el producto es genéticamente modificado, siempre y cuando sus características sean “significativamente diferentes respecto de los productos convencionales”. Este dispositivo abre la posibilidad de discrecionalidad de la autoridad en tanto no define que se entiende por significativamente diferente.

El etiquetado en los Estados Unidos fue inviable bajo el argumento de la producción a gran escala en la que los complejos

procesos de producción impiden realizar un rastreo óptimo de lo transgénico, con lo no transgénico. Además de los costos que involucra la segregación, es imposible insertar en la etiqueta todos los procedimientos de obtención del producto, restringiéndose solo el resultado final. Esto significó que se tome en cuenta en la etiqueta el producto final y no el proceso de elaboración. Por su parte, bajo la legislación de la Unión Europea, si existe el etiquetado, pero de forma parcial. Esto es, existen cientos de productos en los que se utilizan componentes biotecnológicos (auxiliares tecnológicos) y no existe el etiquetado obligatorio por que están hechos con y no a partir de ellos.

### **Legislación mexicana en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados**

A pesar de que la Ley de Bioseguridad tiene delineada su competencia, su naturaleza de ley-marco la convierte en un ordenamiento que se apoya en otro tipo de preceptos tales como reglamentos administrativos, normas oficiales mexicanas. Esto es, que su operatividad depende en buena medida de la plataforma jurídica que componen estas otras normas jurídicas. Cabe subrayar que la utilización de organismos genéticamente modificados también está regulada en otras leyes y la misma Ley reconoce el vínculo con otros ordenamientos. En este apartado se van analizar varios temas, tales como el contenido de las otras leyes que tienen incidencia con la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, las exclusiones de la Ley, las autoridades que tienen participación en el manejo de las políticas públicas, el objeto y la materia de la Ley y los ordenamientos de los cuales se soporta.<sup>29</sup>

En primer lugar, debemos señalar que está comprendida en esta materia la fuente primaria del derecho mexicano: la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. A pesar de que la carta

---

<sup>29</sup> Para mayor referencia véase Nava Escudero, César, “La seguridad de la Biotecnología: la normatividad internacional *vis-a-vis* la regulación nacional mexicana”, en *Memorias del segundo Encuentro Internacional de Derecho Ambiental*, México, Instituto Nacional de Ecología, 2004.

magna no se refiere a la biotecnología, bioseguridad, si establece los fundamentos de dos derechos esenciales: el derecho a la salud y el derecho a un ambiente adecuado. Ambos derechos están consagrados en el artículo 4 y dan las bases para que se expidan los ordenamientos necesarios para que se actualicen. Como hemos observado, la bioseguridad de organismos genéticamente modificados comprende tanto la protección a la salud, en lo relativo a la inocuidad alimentaria, así como la protección del medio ambiente, en lo referente a eliminar los posibles efectos adversos de los transgénicos al ser liberados. Hay que destacar que la correlación de estos derechos en esta materia da lugar a que emanen normas con disposiciones tendientes a tutelar salud y ambiente.

Debemos subrayar que, además de la obligación de instrumentar el Protocolo de Cartagena, la dispersión normativa en esta materia motivó la promulgación de la Ley.<sup>30</sup> Es importante destacar que muchas de las disposiciones que están consagradas en otros ordenamientos, quedaron sin efectos, en tanto contradigan la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Lo anterior en virtud del artículo décimo segundo transitorio que establece: “Se derogan todas las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley”.

### **Derecho a la Salud**

La Constitución mexicana establece en su artículo 4 que “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”. Esta expresión contiene una amplia interpretación, en virtud de que dicha protección abarca varias materias.<sup>31</sup> Entre el variado catálogo de

---

<sup>30</sup> Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *Exposición de Motivos y Articulado de la Iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Proyecto*, México, AMC, 2002, pag. 3.

<sup>31</sup> Véase Melgar Adalid, Mario y Pérez López, Miguel “Derecho de la Salud” en *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, t XII, pp.7-8. En México, el derecho de la salud comprende: 1. El derecho constitucional a la protección de la salud, 2. La distribución de competencias sanitarias en el sistema federal, 3. La organización y

materias que corresponden a la protección de la salud, que tienen relación con la biotecnología moderna, se encuentra la inocuidad alimentaria, es decir el consumo de productos que no afecten la salud; los procesos y medidas sanitarias de animales y vegetales, tanto el control de plagas o de enfermedades en animales; la obtención y consumo de biofármacos y la publicidad de los productos biotecnológicos.

### **Ley General de Salud y sus Reglamentos**

Todo este elenco de materias relativas a la regulación de la biotecnología moderna en el área de salud, está diseminada en varias disposiciones. En primer término, encontramos a la Ley General de Salud.<sup>32</sup> En el artículo 98 se refiere a la constitución de comisiones de bioseguridad en hospitales o en centros de salud

---

funcionamiento de las instituciones del Estado encargadas de la prestación de los servicios de salud (atención médica, salud pública y asistencia social), 4. La salud mental, 5. La educación e investigación de la salud, 6. La información y estadísticas para la salud, 7. La promoción de la misma (nutrición, educación para la salud, control de los efectos nocivos del ambiente y la salud ocupacional), 8. La prevención y control de enfermedades y accidentes, 9. El sistema de vigilancia epidemiológica, 10. La asistencia social, 11. La prevención de invalidez y la rehabilitación de inválidos y minusválidos, 12. Las atribuciones de la Federación para enfrentar epidemias, emergencias o catástrofes, 13. El combate a las adicciones (alcoholismo, tabaquismo y fármaco-dependencia), 14. El control sanitario de alimentos; bebidas en general; medicamentos; estupefacientes; sustancias psicotrópicas; establecimientos dedicados a la elaboración y procesamiento de fármacos, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico; insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, productos de perfumería y belleza, productos de aseo, tabaco, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas, así como el control sanitario para la importación y exportación, 15. El control sanitario de la publicidad, 16. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, 17. El régimen de las autorizaciones y certificaciones sanitarias, 18. el régimen de las atribuciones de vigilancia sanitaria, medidas de seguridad y sanciones administrativas, 19. El derecho penal sanitario, 20. Los medios de defensa de los particulares frente a los actos de la autoridad sanitaria.

<sup>32</sup> Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de febrero de 1984.

para regular las técnicas de ingeniería genética, con la intención de que se realice bajo principios éticos, respetuosos y responsables. Asimismo, la producción, distribución y venta de fármacos en los que se utilicen técnicas de manipulación genética con ADN recombinante, sigue los lineamientos de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.<sup>33</sup>

De forma más específica, la Ley General de Salud, se refiere – en todo un capítulo<sup>34</sup> a los productos biotecnológicos. Sin embargo, alude al consumo tanto de productos biotecnológicos tradicionales, como a los obtenidos por técnicas de ADN recombinante. Además faculta a la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, para diseñar las políticas públicas contendientes a proteger a la población contra riesgos sanitarios que tengan su origen en “productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores.”<sup>35</sup>

Por otro lado se encuentra el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios,<sup>36</sup> el cual pretende regular, controlar y fomentar la sanidad de los procesos de elaboración; importación, exportación; las actividades, los servicios y los establecimientos en los que se estén involucrados una serie de productos: entre ellos, los productos biotecnológicos.<sup>37</sup> Este Reglamento se refiere a tres puntos centrales: en primer lugar, establece que para obtener una autorización para comercializar este tipo de productos, los

---

<sup>33</sup> La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento en el cual se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) sean eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente. Véase NORMA Oficial Mexicana NOM-001-Ssa1-93, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

<sup>34</sup> Ley General de Salud, Capítulo XII bis “Productos Biotecnológicos”, artículos 282 bis, 282 bis 1 y 282 bis 2.

<sup>35</sup> Ley General de Salud artículo 17 bis, fracción II.

<sup>36</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999.

<sup>37</sup> Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Título Décimo Octavo, Productos Biotecnológicos, artículos 164, 165, 166 y 167.



responsables de producirlos deben presentar a la Secretaría de Salud la información técnica que avale la inocuidad; en segundo término, regula el etiquetado de estos productos y establece que deberá obrar la información respecto de las características del producto, así como los riesgos que representen en su caso, dejando a la Secretaría discrecionalidad para que determine en cada caso; en tercer lugar, establece que la operación sanitaria de las actividades, establecimientos, productos y servicios, se establecerán en normas oficiales mexicanas.

Por su parte, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad<sup>38</sup> hace referencia al control sanitario en la publicidad y también tiene un apartado relativo a la publicidad de los productos biotecnológicos.<sup>39</sup> En esta materia, está restringida la publicidad que atribuya más propiedades de las que fueron evaluadas técnicamente por la Secretaría; además la publicidad no debe presentar a los productos biotecnológicos como indispensables o calificarlos de forma tal que se presenten como superiores a los no obtenidos con biotecnología. Asimismo, otorga discrecionalidad a la Secretaría de Salud, en tanto que señala que la información o leyendas que contenga la publicidad será determinada mediante acuerdo de la Secretaría.

En otro aspecto derivado de la salud pública se encuentra el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud,<sup>40</sup> el cual establece disposiciones que tiene por objeto regular la investigación con miras a fortalecer el conocimiento en aspectos básicos de la salud humana. En este sentido, queda comprendida la utilización de ácidos nucleicos para manipular o construir a través de la ingeniería genética satisfactores de salud pública. Por ello, consagra los lineamientos que debe observar este

---

<sup>38</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2000.

<sup>39</sup> Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, Título Décimo, “Publicidad de Productos Biotecnológicos”, artículos 70 y 71.

<sup>40</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987.

tipo de investigaciones.<sup>41</sup> En mismo tenor, se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud,<sup>42</sup> el cual establece el control sanitario de los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y materias primas. Entre ellos destacan en el Reglamento los elaborados con biotecnología moderna, es decir, los biofármacos.<sup>43</sup>

### **Ley Federal de Sanidad Animal y Ley Federal de Sanidad Vegetal**

Tanto el control sanitario en los productos de origen vegetal como los sectores industriales de productos de origen animal son parte de la salud pública en general. En estos rubros, la sanidad consisten en tomar las medidas tendientes para que no se propaguen enfermedades, plagas, parásitos y demás agentes nocivos para la salud animal o vegetal; de igual manera, el control en el uso de pesticidas, plaguicidas, fármacos, según sea el caso. El concepto abarca productos y subproductos.

Por lo que respecta al control sanitario de productos vegetales, la Ley Federal de Sanidad Vegetal,<sup>44</sup> define el material transgénico como los “genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes con potencial de presentar efectos previsibles o inesperados.”<sup>45</sup> Esto se refiere al flujo génico que podría darse en el ambiente. En este ordenamiento queda la Secretaría de Agricultura como la responsable de autorizar el uso y manejo de material transgénico para programas experimentales o el combate de plagas, a través de un certificado fitosanitario, bajo los criterios y

---

<sup>41</sup> Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Capítulo II, “De la Investigación que implique la Construcción y Manejo de Ácidos Nucleicos Recombinantes”, artículos 85, 86, 87 y 88.

<sup>42</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998.

<sup>43</sup> Reglamento de Insumos para la Salud, Capítulo VIII, “Productos Biotecnológicos”, artículo 81.

<sup>44</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de enero de 2004.

<sup>45</sup> Artículo 5 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

modalidades de las normas oficiales mexicanas expedidas para tal efecto.<sup>46</sup> Cabe destacar que, como mencionamos, en virtud del artículo décimo segundo transitorio de la Ley de Bioseguridad queda sin efectos estos artículos por tener franca oposición a las posteriores disposiciones de bioseguridad.

En el otro ordenamiento, la Ley Federal de Sanidad Animal,<sup>47</sup> la cual no hace referencia específica a la utilización de organismos genéticamente modificados, pero si involucra la salud animal, para realizar diagnósticos, prevenir enfermedades y plagas en los animales. Consecuentemente, la utilización de fármacos obtenidos con técnicas de ADN recombinante, lo que –como veremos más adelante- constituye una de las exclusiones de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

### **Derecho a un Ambiente adecuado**

Corresponde a este derecho el conjunto de normas, instituciones, disposiciones y principios jurídicos encaminados al mantenimiento de un adecuado nivel de vida y de desarrollo, fundados, primeramente, en la reducción máxima de la polución y contaminación ambientales, lo que trae como consecuencia un ambiente saludable, higiénico y digno; en segundo lugar, el mantenimiento, restauración y la conservación al máximo posible del entorno natural, desde una población, una comunidad, un ecosistema y, más allá, toda la biosfera, reduciendo la degradación y el menoscabo en estas categorizaciones ambientales. Cabe destacar, que es debatible la naturaleza jurídica de este derecho, aunada al concepto de derecho ambiental el cual puede abordarse como conjunto de normas o como disciplina jurídica.<sup>48</sup>

La Constitución mexicana establece desde el año de 1999 que “Toda persona tiene derecho aun medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar”. Por otra parte, el artículo 27 del código fundamental establece la propiedad originaria de la nación

---

<sup>46</sup> Artículo 43 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

<sup>47</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de junio de 1993.

<sup>48</sup> Brañes, Raúl, *Op. Cit.*, nota 48, pp. 18 y 19.

sobre recursos naturales, principios de conservación de recursos naturales, de preservación y restauración del equilibrio ecológico; asimismo, el artículo 73, fracción XXIX-G, de la ley fundamental, establece la concurrencia de la federación, Estados y municipios en materia ambiental, merced a ello la existencia de una ley de espectro general. Todas estas disposiciones constitucionales están asociadas íntimamente con el uso inteligente, responsable y respetuoso de la biotecnología moderna. En el campo de acción del derecho ambiental, la bioseguridad de organismos genéticamente modificados se refiere a todos aquellos que están destinados a ser liberados en el ambiente y tiene por objeto la reducción, y de ser posible, la eliminación de cualquier alteración nociva al ambiente y a la diversidad biológica.

En esta materia, la Ley de Bioseguridad comprende la liberación al ambiente en tres fases –experimental, piloto y comercial- de transgénicos. Sin embargo, también se refiere a otros ordenamientos en materia ambiental para su funcionamiento. A continuación las disposiciones en normas ambientales fuera de la Ley de Bioseguridad que tienen correspondencia con la materia.

### **Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente**

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente<sup>49</sup> (LGEEPA) es el principal ordenamiento en materia de protección y conservación del medio ambiente y la diversidad biológica.<sup>50</sup> Sin embargo, a partir de la publicación de la Ley de

---

<sup>49</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 1988.

<sup>50</sup> La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente comprende: 1. La distribución de competencias entre federación, estados y municipios, 2. Fija la política ambiental mexicana y le concede los instrumentos para que se implemente, 3. Regula la planeación del desarrollo urbano, 4. Da las bases para llevar a cabo evaluaciones de impacto ambiental, 5. Es el sustento jurídico de las normas ambientales mexicanas en materia ambiental, 6. Da el fundamento para llevar a cabo auditorías ambientales, 7. Promueve la formación de conciencia ambiental a través de la investigación y la educación, 8. Establece

Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, su competencia en esta materia quedo acotada. A pesar de ello, no fue descartada totalmente: existe armonía y concordancia con lo que establece la Ley de Bioseguridad. Además, en muchos rubros que tienen relación con la biotecnología moderna y los recursos genéticos, la LGEEPA continúa rigiendo.

La Ley de Bioseguridad establece una cláusula de exclusividad – también puede identificarse como una cláusula de supremacía- en el entendido de ser el ordenamiento que regule por completo las actividades relacionadas con la bioseguridad de organismos genéticamente modificados. De acuerdo con el artículo 7, no se requerirán los permisos, autorizaciones, y de forma general, todas las actividades relacionadas y reguladas en otros ordenamientos. Sin embargo, esta regla tiene sus excepciones en el mismo precepto, en las que se incluyen las medidas en materia ambiental establecidas en la LGEEPA.<sup>51</sup> A su vez, la incorporación de preceptos en materia ambiental exceptúa a las evaluaciones de impacto ambiental

---

los lineamientos para que se decreten las áreas naturales protegidas, 9. También da el fundamento para que se fijen zonas de restauración, 10. Da el marco jurídico para la preservación y el aprovechamiento de la fauna y flora silvestre, 11. De igual manera, el aprovechamiento sustentable del agua, los sistemas acuáticos, el suelo y sus recursos, 12. Sienta las bases para crear normas oficiales mexicanas para prevenir y controlar la exploración y explotación de los recursos no renovables, 13. Asimismo, marca los lineamientos para proteger al ambiente en general, aguas, aire, suelos, de la contaminación de antropogénica y de las actividades altamente riesgosas, 14. Establece los fundamentos para que se promueva la participación social y el acceso a la información ambiental, 15. Faculta a las autoridades competentes para que instrumenten medidas de control, seguridad e impongan sanciones, 16. Establece el procedimiento para que el gobernado a través del recurso de revisión tenga un medio procedimental en contra de las decisiones definitivas administrativas que surjan con motivo de la aplicación de la Ley, 17. finalmente instituye el procedimiento de denuncia popular.

<sup>51</sup> La misma LGEEPA establece en su artículo 82 que “Las disposiciones de esta Ley son aplicables a la posesión, administración, preservación, repoblación, propagación, importación, exportación y desarrollo de la flora y fauna silvestre y material genético, sin perjuicio de lo establecido en otros ordenamientos.”

consagradas en el artículo 28 la LGEEPA.<sup>52</sup> Esto se debe a que en materia de bioseguridad de transgénicos no se va a recurrir a las disposiciones consagradas en la LGEEPA, es la Ley de Bioseguridad y sus disposiciones sobre evaluación de riesgos la que se aplicará. En otras palabras si se busca liberar al ambiente algún organismo genéticamente modificado, no se llevará a cabo una evaluación de impacto ambiental en el marco de la LGEEPA, sino una evaluación de riesgos con fundamento en la Ley de Bioseguridad.

La LGEEPA contiene varios preceptos relacionados con la biotecnología moderna. Por un lado, el artículo 2, reconoce que los recursos genéticos son de utilidad pública, esto significa que son susceptibles de expropiarse. La utilidad pública es una expresión relativa, que atiende a contextos circunstanciales de tiempo, lugar, condiciones políticas, sociales, económicas.<sup>53</sup> Por otro lado, regula en sus artículos 87 y 87 *bis* el régimen de las bioprospecciones, actividades consistentes en la búsqueda de recursos genéticos para su industrialización, a través de la biotecnología. Estas bioprospecciones deben ser autorizadas por la SEMARNAT, bajo el consentimiento informado del propietario del predio en donde se lleven a cabo y compartiendo los beneficios que resulten. Estas disposiciones tienen más relación con las normas de propiedad industrial que con la bioseguridad.

En otro tenor, la LGEEPA consagra en el artículo 3 varias definiciones relacionadas, tales como “biotecnología”,<sup>54</sup> “material genético”,<sup>55</sup> “recursos biológicos”<sup>56</sup> y “recursos genéticos”.<sup>57</sup>

---

<sup>52</sup> A pesar de que en la LGEEPA y en su Reglamento en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental, establecen varias ramas de la industria y actividades en las que se requieren evaluaciones de impacto ambiental y se pueden usar organismos genéticamente modificados.

<sup>53</sup> Acosta Romero, Miguel, “Expropiación” en *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, UNAM-IIIJ, Porrúa, tomo III, 2002, pp 916-922.

<sup>54</sup> Aplicaciones tecnológicas que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos y procesos para usos específicos.

<sup>55</sup> Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, que contenga unidades funcionales de herencia.

Asimismo, el artículo 79 establece como criterio para la preservación y aprovechamiento el fomento y desarrollo de la investigación de los materiales genéticos para conocer el valor científico, ambiental económico y estratégico para México.

Otro lugar común entre la LGEEPA y la Ley de Bioseguridad<sup>58</sup> es el relativo a la utilización de organismos genéticamente modificados en áreas naturales protegidas.<sup>59</sup> Ambas legislaciones prohíben la utilización de transgénicos en zonas núcleo. Por su parte la utilización en zonas de amortiguamiento, de acuerdo con el artículo 89 de la Ley de Bioseguridad, está condicionada a medidas que pretendan la biorremediación por contaminación, existencia de plagas que pongan en peligro la existencia de animales, vegetales.

Pasando a otro tema, debemos subrayar que en el rubro de las medidas de seguridad, sanciones, responsabilidad, restauración y compensaciones existe correlación directa entre ambos ordenamientos. Para ambos ordenamientos procede la invocación del principio de responsabilidad consagrado en el artículo 15, fracción IV, de la LEGEPA, el cual sostiene: “Quien realice obras o actividades que afecten o puedan afectar el ambiente, está obligado a prevenir, minimizar o reparar los daños que cause, así como a asumir los costos que dicha afectación implique”.

En principio debemos distinguir entre el aseguramiento y el decomiso. El primero es una figura que atiende a situaciones de control sanitario ambiental, de carácter precautoria, no extingue la propiedad, sino que es una modalidad de ella; por su parte el decomiso es una sanción que procede cuando se está ante la violación de alguna disposición legal y es la extinción de la propiedad mediante resolución judicial. Por lo que se refiere a las

---

<sup>56</sup> Los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con valor o utilidad real o potencial para el ser humano.

<sup>57</sup> El material genético de valor real o potencial.

<sup>58</sup> Artículo 89 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

<sup>59</sup> Artículo 45 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente establece que uno de los objetivos de crear áreas naturales protegidas es salvaguardar la diversidad genética de las especies silvestres.

medidas de seguridad, el artículo 170 de la LGEEPA establece que si el material genético de cualquier espécimen pone en peligro inminente al equilibrio ecológico, contamine o provoque daños se podrá asegurar. Además, el artículo 171 de este mismo ordenamiento establece que cuando exista alguna infracción podrán decomisarse los productos o subproductos, así como los recursos genéticos que estén relacionados. Si abundar mucho en ello, consideramos este precepto inconstitucional en el sentido de que la pérdida de la propiedad debe ser a través de resolución judicial y no administrativa, tal y como lo establece la Constitución.<sup>60</sup>

En lo que se refiere a los procedimientos administrativos de inspección y vigilancia, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece en el artículo 114 la aplicación supletoria del segundo párrafo del artículo 168 de la LGEEPA. Este último precepto se refiere a la elaboración de un convenio entre autoridad y particulares, el cual debe establecer acciones del particular con miras a la realización de acciones de restauración y compensación de daños provocados.

Finalmente, otra conexión entre Ley de Bioseguridad y LGEEPA, la encontramos en el tema de la responsabilidad civil generada por daños al ambiente y diversidad biológica. El artículo 121 de la Ley de Bioseguridad establece que cuando se causen daños por el uso indebido o mal manejo de organismos genéticamente modificados se aplicará el artículo 203 de la LGEEPA, el cual establece que: “Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que procedan, toda persona que contamine o deteriore el ambiente o afecte los recursos naturales o la biodiversidad, será responsable y estará obligada a reparar los daños causados, de conformidad con la legislación civil aplicable.”

### **Código Penal Federal**

En virtud de que apartado anterior se refirió a cuestiones sobre responsabilidad civil y administrativa, creemos pertinente a

---

<sup>60</sup> Brañes, Raúl, *Manual de derecho ambiental mexicano*, México, Fundación Mexicana para la Educación Ambiental y Fondo de Cultura Económica, 2000, pag 259.



continuación referirnos a la responsabilidad penal en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados. El Libro Segundo del Título Vigésimo Quinto denominado “Delitos contra el ambiente y la gestión ambiental”, en el Capítulo Tercero denominado “De la bioseguridad”, establece, en el artículo 420 ter,<sup>61</sup> lo siguiente:

Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Para efectos de este artículo, se entenderá como organismo genéticamente modificado, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.

A pesar de que no es un delito grave en términos del artículo 194 del Código Federal de Procedimientos Penales, la lectura de este precepto figura escenarios en completa incertidumbre, provocando inseguridad jurídica. Deja una amplia posibilidad para que se pueda fincar responsabilidad penal a científicos, importadores, comerciantes, transportistas, campesinos y productores en el ejercicio de sus oficios o profesiones. Además, extiende más la perplejidad al establecer punibilidad tanto en el hecho final (altere) como en la tentativa, (pueda alterar). Debido a lo anterior se propuso la modificación de este delito para eliminar cualquier incertidumbre.<sup>62</sup> Sin embargo, no prosperó la propuesta de modificación de este precepto y continúa vigente.

---

<sup>61</sup> Esta disposición se incorporó al Código Penal Federal en virtud del Diario Oficial de la Federación del 6 de febrero de 2002.

<sup>62</sup> Amaya, Rodomiro, “Iniciativa que reforma el artículo 420 ter del Código Penal Federal, para otorgar certidumbre jurídica a la investigación y experimentación en materia de organismos genéticamente modificados” en *Gaceta Parlamentaria*, No 60, 18 de septiembre de 2002.

En nuestra opinión, sustancialmente no debe existir un precepto de esta índole, que criminalice las actividades en las que se involucren organismos genéticamente modificados. Este delito no es justificable, la biotecnología moderna no es una actividad ultrarriesgosa, como la utilización de energía nuclear o el manejo de residuos peligrosos. Dentro de las teorías del delito se encuentra el principio de fragmentariedad, el cual establece que sólo una mínima parte –un fragmento- de las conductas deben estar en el marco del derecho penal.<sup>63</sup> Sólo en los regímenes autoritarios, el derecho penal “tutela” excesivamente. La bioseguridad de organismos genéticamente modificados debe regirse bajo criterios civiles y administrativos y no criminales.

Aunado a lo anterior, creemos que existe antinomia entre ambas disposiciones federales, pudiendo quedar sin efectos la normatividad penal. Al revisar las disposiciones sobre bioseguridad y contrastándolas con el dispositivo del Código Penal Federal, podemos inferir que dicho precepto quedó sin efectos con la expedición de la Ley de Bioseguridad, bajo la siguiente argumentación:

1. Ambas son legislaciones federales, así que no existe prelación superior entre los dos ordenamientos.
2. La disposición del Código Penal Federal (420 ter) es anterior a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la cual establece en su artículo Decimosegundo transitorio “Se derogan todas las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley.”
3. Sin lugar a dudas el artículo 420 ter es una disposición legal.
4. Se opone a la Ley de Bioseguridad en virtud del artículo 7 que establece que las actividades, organismos y productos

---

<sup>63</sup> Diez Ripollés, “El derecho penal simbólico y los efectos de la pena” en *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, nueva serie, año XXXV, número 103, enero-abril de 2002, pp 63-97.

sujetos al ámbito de ella sólo podrán ser restringidas por lo que establece este ordenamiento.<sup>64</sup>

5.El tipo penal 420 ter, a través de sus sanciones, establece restricciones, mismas que son exclusivas de la Ley de Bioseguridad.

6.En consecuencia, en armonía con el citado artículo Decimosegundo transitorio, deja sin efectos la disposición del 420 ter del Código Penal Federal.

Sin embargo, esta argumentación tendría que suscribirla el Poder Judicial en el ámbito de su competencia. El dilema de los delitos en contra del ambiente es determinar qué conductas deben ser reguladas bajo parámetros penales.<sup>65</sup> No negamos que deben existir bienes jurídicos tutelados por el derecho penal, aun en materia ambiental. Sin embargo, en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, el artículo 420 ter es, sencillamente, un exceso.

### **Otros ordenamientos relacionados**

Además de las disposiciones en materia de salud y ambiente, hay en México otros ordenamientos relacionados con la biotecnología moderna y la utilización de organismos genéticamente modificados, los cuales están focalizados en distintas ramas industriales. En este orden de ideas, se encuentra la Ley de Desarrollo Rural Sustentable,<sup>66</sup> la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable,<sup>67</sup> la Ley Federal de Producción, Certificación y

---

<sup>64</sup> Ley de bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Artículo 7, Las actividades, organismos y productos sujetos al ámbito de esta Ley, no requerirán en materia de bioseguridad e inocuidad, de otros permisos, autorizaciones, avisos y, en general, requisitos, trámites y **restricciones** que los establecidos en este ordenamiento.

<sup>65</sup> Plascencia Villanueva, Raúl, “Delitos contra el Ambiente”, en *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, UNAM-IIIJ, Porrúa, Tomo III, 2002, pp 916-922.

<sup>66</sup> Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de diciembre de 2001.

<sup>67</sup> Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 25 de febrero de 2003.

Comercio de Semillas<sup>68</sup> y Ley de Productos Orgánicos.<sup>69</sup> Cabe resaltar que la mayoría de estos ordenamientos son anteriores a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Por lo que respecta a la Ley de Desarrollo Rural Sustentable, su objetivo está centrado en promover dicho desarrollo, el cual consiste en la planeación de los sectores agrícola y pecuario, para optimizar la industrialización y la comercialización, con miras a elevar la calidad de vida de la población rural. De igual manera, dicho ordenamiento constituyó el Consejo Mexicano para el Desarrollo Rural Sustentable, la Comisión Intersecretarial para el Desarrollo Rural Sustentable, el Sistema Nacional de Investigación y Transferencia Tecnológica para el Desarrollo Rural Sustentable y el Servicio Nacional de Normalización y Certificación de Semillas.

Esta Ley contiene disposiciones expresas sobre organismos genéticamente modificados y biotecnología moderna. Reconoce que México debe aprovechar la experiencia científica disponible para trabajar en proyectos de alta prioridad específica, incluidos entre ellos, la biotecnología moderna, la ingeniería genética, bioseguridad e inocuidad. Aunado a lo anterior, establece como obligación del gobierno federal impulsar y regular la investigación con organismos genéticamente modificados (artículo 40). Por otro lado, dispone que las políticas públicas en materia de control sanitario agropecuario en los que intervenga el uso de transgénico se orientará a reducir al máximo los posibles riesgos que deriven (artículo 91). Finalmente, confirma el carácter de interés público de la bioseguridad e inocuidad, así como la aplicación del principio precautorio tratándose de presunto riesgo fitozoosanitario y ante incertidumbre científica (artículo 97).

Por otro lado, la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable tiene por objeto regular y fomentar la conservación, protección, restauración, producción, ordenación, cultivo, manejo y aprovechamiento de los ecosistemas forestales; da origen a la Comisión Nacional Forestal, organismo descentralizado de la administración pública federal; y en general, distribuye

---

<sup>68</sup> Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 15 de junio de 2007.

<sup>69</sup> Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de febrero de 2006.

competencias entre los gobiernos federal y locales. Esta Ley hace señalamientos sobre organismos genéticamente modificados, biotecnología, recursos genéticos forestales, sin embargo, no aborda el tema de bioseguridad.

Esta Ley delega a las entidades federativas impulsar programas de mejoramiento genético forestal (artículo 13), en concordancia con el sistema de mejoramiento genético forestal, establecido por la Comisión Nacional Forestal y con la participación de todos los niveles de gobierno (artículo 22). Cabe destacar que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales es la dependencia encargada del desenvolvimiento de esta Ley. Tiene a su encargo la autorización de las bioprospecciones de los recursos genéticos forestales (artículo 58), las cuales deben reconocer los derechos de propiedad, conocimiento y uso de las variedades locales de las comunidades indígenas en las que se lleven a cabo. Asimismo, las colectas deben registrarse y certificarse como elemento indispensable para el otorgamiento de patente de invención.

Por su parte, la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas tiene centrado su objeto por antonomasia en la producción de semillas certificadas, la calificación y la comercialización. Asimismo instituye el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. Este ordenamiento no contiene disposiciones sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Sin embargo, establece que las personas que pretendan realizar actividades comerciales, así como la importación de semillas genéticamente modificadas, deben acatar las disposiciones aplicables de esta Ley y lo establecido por la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Finalmente, la Ley de Productos Orgánicos, la cual pretende la conservación de los productos realizados orgánicamente, para ello instituye el Sistema de Control para la certificación de los productos orgánicos. La Ley no contiene disposiciones en materia de bioseguridad, sin embargo si se refiere a la utilización de metodologías de ADN recombinante, en el sentido de considerarlas como métodos excluidos. Esto significa que cualquier producto o

producto derivado de organismos genéticamente modificados no se podrán considerar como orgánicos.

### **Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados**

Con 124 artículos repartidos en doce títulos la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados entró en vigor –como lo señala su primer artículo transitorio- dentro de los treinta días hábiles siguientes a su publicación, es decir, el 3 de mayo de 2005. Antes de la Ley, existía un profundo vacío legal en este rubro, en virtud de que solamente existía dispersión normativa al respecto. Esta situación, aunada con la obligación del Estado mexicano de instrumentar el Protocolo de Cartagena y la necesidad de tener un marco jurídico claro que permita el impulso de la biotecnología moderna con medidas de seguridad tanto en protección al ambiente como la salud en toda su extensión, motivaron la creación de este ordenamiento.<sup>70</sup>

La Ley rebasa las expectativas del Protocolo de Cartagena que tan solo está centrado en los movimientos transfronterizos. Además de las importaciones y exportaciones, la Ley regula la utilización confinada, la liberación ambiental en las fases experimental, piloto y comercial, así como la colocación en el mercado de organismos genéticamente modificados. Por su parte, el ámbito de la Ley excluye todas las actividades con organismos en que se utilicen metodologías que no son de biotecnología moderna; la obtención producción proceso de medicamentos y fármacos hechos a partir o con la ayuda de organismos genéticamente modificados; el genoma humano, la clonación de células troncales de seres humanos y la bioseguridad en hospitales; las bioprospecciones y al aprovechamiento de recursos biológicos; y la propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos.<sup>71</sup>

Atinadamente la Ley establece un apartado en el cual se regula el fomento a la investigación que tenga relación con la bioseguridad

---

<sup>70</sup> Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *Op. Cit.*, nota 30, pag. 3.

<sup>71</sup> *Ibidem*, pag 12.

y la biotecnología moderna. A través de un programa formulado por el CONACYT, el Ejecutivo Federal apoyará y fortalecerá la investigación en este rubro. Esto no sólo es de indubitable beneficio nacional, sino que –con base en el Protocolo de Cartagena- se debe crear capacidad científico-tecnológica en los países en vías de desarrollo para poder encausar una correcta política de bioseguridad nacional.

### **Principios**

El Título Primero “Disposiciones Generales” está compuesto por VI capítulos, los cuales regulan el objeto y finalidad de la Ley; los principios aplicables a la materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados; las autoridades competentes; las políticas de coordinación y participación en el ámbito de la administración pública; la coordinación con las entidades federativas; y los lineamientos relativos al fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología. La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados ofrece un marco jurídico que pretende tutelar dos grandes áreas: por un lado, la protección del medio ambiente, regulando las liberaciones; y por otro lado, la salud, a través de controles sanitarios específicos. Con relación a lo anterior, destaca dentro de su articulado el objetivo de reducir al máximo los posibles riesgos de la manipulación genética y así prevenir que sea afectada la salud humana, el medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad vegetal, animal y acuícola. Es así como la Ley establece una evaluación de caso por caso, con independencia y bajo la mejor sustentada evidencia científica de que el organismo genéticamente modificado en cuestión no constituya riesgos superiores a los que representan los organismos tradicionales.

Con base en lo estipulado por la Ley, quedaron establecidos los principios en materia de bioseguridad,<sup>72</sup> los cuales deben estar presentes en la toma de decisiones por parte de las autoridades, así

---

<sup>72</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Capítulo II, “Principios en Materia de Bioseguridad”, artículo 9.

como en el diseño de las políticas públicas en materia de bioseguridad y en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas. Los principios -aplicables en lo relativo a la protección al ambiente y a la salud- establecen:

- El reconocimiento de la enorme biodiversidad de la República Mexicana;
- El refrendo del derecho a la salud y el derecho a un medio ambiente adecuado;
- El objetivo de la bioseguridad es garantizar el mayor nivel de protección a la salud y al ambiente;
- El enfoque precautorio como guía en la toma de decisiones;
- Previo a la liberación al ambiente, la evaluación de riesgos y posterior a ella, el monitoreo de los organismos genéticamente modificados;
- La investigación científica, en especial la mexicana, debe ser un referente importante en la toma de decisiones, por ello se debe fomentar;
- La utilización confinada debe basarse en las disposiciones de la Ley y sus accesorios;
- Los posibles riesgos de los transgénicos deben evaluarse bajo criterios científicos y caso por caso;
- La observancia del principio de “paso a paso”,<sup>73</sup> relacionado con la protección al ambiente, por lo que respecta a la liberación de un organismo vivo modificado;
- El principio de monitoreo en el sentido de realizar permanentes análisis de riesgos;
- La transparencia y prontitud en los procedimientos para obtener permisos o autorizaciones. Asimismo, la observancia de los compromisos internacionales del Estado mexicano en

---

<sup>73</sup> El cual consiste en que previamente a la liberación al ambiente de cualquier organismo genéticamente modificado se habrán llevado a cabo los estudios de riesgos, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en calidad de programa piloto.



la elaboración de los accesorios jurídicos de la Ley (reglamentos, reglas y normas oficiales mexicanas);

- Es necesario el impulso en las áreas de investigación científica y desarrollo tecnológico sobre organismos genéticamente modificados que puedan ofrecer beneficios al país;
- Para tomar decisiones, los posibles riesgos y los beneficios que resulten de las actividades con organismos genéticamente modificados deben compararse con otras tecnologías bajo evidencias científicas y aplicando el criterio de caso por caso;
- Se debe contar con la capacidad para prevenir los accidentes que se puedan originar por la liberación de residuos o cualquier proceso en los que se hayan utilizado organismos genéticamente modificados;
- Todas las disposiciones de bioseguridad consagradas en la Ley y las que deriven ella son la manifestación de la precaución en esta materia del Estado mexicano;
- El control sanitario agrícola, pecuario, pesquero y acuícola está relacionado con la sanidad vegetal, animal y acuícola, por lo que las políticas públicas en materia de bioseguridad deben considerar las cuestiones ambientales y las relativas a la salud;
- Se debe incentivar una estrategia que tenga por objeto intercambiar la experiencia del impacto socioeconómico de los transgénicos en comunidades indígenas y locales;
- Se debe garantizar el derecho humano a la información con fundamento en lo establecido en la Ley y en los ordenamientos aplicables;
- Queda prohibida la investigación, experimentación y cualquier actividad con organismos genéticamente modificados que pretenda la obtención de armas biológicas.

Estos principios -que deben de guiar las políticas públicas en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados- vinculan a las autoridades en su cumplimiento, todos los actos en materia de bioseguridad se deben ajustar a ellos. Por las áreas que pretende tutelar la bioseguridad, todo el ámbito de aplicación de la

Ley está dirigido a varias autoridades, de acuerdo con su competencia. Como lo abordaremos a continuación, las disposiciones establecidas en la Ley distribuyen estas competencias a las distintas dependencias de la administración pública federal.

### **Autoridades**

La Ley establece la participación de distintas autoridades en el plano federal y asigna competencia a distintas dependencias. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, las autoridades competentes son la Secretaría Medio Ambiente y Recursos Naturales SEMARNAT, la Secretaría de Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación SAGARPA, la Secretaría de Salud SSA, las cuales participan en la formulación y aplican la política general de bioseguridad. Adicionalmente, en materia de importación de organismos genéticamente modificados es autoridad competente la Secretaría de Hacienda y Crédito Público SHCP.

Sin embargo, para la coordinación de las políticas públicas en materia de bioseguridad de transgénicos se instituyó legalmente la Comisión Intersecretarial de Organismos Genéticamente Modificados, CIBIOGEM.<sup>74</sup> Compuesta por la SAGARPA, la SEMARNAT, la SSA, la Secretaría de Educación Pública, SEP, la SHCP; la Secretaría de Economía, SE, y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT.<sup>75</sup> Orgánicamente, la CIBIOGEM<sup>76</sup> está integrada por una Presidencia, rotatoria entre

---

<sup>74</sup>Por acuerdo publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de noviembre de 1999 se creó la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM). Sin embargo, actualmente la Ley establece las bases para el funcionamiento de esta Comisión, dejando sin efectos al Acuerdo.

<sup>75</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 19.

<sup>76</sup> Las funciones de la CIBIOGEM se establecerán en el Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, el 28 de noviembre de 2006.

los secretarios de SAGARPA, SEMARNAT y SSA; una Vicepresidencia, encabezada por el director de CONACYT; un Secretario Ejecutivo, propuesto por el director de CONACYT y aprobado por el presidente de la República y la propia Comisión; un Consejo Consultivo Científico, el cual es un órgano de consulta obligatoria de la Comisión y que reúne a científicos y expertos sobre biotecnología moderna y bioseguridad en distintas áreas; un Consejo Consultivo Mixto, integrado por representantes de empresarios, sociedad civil, cámaras de comercio; y un Comité Técnico, integrado por directores generales, coordinadores que designen los titulares de las dependencias.

Además, la CIBIOGEM es el punto focal de México dentro del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, el cual se encuentra dentro del sistema del Protocolo de Cartagena del Convenio de Diversidad Biológica. A pesar de la coordinación que establece la Ley a favor de la CIBIOGEM, la competencia de las autoridades está delineada como a continuación lo enunciamos.

Por lo que respecta a la SEMARNAT<sup>77</sup> le corresponden los análisis y las evaluaciones de los posibles riesgos que puedan ocasionar las actividades con transgénicos al medio ambiente y a la diversidad biológica. Cabe destacar que se instituyó en la Ley las evaluaciones de riesgo, dejando de lado las evaluaciones de impacto ambiental a las que hace alusión la LGEEPA. Por otro lado, tiene la facultad de otorgar permisos para la liberación al ambiente, así como la suspensión de los efectos por la existencia de información científica y técnica se deduzcan mayores riesgos. Asimismo, es la encargada de realizar el monitoreo de los transgénicos que han liberado al ambiente, ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación. Por último, también tiene facultades para imponer las sanciones por la violación de la Ley, reglamentos y normas oficiales mexicanas.

En lo que se refiere a las facultades de la SAGARPA,<sup>78</sup> la Ley establece que tendrá facultades de control sanitario de organismos

---

<sup>77</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 11.

<sup>78</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 12.

genéticamente modificados cuando se trate de vegetales y semillas dentro de la actividad agrícola, exceptuadas las especies silvestres y forestales; de la misma manera, los animales en el marco de la ganadería, con excepción de los animales silvestres; asimismo, en lo relativo a los insumos fitozoosanitarios y complementos nutricionales; le corresponde también lo relativo a las especies pesqueras, siempre que no estén bajo protección especial en virtud de alguna norma oficial mexicana; por otro lado, los organismos genéticamente modificados destinados a la protección de la salud animal. También hongos, bacterias, protozoarios y demás microorganismos que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios.

En el ámbito de su competencia, la SAGARPA analiza y evalúa bajo el principio de caso por caso los estudios de riesgo que elaboren los interesados, los cuales establecerán los posibles riesgos que pudieran conllevar los transgénicos a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como al medio ambiente y la diversidad biológica; asimismo, puede expedir y suspender los efectos de los permisos para realizar actividades con organismos genéticamente modificados; también lleva a cabo el monitoreo de los efectos de los transgénicos en el marco de la sanidad animal, vegetal y acuícola; finalmente, puede aplicar las medidas de seguridad o de urgencia, inspecciona el cumplimiento de la Ley y puede imponer las sanciones en caso de infracción a las disposiciones de bioseguridad.

La Ley también le otorga facultades expresas a la SSA,<sup>79</sup> las cuales consisten en evaluar caso por caso los estudios que presenten los interesados sobre inocuidad en la salud humana de organismos genéticamente modificados; de igual manera, le corresponde expedir las autorizaciones de los transgénicos, así como ordenar y aplicar las medidas de seguridad y de urgencia bajo criterios científicos y técnicos; por otro lado, le puede solicitar a la SEMARNAT y a la SAGARPA el apoyo en cuestiones técnicas y científicas, además, les puede solicitar la suspensión de algún

---

<sup>79</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 16.

permiso otorgado cuando se presupongan mayores riesgos; asimismo, le corresponde imponer las sanciones que correspondan por infringir la Ley, los reglamentos y las normas oficiales mexicanas.

### **Permisos**

Para la doctrina jurídica no existe diferencia entre autorización y permiso. En ambos casos se trata de la extensión de los derechos del gobernado, en virtud de que se remueven prohibiciones u obstáculos para realizar cualquier actividad de acuerdo con lo que establezca la ley.<sup>80</sup> Sin embargo, con base en la Ley de Bioseguridad, los permisos son otorgados cuando se pretende liberar al ambiente; por su parte las autorizaciones responden más a la inocuidad alimentaria, es decir a la protección de la salud, y son otorgadas cuando se solicite colocar en el mercado productos hechos con organismos genéticamente modificados.

Los permisos son documentos expedidos por la autoridad a fin de que sea liberado al ambiente un organismo vivo modificado. La liberación a la que hace alusión la Ley puede ser de tres formas: liberación experimental, liberación en programa piloto y liberación comercial. Esta clasificación obedece al principio de paso a paso, consagrado en la propia Ley y analizado *supra*, toda vez que para la expedición de un permiso de liberación comercial se debe acompañar en la solicitud los permisos previos, experimental y programa piloto. Como quedó mencionado, las autoridades facultadas para la expedición de los permisos son la SEMARNAT y la SAGARPA.

Por su parte el Título Segundo denominado “De los Permisos” está integrado por VII capítulos, los cuales son de mucha importancia en materia de bioseguridad. Establece en primer término las reglas generales aplicables a este apartado; los requisitos para obtener los permisos, así como los tipos de ellos que hay; los

---

<sup>80</sup> Hernández Espíndola, Olga, “Permisos Administrativos” en *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, t V, pp.533-535.

lineamientos para la elaboración de los estudios y evaluaciones de riesgo; los dictámenes que emita la SEMARNAT; los recursos a los que pueden apelar los interesados en caso de una resolución desfavorable o negativa; los mecanismos para la revisión de los permisos; la confidencialidad de la información en el cuerpo de un permiso, y las reglas para exportar organismos genéticamente modificados destinados a liberarse.

Los permisos de liberación al ambiente en cualquier modalidad contendrán las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos que deriven de esta actividad. Las medidas consagradas en los permisos podrán modificarse en cualquier momento siempre y cuando exista información científica o técnica emergente que determine que la actividad puede suponer un riesgo superior al que se previó originalmente. Con base en lo anterior, pueden imponerse medidas más rígidas de monitoreo y seguridad o, en su caso, revocarse el permiso. Cabe destacar que el permiso concedido *per se* (sea liberación experimental, piloto o comercial) autoriza al interesado a importar el producto genéticamente modificado.<sup>81</sup> Asimismo, es importante señalar que se estableció como requisito legal que, para la expedición de un permiso, las Secretarías -que tengan competencia- deben hacer una consulta pública sobre la liberación al ambiente.

Uno de los requisitos para obtener un permiso de liberación y que constituye otra medida importante de bioseguridad es el estudio y la evaluación del riesgo, el cual es elaborado por los interesados y debe estar soportado en fundamentos científicos y técnicos. Es preciso en los estudios de riesgo seguir los lineamientos que marca la Ley. Esto es, con base en el principio de caso por caso, analizar de forma transparente, científica y técnica, los posibles daños que puedan ocasionar los organismos genéticamente modificados que se liberen al ambiente e identificar las consecuencias si los posibles riesgos ocurrieran realmente.

La Ley destaca que los permisos para liberar al ambiente que le corresponda a la SGARPA deben contar con un dictamen de la

---

<sup>81</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 36.

SEMARNAT. En estos casos la liberación de un organismo genéticamente modificado es consecuencia de una decisión conjunta entre la SEMARNAT y la SAGARPA. La Ley establece un régimen de dictámenes que deben ser favorables para que se lleve a cabo la liberación, sea experimental, piloto o comercial. El proceso consiste en que la SAGARPA remite el expediente a la SEMARNAT y, en el término de 60 días, expida un dictamen al respecto. Si fuere el caso de que la resolución es desfavorable, el permiso estará negado. Asimismo es importante señalar que previo al permiso debe existir la autorización de la SSA. Esto significa que se debe primero iniciar el procedimiento de autorización establecido por la Ley, ante la SSA y, una vez otorgada, se acompañará con todos los documentos que se requieran para la solicitud del permiso.<sup>82</sup>

Ante la negativa de un permiso, el solicitante tiene derecho a un recurso de reconsideración, siempre y cuando se hayan producido cambios en las circunstancias que pueden influir en el resultado de los posibles riesgos o cuando se disponga de nueva información científica o técnica que deduzca que los posibles riesgos no son los previstos.

Por otro lado, el permiso puede ser revisado porque las circunstancias han cambiado o porque se cuente con información científica que modifique las condiciones del permiso. Esto es, que si un permiso es revisado pueden aumentarse sus restricciones o en su caso revocarse.

### **Utilización confinada y zonas restringidas**

Por su parte el Título Tercero se refiere a la utilización confinada de organismos genéticamente modificados, la cual puede ser con fines de enseñanza, investigación científico-tecnológica, industriales o comerciales. De igual manera, establece la Ley un sistema de avisos, los cuales deberán correr a cargo de la persona que trabaje confinadamente con el organismo genéticamente

---

<sup>82</sup> Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *Op. Cit.*, nota 30, pag. 14.

modificado. Estos avisos se deben presentar en formatos oficiales, publicados en el *Diario Oficial de la Federación*, y entregarse a la SEMARNAT y a la SAGARPA.

La Ley establece en su Título Cuarto las zonas restringidas, en las que la actividad con organismos genéticamente modificados está especialmente regulada. Para ello se estableció en la ley los centros de origen y de diversidad genética, las áreas naturales protegidas y las zonas libres de organismos genéticamente modificados.

Los centros de origen y diversidad genética son las áreas geográficas en las que ancestralmente se ha domesticado algún cultivo. Por ejemplo, el maíz y su enorme variedad son consecuencia de técnicas milenarias. El establecimiento de centros de origen y diversidad genética será por acuerdo de la SEMARNAT y la SAGARPA.<sup>83</sup> En dichos acuerdos se establecerán las medidas de seguridad y las áreas determinadas para tal efecto. En esta categoría de zona restringida sí podrán liberarse organismos genéticamente modificados, siempre y cuando sean de una especie distinta a la que albergan y no constituyan riesgo alguno en términos de la Ley.

Por otro lado, dentro de las áreas naturales protegidas solamente se podrán introducir organismos genéticamente modificados cuando la finalidad sea la biorremediación, excluyendo la zona núcleo. Esto puede darse cuando aparezcan plagas o contaminantes que pudieran poner en peligro a las especies animales, vegetales o acuícolas y se cree un organismo que ayude a combatir el siniestro en cuestión. Lo anterior, no sin antes haber constatado que el proceso de biorremediación no sea perjudicial para la biota del área natural protegida.

La Ley establece la posibilidad de que alguna comunidad que se dedique a la producción agrícola orgánica, solicite que se establezca como una zona libre de organismos genéticamente modificados. Por acuerdo de la SAGARPA, previo dictamen de la CIBIOGEM, y con la opinión de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), se podrán establecer dichas

---

<sup>83</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 86.



zonas. Cabe señalar que debe existir una evaluación de los efectos que los organismos genéticamente modificados pudieren ocasionar a los productos agrícolas orgánicos y que quede demostrada la inviabilidad de coexistencia entre ambos.

### **Autorizaciones**

El Título Quinto de la Ley establece los lineamientos para que se proteja la salud humana en relación con los organismos genéticamente modificados. Establece una relación de los transgénicos que pueden ser objeto de autorización, los cuales son: los predestinados a uso o consumo humano; los que sean para un procesamiento de alimentos para consumo humano; los creados para atender las necesidades de salud pública, y los que se utilicen dentro de un proceso de biorremediación. La autorización de un organismo genéticamente modificado se solicita acompañando un estudio basado en hechos científicos de los posibles riesgos que el uso o consumo humano pudiera representar en la salud humana. El procedimiento de autorización en estos casos se desahoga ante la Secretaría de Salud y en armonía con la Ley General de Salud y sus reglamentos.

Corresponde al Título Sexto marcar las directivas en torno al etiquetado e identificación de organismos genéticamente modificados. Este apartado establece qué transgénicos o productos que los contengan, que estén autorizados por la SSA en términos de la Ley, deben ser etiquetados, ubicando su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales. Sin embargo, el etiquetado procede cuando las características del producto transgénico sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales. Esto implica que el consumidor no siempre sabrá que su alimento es o está elaborado con organismos genéticamente modificados. Sin embargo, en caso de que se trate de semillas para siembra, cultivo o producción agrícola, el etiquetado es obligatorio en todas las situaciones.

## **Información sobre organismos genéticamente modificados**

De acuerdo con el Título Séptimo de la Ley, cada secretaría en el ámbito de su competencia expedirá y publicará las listas de los organismos genéticamente modificados. Estas contendrán los transgénicos que cuenten con permiso para su liberación comercial o importación y también los que no cuenten con él; los autorizados por la SSA y los que sean para realizar actividades de utilización confinada con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica. Con ello, se indicará la situación jurídica de cada organismo modificado y se determinarán los casos en que se puede realizar actividades en las áreas geográficas que se determinen conforme al análisis de caso por caso.

Con base en el Título Octavo de la Ley se instaura un Sistema de Información sobre Bioseguridad, el cual –a través de la CIBIOGEM- tiene por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad. Esto obedece al Protocolo de Cartagena, en virtud de que la CIBIOGEN es el punto focal institucional del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en la Biotecnología. Asimismo, la Ley crea el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, el cual está a cargo de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM y es de carácter público. En el Registro se inscribirá la información relativa a las actividades con organismos genéticamente modificados, principalmente las solicitudes de autorizaciones y permisos.

### **Actos administrativos diversos**

A través de la inspección y vigilancia, estatuidas en el Título Décimo de la Ley, las Secretarías están facultadas para realizar visitas y, en su caso, llevar a cabo clausuras temporales, parciales o totales de las instalaciones en que se manejen o almacenen organismos genéticamente modificados. Asimismo, podrán asegurar precautoriamente a los organismos genéticamente modificados, los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos

relacionados; también pueden ordenar la suspensión de la actividad; por otro lado, puede darse el caso de que la autoridad imponga como medida la repatriación de los organismos genéticamente modificados a su país de origen; también pueden ordenarse medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición de la medida, y finalmente, la autoridad puede ordenar la destrucción de los organismos genéticamente modificados.

Por otro lado, el Título Decimoprimer o se refiere a las infracciones, sanciones y responsabilidades. Por lo que respecta a las infracciones, la Ley ofrece un catálogo de veintiocho posibles hipótesis que abarcan desde la realización de actividades con organismos genéticamente modificados sin autorización o permiso, hasta la violación de lo preceptuado por la Ley, los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que emanen de ella. Por lo que respecta a las sanciones por incurrir en infracciones podrán ser desde la aplicación de multas, duplicadas en caso de reincidencia, clausura temporal o definitiva, parcial o total de las instalaciones en donde se hayan cometido las infracciones. El decomiso de instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos.<sup>84</sup> La suspensión o revocación de permisos y autorizaciones concedidas. El arresto administrativo hasta por treinta y seis horas, y la prohibición de la liberación –en cualquiera de sus modalidades– de los organismos genéticamente modificados.

Lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad civil objetiva que se cause a terceros, la cual puede ser alegada ante los tribunales correspondientes. Asimismo, la responsabilidad que se puede generar si el daño es perpetrado en el medio ambiente, en este caso, la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente formulará la demanda respectiva. Los daños podrán cuantificarse a través de un comité técnico de la secretaría que corresponda y emitiendo dictamen se determinará la indemnización.

Finalmente, el Título Decimosegundo ofrece el recurso de revisión, el cual se utiliza cuando los interesados no estén de

---

<sup>84</sup> De la misma manera que en materia ambiental, creemos que el decomiso sin resolución judicial es inconstitucional.

acuerdo con cualquier resolución definitiva dictada en los procedimientos administrativos. Dicho recurso se interpondrá ante la secretaría que emitió el fallo y se apegará a lo establecido en la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

### **Accesorios de la Ley: reglamentos, reglas y normas oficiales mexicanas**

De la misma manera que otras leyes, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados derivan distintas disposiciones: reglamentos, reglas de operación y normas oficiales mexicanas. Todos estos instrumentos se deben ajustar a lo que establece la Ley, son de carácter administrativo y están jerárquicamente debajo de ella. Cualquier exceso contenido en estas disposiciones constituye una violación constitucional. En este sentido, la doctrina y la jurisprudencia mexicanas han sentado la naturaleza jurídica de los reglamentos.<sup>85</sup> Esto es, que son normas jurídicas inferiores jerárquicamente a las leyes, las cuales emite el Poder Ejecutivo, valga la redundancia, para ejecutar las leyes que expida el Congreso de la Unión. Por otro lado, en virtud de que su categoría es inferior, el reglamento debe ajustarse a la ley y no omitir o traspasar los alcances legales, si ocurriera aquello se violaría el dispositivo constitucional. Esto es, la facultad reglamentaria debe de ceñirse al exacto cumplimiento (“exacta observancia”) de las leyes. En otras palabras:

Esta subordinación del reglamento a la ley, se debe a que el primero persigue la ejecución de la segunda, desarrollando y completando en detalle las normas contenidas en la ley. No puede, pues, el reglamento exceder el alcance de la ley ni tampoco contrariarla, sino que debe respetarla en su letra y en su espíritu. El reglamento es a la ley lo que la ley es a la constitución, por cuanto la validez de aquél debe estimarse según su conformidad con la ley. El reglamento es la ley, en el punto en

---

<sup>85</sup> Blanco Fornieles, Víctor, *La normatividad administrativa y los reglamentos en México: Una visión desde la jurisprudencia del Poder Judicial de la Federación*, México, Ed. Fontamara, 2006.

que ésta ingresa en la zona del ejecutivo; es el eslabón entre la ley y su ejecución, que vincula el mandamiento abstracto con la realidad concreta.<sup>86</sup>

Bajo estos antecedentes quisiéramos señalar los aspectos más relevantes de los accesorios de la Ley. A la fecha, se han promulgado solamente el Reglamento de la CIBIOGEM<sup>87</sup> y las Reglas de Operación de la CIBIOGEM, quedando pendientes el Reglamento de la Ley y las normas oficiales mexicanas.

### **Reglamentos y Reglas de Operación**

Con base en el artículo séptimo transitorio de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se expidió el Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, el cual contiene disposiciones de tipo orgánicas sobre la organización, funcionamiento y operación de la CIBIOGEM. Particularmente, el Reglamento fija las funciones de la CIBIOGEM, como organismo encargado de dirigir las políticas públicas en materia de bioseguridad; asimismo, delinea las funciones de las parte de la CIBIOGEM: la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría Ejecutiva y órganos técnicos y consultivos; de igual manera, da las bases para que la Secretaría Ejecutiva instrumente lo necesario para que opere y funcione el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

Por otro lado, con base en el artículo 22 –en concordancia con el séptimo transitorio- de la Ley de Bioseguridad, quedó establecido

---

<sup>86</sup> Tena Ramírez, Felipe, *Derecho Constitucional Mexicano*, 12<sup>a</sup> ed, México, Porrúa, 1973, pag 485.

<sup>87</sup> Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, el 28 de noviembre de 2006.

que la CIBIOGEM por acuerdo emitiría sus Reglas de Operación.<sup>88</sup> Siguiendo estos preceptos, las Reglas de Operación establecen los mecanismos de participación para que integrantes y representantes de los sectores académico, científico, tecnológico, social y productivo tengan la oportunidad de participar en la elaboración de la política nacional de bioseguridad. Estas representaciones se encuentran integradas en el Comité Técnico, integrado por funcionarios públicos de las dependencias que participan en la CIBIOGEM; el Consejo Consultivo Científico, compuesto por académicos, investigadores de centros, facultades e institutos de investigación; y el Consejo Consultivo Mixto, compuesto por representantes de asociaciones, cámaras o empresas de los sectores, privado, social y productivo.

Consideramos que las Reglas de Operación están sobrepasando su capacidad legal, en virtud de desconocer la obligatoriedad en las opiniones que debe emitir el Consejo Consultivo Científico. De acuerdo con el artículo 20, el Consejo es un órgano de la CIBIOGEM de “consulta obligatoria”. Esta expresión legal no está contenida en el Reglamento y tampoco en las Reglas. Estas últimas condicionan la participación del Consejo –reduciendo la obligatoriedad y dejando discrecionalidad en su consulta– al establecer en el artículo 56 que “A solicitud de la CIBIOGEM, el Consejo podrá realizar las siguientes funciones”. Esta vaguedad se reflejará en la práctica al tiempo en que no se solicite por parte de la CIBIOGEM, la opinión al Consejo Consultivo Científico, la cual es legalmente obligatoria.

De acuerdo con la Ley de Bioseguridad el Reglamento de la CIBIOGEM debía contener las disposiciones sobre el funcionamiento y organización contenidos en los artículos 19 a 24 y 108 a 109, que se refieren a la información sobre bioseguridad. Sin embargo, se precisa de otro dispositivo que instrumente otras materias: el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el cual por disposiciones expresas de

---

<sup>88</sup> Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados publicadas en el *Diario Oficial de la Federación*, el 5 de diciembre de 2007.

la Ley debe concordar con los principios sobre bioseguridad, con los compromisos internacionales y al menos debe contener lo siguiente:

- Puede ampliar el ámbito que faculta a SAGARPA, prescribiendo más organismos y productos de los que establece la Ley.<sup>89</sup>
- Puede facultar a las secretarías para establecer comités técnico-científicos para que proporcionen apoyo en la resolución de solicitudes de autorización y permisos.<sup>90</sup>
- Debe dar instrumentos para que se revisen, suspendan o revoquen los permisos cuando sobrevenga información científica o técnica.<sup>91</sup>
- Debe contener los lineamientos para los procedimientos de exportación de organismos genéticamente modificados.<sup>92</sup>
- Debe establecer la periodicidad de las listas de organismos genéticamente modificados que publican las secretarías;<sup>93</sup> además los lineamientos para la formulación, expedición y modificación de dichas listas.<sup>94</sup>
- De acuerdo con la Ley de Metrología y Normalización debe regular la evaluación del cumplimiento de las normas oficiales mexicanas por parte de organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de pruebas aprobados por las secretarías.<sup>95</sup>
- Debe regular la integración de las comisiones internas de bioseguridad.<sup>96</sup>

---

<sup>89</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 12.

<sup>90</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 24.

<sup>91</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 69.

<sup>92</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 72.

<sup>93</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 103.

<sup>94</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 107.

<sup>95</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 112.

<sup>96</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 119, fracción XXI.

A pesar de que el Reglamento de la Ley es una disposición secundaria, es importante que no contenga disposiciones que burocraticen los trámites. La idea de la CIBIOGEM es justamente lo contrario a ello, es una institución para coordinar las políticas públicas en materia de bioseguridad. Casi han pasado más de tres años y el Poder Ejecutivo no ha expedido el Reglamento de la Ley ni las normas oficiales mexicanas que deben derivar.

### **Normas oficiales mexicanas**

Al igual que el Reglamento de la Ley, ha habido aletargamiento en la expedición de las normas oficiales mexicanas que se necesitan para la operatividad de las disposiciones en materia de bioseguridad. Para el correcto funcionamiento de la Ley se tendrán que expedir una buena cantidad de normas oficiales mexicanas. De esta manera el Título Noveno establece que las Secretarías de forma conjunta van a expedir dichas normas. Con ello se van a establecer lineamientos, criterios, especificaciones técnicas y procedimientos que instrumenten a la Ley. De igual manera, las Secretarías son las responsables de aplicar y vigilar el cumplimiento de dichas normas oficiales mexicanas.

Las normas oficiales mexicanas se rigen bajo lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.<sup>97</sup> La elaboración de las normas oficiales mexicanas está condicionada al procedimiento que marcan las disposiciones al respecto. En primer lugar, se debe plantear el tema de la norma en cuestión como anteproyecto ante el comité consultivo de normalización nacional que corresponda. Después, se debe integrar al Programa Nacional de Normalización, el cual es anual y enlista los temas que se deben desarrollar para la elaboración de la norma oficial mexicana, además se publica en el *Diario Oficial de la Federación*. Cuando se ha concluido se publica como proyecto, para que los interesados manifiesten su opinión y dentro de los términos

---

<sup>97</sup> Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 1 de julio de 1992.



se modifique o no, para finalmente ser publicada como norma oficial mexicana.<sup>98</sup>

Por lo que corresponde a la Ley de Bioseguridad se establece en el artículo 2, fracción XII, como uno de sus fines dar las bases para la elaboración de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad, las cuales deben estar de acuerdo con los principios que guían las políticas públicas y los compromisos internacionales de los que México es parte. En virtud de que la materia de bioseguridad le corresponde a varias dependencias de la administración pública y que las actividades con organismos genéticamente modificados reviste un buen número de posibilidades, la Ley ha establecido la creación de distintas normas oficiales mexicanas,<sup>99</sup> las cuales tienen que abordar los siguientes temas:

- Deben definir las técnicas consideradas dentro del ámbito de la biotecnología moderna.<sup>100</sup>
- El detalle del contenido que debe obrar en los permisos para la liberación experimental, piloto y comercial, así como de las importaciones,<sup>101</sup> así como los requisitos de las solicitudes para autorización.<sup>102</sup>
- Los lineamientos del monitoreo correspondiente a la SEMARNAT<sup>103</sup> y el de la SAGARPA.<sup>104</sup>

---

<sup>98</sup> la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, artículo 47.

<sup>99</sup> Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Instrumentación*, (documento de trabajo), México, AMC, marzo de 2005.

<sup>100</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 3, fracciones VI y XXI.

<sup>101</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 3, fracción XXIV.

<sup>102</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 96.

<sup>103</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 11, fracción IV.

<sup>104</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 13, fracción IV.

- Los requisitos de la documentación para la identificación de los organismos genéticamente modificados para efectos de importación,<sup>105</sup> los requisitos de la información de los demás documentos que se acompañan para la importación,<sup>106</sup> así como el depósito y almacenamiento en recintos aduaneros.<sup>107</sup>
- Sobre la caracterización de los organismos genéticamente modificados, es decir determinar sus atributos peculiares.<sup>108</sup>
- Las características y contenido de los reportes que deben presentar los titulares de permisos para liberación experimental<sup>109</sup> y piloto.<sup>110</sup>
- Sobre las características y requisitos de los estudios de evaluación de los posibles riesgos al ambiente, diversidad biológica, salud animal, vegetal y acuícola<sup>111</sup> y a la salud humana.<sup>112</sup>
- El transporte de organismos genéticamente modificados o de sus productos por el territorio nacional y el tránsito para internarse en otro país.<sup>113</sup>
- Los lineamientos para la coexistencia de productos agrícolas transgénicos y orgánicos.<sup>114</sup>

---

<sup>105</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 18, fracción II.

<sup>106</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 102.

<sup>107</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículos 18, fracción II y 75. En la elaboración de esta norma deberá participar la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

<sup>108</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 42, fracción I.

<sup>109</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 46.

<sup>110</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 53.

<sup>111</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 65.

<sup>112</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 92.

<sup>113</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 75. En la elaboración de esta norma deberá participar la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

<sup>114</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 90.

- Los requisitos y características del envasado,<sup>115</sup> así como del etiquetado de semillas y material vegetal, para sembrar o cultivar.<sup>116</sup>

Por lo que respecta a las actividades confinadas de organismos genéticamente modificados la Ley establece que las normas oficiales mexicanas deben:<sup>117</sup>

- Establecer las características y contenido de los libros de registros que contienen las actividades confinadas realizadas.
- Establecer los requisitos y características del confinamiento, tratamiento, disposición final, destrucción y eliminación de residuos de organismos genéticamente modificados, así como el manejo requerido en las distintas formas de utilización confinada.
- Las acciones que deben proceder en caso de liberación experimental.

A pesar de que la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece términos para el comienzo de la elaboración de las normas oficiales mexicanas, no ha sido así el caso. No se han ni siquiera propuesto la mayoría. Por una parte, en el Programa Nacional de Normalización de 2006, la SEMARNAT presentó la respectiva sobre movilización nacional y liberación al ambiente de forma experimental, piloto y comercial de organismos forestales genéticamente modificados;<sup>118</sup> por otro lado la SAGARPA sometió el tema de los requisitos y especificaciones para la importación, movilización y liberación al ambiente en programa piloto y con fines comerciales de organismos

---

<sup>115</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 99.

<sup>116</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 101.

<sup>117</sup> Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículo 74.

<sup>118</sup> *Diario Oficial de la Federación* del 12 de junio de 2006, segunda sección, página 6.

genéticamente modificados para uso agrícola;<sup>119</sup> además se canceló la NOM-056-FITO-1995.<sup>120</sup> Por lo que respecta al Programa Nacional de Normalización de 2007, tan solo se reprogramó el tema que en 2006 había propuesto la SEMARNAT.<sup>121</sup>

Los accesorios de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (reglamentos, reglas de operación y normas oficiales mexicanas) son los instrumentos que le van a dar movilidad a la bioseguridad en México. La tardanza y la carencia de reflexión en la expedición de ellos es en perjuicio del desarrollo que en biotecnología moderna requiere el país. Las grandes empresas biotecnológicas trasnacionales no son las que sufragan los enormes costos de ello, son en realidad las pocas empresas mexicanas, la investigación científica y la urgente necesidad que tiene el país de llevar a cabo esquemas de producción más limpios y respetuosos con el ambiente y la salud que los actuales.

---

<sup>119</sup> Sin embargo en el Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2006 canceló este tema para dar prioridad a otros temas. *Diario Oficial de la Federación* del 13 de octubre de 2006.

<sup>120</sup> Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2006, *Diario Oficial de la Federación* del 13 de octubre de 2006.

<sup>121</sup> Programa Nacional de normalización 2007, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* del 21 de mayo de 2007.

## Consideraciones Finales

1. Actualmente, la humanidad está inmersa dentro del dinamismo vertiginoso de las nuevas tecnologías y los avances científicos, los cuales están desencadenando cambios disruptivos que transforman paradigmas anteriores. Los procesos productivos se están orientando a la obtención de satisfactores con base en plataformas biológicas. Un importante número de sectores de la producción están logrando transformaciones positivas por la incorporación de mecanismos basados en la biotecnología moderna. Si negar los riesgos que toda tecnología tiene intrínsecamente, cabe señalar, que no es pertinente la aseveración que la biotecnología moderna es una actividad ultrarriesgosa. Al contrario, en muchos de los casos, los procesos biológicos son de bajo riesgo, más limpios y respetuosos con el ambiente y más saludables en su consumo.

2. La utilización de células vivas para la creación de productos y satisfactores es ancestral, se trata de la primera etapa de la biotecnología. Actualmente, se está sirviendo de los mismos microorganismos, pero con la modificación del código genético a través de metodologías de ADN recombinante. Es decir, la biotecnología moderna es la continuación, la evolución, de la biotecnología tradicional. Si bien es cierto que no son procesos naturales, porque no se manifiestan espontáneamente en la naturaleza, si podemos afirmar que son procesos biológicos, patrón que existe en varios concentrados productivos. *Verbigratia*, la propia agricultura, incluyendo la orgánica, no son procesos naturales, sin embargo si son biológicos.

3. Por su parte, el derecho dentro de su propio dinamismo aspira regular adecuadamente el escenario provocado por las nuevas tecnologías. A pesar de que la posibilidad de manipular el ADN influye en varias ramas del derecho (propiedad intelectual, derechos humanos, genoma humano) la bioseguridad de organismos genéticamente modificados está –sin negar incidencias–

## *Consideraciones Finales*

separada de las otras materias jurídicas. El uso de transgénicos está envuelto en varios sectores de la producción (agropecuario, farmacéutico, biorremediación). Sin embargo, las principales preocupaciones se han centrado en dos fines: la protección del medio ambiente y la tutela de la salud a través de controles sanitarios. Por un lado, se refiere a los transgénicos que se van a liberar intencionalmente al ambiente; por otro lado, a los que se destinen directa o indirectamente para consumo humano, animal o cualquier otro procesamiento.

4. A la luz de este contexto se ha llevado una intensa actividad legislativa, tanto en legislaciones internas, como en marcos jurídicos internacionales. Además en ambos planos se han desembocado controversias al respecto. Por lo que respecta al plano internacional, destacamos el enfrentamiento que existe entre ordenamientos medioambientales y acuerdos comerciales. Consideramos que esta divergencia se debe principalmente a la colisión entre intereses, ambientales y económicos; asimismo, creemos que la OMC debe incorporar como cuerpo normativo válido las normas de los acuerdos multilaterales medioambientales, bajo la actitud conciliatoria que se propuso en la Declaración de Doha del 2001.

5. La oposición entre disposiciones ambientales y comerciales también se ve manifiesta en el campo de la seguridad en la biotecnología. Principalmente en la controversia que iniciaron, ante el Órgano de Solución de Controversias de la OMC, Estados Unidos, Argentina y Canadá en contra de las Comunidades Europeas. El bloqueo impuesto por la moratoria a los productos biotecnológicos no contenía sustento científico suficiente que comprobara la peligrosidad de los mismos. Derivado de ello, el informe final del Grupo Especial se inclinó por las pretensiones de los países de América, comprobando la moratoria que en principio fue negada por las Comunidades Europeas.

6. Asimismo en distintos foros internacionales se ha invocado la aplicación del principio precautorio consagrado en la Declaración de Río en incorporado en distintas legislaciones. Básicamente

## *Consideraciones Finales*

destacamos dos elementos del principio que han provocado acaloradas discusiones: la toma de decisiones con apego a estrictos criterios científicos y la incertidumbre científica. En primer término, el alcance de la expresión de “firmeza científica”, que aparenta ser claro, en la práctica es difícil identificar, en virtud de que, en muchas ocasiones los criterios científicos son endeble, elásticos, dinámicos e impredecibles. Esta característica tiene como consecuente el otro concepto de incertidumbre científica. Por ello, la materia de bioseguridad se refiere a posibles riesgos. Como corolario de ello, consideramos que el riesgo se debe ponderar, – aunque signifique la aproximación al daño– es reducible con medidas apropiadas de bioseguridad y enfrentarlo significa alcanzar los beneficios de la biotecnología moderna. Aunado a lo anterior, existe un enorme número de organismos genéticamente modificados, considerados de bajo riesgo, a los que se les atribuye la misma contingencia que sus parientes convencionales, lo que significa que son substancialmente equivalentes.

7. Tanto la resistencia como la tensión que existe entre comercio y ambiente quedó manifiesta en los trabajos previos para la elaboración del Protocolo de Cartagena. Básicamente, los conflictos se desbordaban al tiempo en que se ponían en la mesa de discusión temas como los procedimientos para realizar movimientos transfronterizos, la jerarquía del Protocolo, la valoración de las consideraciones socioeconómicas en la toma de decisiones, el principio precautorio, la salud humana, entre otros. Finalmente, consideramos adecuada la creación de un tratado que aborde el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados, además de incluir un Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, porque ofrece una importante guía en la toma de decisiones sobre importaciones y exportaciones.

8. La distancia entre ópticas también se ha exteriorizado en los trabajos legislativos internos, así como las políticas públicas de cada Estado: a este fenómeno se le ha llamado polarización legislativa. La OCDE ha recomendado que se le de cauce propicio a la biotecnología moderna, para ello, debe existir un marco jurídico

## *Consideraciones Finales*

que no obstaculice, a través de instituciones burocratizadas, el desarrollo de estas aplicaciones. Sin embargo, legislaciones no sólo difieren sustancialmente, incluso son antagónicas. Recalamos la legislación de principal productor de transgénico en el mundo: Estados Unidos de América, que ha desarrollado, a partir de su legislación existente, políticas permisivas; en contraste con las medidas legislativas, de corte restrictivas, de la Unión Europea, tanto en el plano comunitario, como en las legislaciones internas de los Estados que componen las Comunidades Europeas.

9. Es importante señalar que en Estados Unidos también han existido ópticas contrarias a lo establecido institucionalmente. Sin embargo, no han prosperado las medidas que pretenden de cierta manera acotar el comercio de organismos genéticamente modificados. En especial, nos referimos a la cuestión del etiquetado forzoso de los productos agrícolas biotecnológicos, el cual no prosperó por resultar altamente costoso, en virtud de la segregación de que deben ser objeto. También destaca la decisión del Estado de Vermont de imponer el etiquetado forzoso de la leche producida por vacas a las que se les suministró una hormona obtenida con procesos de biotecnología moderna, argumentando el derecho de los consumidores a la información de los alimentos que adquieren. A partir de esta controversia, se decidió en Estados Unidos que la materia de bioseguridad corresponde a la autoridad federal.

10. Por otro lado, la Unión Europea, desde el inicio de la década de los noventa, ha tenido importante actividad legislativa al respecto, que, en términos de un buen cúmulo de publicistas, constituyen en el fondo barreras al comercio y no medidas auténticas de bioseguridad. Cabe destacar la desaparición del procedimiento simplificado de aprobación de alimentos nuevos a la luz de la equivalencia substancial, a partir de las controversias iniciadas en Italia. De igual manera, destacan los procedimientos de aprobación y autorización de organismos genéticamente modificados, tanto los que se van a liberar al ambiente, como los que se pretenden colocar en el comercio, los cuales involucran a las autoridades comunitarias, como a las de los Estados miembros en



## *Consideraciones Finales*

la toma de decisiones. Asimismo, la vigencia de la cláusula de salvaguarda que consiste en la facultad de los Estados miembros de la Unión Europea de restringir o prohibir en su territorio la circulación de transgénicos después de que se ha aprobado la comercialización. Dicha medida esta basada en la aplicación de la óptica predominante del principio precautorio, fundada en nueva información científica que deje de manifiesto que el organismo genéticamente modificado constituye un riesgo para la salud humana, animal y ambiente.

11. Por lo que respecta a México, a pesar de la inmensa actividad de la Academia Mexicana de Ciencias, la institucionalización de la bioseguridad de organismos genéticamente modificados no ha terminado. Aún falta la expedición del Reglamento de la Ley de Bioseguridad y de un importante número de normas oficiales mexicanas. También falta optimizar el diseño de las políticas públicas en materia de investigación científica y desarrollo tecnológico. Es importante destacar que es concomitante la bioseguridad con la inversión en conocimiento. En primer lugar, se requieren inversiones para realizar investigaciones basadas en biotecnología moderna; en otro aspecto, se requiere el fortalecimiento de disciplinas correlativas, como ejemplo, la ecología y seguridad alimentaria. En tanto se conozca más, habrá mayor seguridad en la aplicación de técnicas de ADN recombinante. Adicionalmente, consideramos que el gobierno mexicano debe confiar más en sus científicos, que de ellos se puede pulir una estrategia de desarrollo nacional en todas las áreas del conocimiento.

12. Sin embargo, la ausencia en el estímulo al conocimiento en esta área, en un país que pudiera convertirse en una verdadera potencia biotecnológica, en el futuro económico-mundial que se augura bioeconómico, es paradójica. México cuenta con un enorme acervo de recursos genéticos, es considerado megadiverso y se podría buscar la explotación de ellos, bajo condiciones de bioseguridad, incluyendo el reparto equitativo de sus beneficios, con ello nos convertiríamos en actores fundamentales de la

## *Consideraciones Finales*

transformación que ya comenzó en el orbe, y no meros espectadores. De otra manera, continuaremos importando conocimiento, mermando la economía por la onerosa renta tecnológica y dependiendo de soluciones que se generen allende las fronteras mexicanas.

13. Otra importante consideración es la derogación del artículo 402 ter, que da la posibilidad de que distribuidores, científicos, campesinos, comerciantes, incurran en la comisión de un delito. Evidentemente, está diseñado fuera de las características propias que deben contener los tipos penales, las cuales deben ser referencias concretas y no abstractas; además, la materia de bioseguridad debe establecer un régimen de responsabilidades y restricciones administrativas y civiles y no penales; creemos además que en la aplicación del artículo 420 ter se pueda alegar inaplicabilidad, en virtud de que la Ley de Bioseguridad establece que todas las disposiciones anteriores que se opongan a ella se entenderán derogadas. En concordancia con ello, también establece que solo se podrán imponer las restricciones que la misma Ley imponga. Bajo este argumento y en virtud de que ambas disposiciones son federales y tienen la misma jerarquía, se puede invocar esta antinomia que dejaría sin efectos la disposición penal.

14. Por último, queremos destacar que consideramos que México debe impulsar la biotecnología moderna, por ser una mejor alternativa que muchas otras tecnologías actuales. Debemos tomar en cuenta el desarrollo de las políticas públicas en otros países, comparando los beneficios, con los posibles riesgos, para que a partir de ello se tomen decisiones positivas para el país. Pensamos también que las políticas públicas en materia de bioseguridad deben ser flexibles, bajo conciencia científica y no obstaculizar con trámites el desarrollo de esta área. Sin embargo, el impulso debe reflejarse en la creación de centros de investigación, empresas nacionales y no sólo en la recepción de los grandes consorcios multinacionales, que a pesar de que generen empleos, en muchas ocasiones, no dejan conocimiento, ni comparten equitativamente los beneficios logrados. En este mismo tenor, creemos que gran

## *Consideraciones Finales*

parte de la investigación que se realice en este rubro, deba orientarse a la solución de problemas ambientales y sociales, por lo que no deban restringirse a las producciones a gran escala. En términos generales, creemos conveniente que se sociabilice la biotecnología moderna.

## Fuentes Documentales

### Bibliografía

1. Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *Exposición de Motivos y Articulado de la Iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Proyecto*, México, AMC, 2002.
2. Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Instrumentación*, (documento de trabajo), México, AMC, marzo de 2005.
3. Bail, Cristoph, Falkner, Robert and Marquard, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.
4. Becerra Ramírez, Manuel, Ovilla Bueno, Rocío (coordinadores) *El desarrollo tecnológico y la propiedad intelectual*, México, UNAM-IIJ, 2004.
5. Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM-IIJ, 2004.
6. Becerra Ramírez, Manuel, *La recepción del derecho internacionales el derecho interno*, México, UNAM-IIJ, 2006.
7. Bejarano, Fernando, Mata, Bernardino (editores), *Impactos del libre comercio, plaguicidas, y transgénicos en la agricultura de América Latina*, México, Red de Acción sobre Plaguicidas en México, 2003.
8. Bernauer, Thomas, *Genes, Trade, and Regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, EUA, Princeton University Press, 2003.
9. Blanco Fornieles, Víctor, *La normatividad administrativa y los reglamentos en México: Una visión desde la jurisprudencia del Poder Judicial de la Federación*, México, Ed. Fontamara, 2006.
10. Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Fondo de Cultura Económica, primera edición 2002.
11. Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.

12. Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Recomendaciones para el desarrollo y consolidación de la Biotecnología en México*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2003.
13. Bolívar Zapata, Francisco, López Munguía, Agustín (coordinadores), *Ingeniería Celular, Biodiversidad e Industria*, México, Ed. El Colegio Nacional, 2003.
14. Brañes, Raúl, *Manual de derecho ambiental mexicano*, México, Fundación Mexicana para la Educación Ambiental y Fondo de Cultura Económica, 2000.
15. Brena Sesma, Ingrid, (coordinadora), *Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM-IIJ, 2007
16. Brena Sesma, Ingrid (coordinadora), *Salud y derecho: Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, Ed. UNAM-IIJ, 2005.
17. Bull, Holt and Lilly, *Biotechnology, International Trends and Perspectives*, Paris, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1982.
18. Cabrero Mendoza, Enrique, et al. *El diseño institucional de la política de ciencia y tecnología en México*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006.
19. Casas, Rosalba, Chauvet, Michelle, Rodríguez, Dinah, (coordinadoras) *La biotecnología y sus repercusiones socioeconómicas y políticas*, México, UAM-UNAM, 1992.
20. Carullo, Juan Carlos, *La percepción pública de la ciencia: el caso de la biotecnología*, Argentina, Instituto de Estudios Sociales de Ciencia y Tecnología, 2002.
21. Carullo, Juan Carlos, *The Cartagena Protocol Adaptation by Countries: Latin-American examples*, Argentina, Institute of Social Studies of Science and Technology, 2005.
22. Comisión Europea (autor corporativo), *Life Sciences and Biotechnology-a Strategy for Europe, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, Número 27, 2002
23. Del Río García, Eduardo, *La basura que comemos: transgénicos y comida chatarra*, México, Ed. Grijalvo, 2004.

24. Fedoroff, Nina, *Mendel in the Kitchen: a scientist's view of genetically modified foods*, Washington, Ed. Joseph Henry Press, 2004.
25. Freelan, Horace, *El ADN: clave de la vida*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 1981.
26. Fredrickson, Donald S., *The Recombinant DNA Controversy: A Memoir, Politics and the Public Interest 1974-1981*, ASM Press, 2001
27. García Fernández Horacio, *Biotechnología: la lámpara de Aladino*, México, ADN editores y CONACULTA, primera edición, tercera reimpresión, 2001.
28. Gómez Robledo, Antonio, *Fundadores del Derecho Internacional (Vitoria, Gentili, Suárez, Grocio)*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1989.
29. Guellec, Dominique, Van Pottelsberghe, Bruno, *R&D and productivity growth: panel data analysis of 16 OECD countries*, Francia, Ed. Directorate for Science, Technology and Industry, 2001
30. Jennings y Watts (editores), *Oppenheim's International Law*, novena edición, volumen I, Longman's, 1992.
31. Khor, Martin, *El saqueo del conocimiento: propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*, España, Icaria Editorial, 2003.
32. Kreuzer, Helen et. Al. *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, EUA, ASM Press, 2005.
33. Lambrecht, Hill, *Dinner at the New Gene Café: How genetic engineering is changing what we eat, how we live, and the global politics of food*, Nueva York, Ed Thomas Dunne Books, 2001.
34. Malthus Robert, *Ensayo sobre el principio de la población*, introducción de Kingsley Davis, trad. De Teodoro Díaz, México, Fondo de Cultura Económica, 1951.
35. Melgar Fernández, Mario, *Biotechnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.
36. Miller, Henry I., Conko, Gregory, *The Frankenfood Myth: How Protest and Politics Threaten the Biotech Revolution*, Estados Unidos, Ed. Praeger, 2004
37. Miller, Jon; PARDO, Rafael y NIWA, Fujio, *Percepciones del público ante la ciencia y la tecnología. Estudio comparativo de la Unión*

- Europea, Estados Unidos y Japón*, Fundación BBV / Academia de Ciencias de Chicago, 1998
38. Muñoz Rubio, Julio (coordinador), *Alimentos Transgénicos: ciencia, ambiente y mercado: un debate abierto*, México, Siglo XXI editores, 2004.
39. National Research Council, *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*, Washington, DC. National Academy Press, 1989
40. OECD (autor corporativo) *An introduction to the Biosafety "Consensus Documents" of OECD's Working Group on Harmonisation of the Regulatory Oversight in Biotechnology* Paris, Francia, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2005.
41. OECD (autor corporativo) *Points to Consider for Consensus Documents on the Biology of Cultivated Plants*, París, "Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2006.
42. OECD (autor corporativo) *Proposal for a major Project on the Bioeconomy in 2030*, Paris, Francia, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2005.
43. OECD (autor corporativo) *Recombinant DNA Considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by DNA techniques (The Blue Book)*, Paris, Francia, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1986.
44. OECD (autor corporativo) *Safety Considerations for Biotechnology 1992*, Paris, Francia, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1992.
45. OECD (autor corporativo) *Safety Considerations for Biotechnology: Scale-Up of Crop Plants*, Paris, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1993.
46. OECD, (autor corporativo) *Safety Evaluation of Foods Derived through Modern Biotechnology: Concepts and Principles*, París, OECD, 1993.
47. OECD (autor corporativo) *Traditional Crop Breeding Practices: An Historical Review to serve as a Baseline for Assessing the Role of Modern*

*Biotechnology*, Paris, editado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1993.

48. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), *El estado de la inseguridad alimentaria en el Mundo 2005; La erradicación del hambre en el Mundo: clave para la consecución de los objetivos de desarrollo del Milenio*, Italia, FAO, 2005.

49. Oropeza García, Arturo, *China, entre el reto y la oportunidad*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006.

50. Paarlberg, Robert L., *The Politics of Precaution: Genetically Modified Crops in Developing Countries*, Estados Unidos de América, Ed. The International Food Policy Research Institute, 2001.

51. Padilla Acero, Jaime y López-Munguía Canales Agustín, *Alimentos Transgénicos*, México, ADN editores y CONACULTA, Primera edición, 2002.

52. Paz Sánchez, Fernando, *La economía agrícola mexicana ¿sin campesinos?*, México, Ed. Universidad Nacional Autónoma de México, 2003.

53. Pérez Tamayo, Ruy, *Historia General de la Ciencia en México en el Siglo XX*, México, Fondo de Cultura Económica, 2005.

54. Pringle, Peter, *Food, Inc. Mendel to Monsanto-The Promises and Perils of the Biotech Harvest*, Nueva York, Simon&Schuster, 2003.

55. Qaim, Martin, Virchow, Detlef, *¿Puede la Ingeniería Genética Verde alimentar al mundo?: Diagnóstico para la Fundación Friederich Ebert*, sin pie de imprenta, documento de trabajo de la Fundación Friederich Ebert.

56. Riechmann, Jorge, *Cultivos y alimentos transgénicos*, Madrid, España, Ed. Los Libros de Catarata, 2000.

57. Rocco, Rogério (compilador), *Legislação Brasileira do Meio Ambiente*, Río de Janeiro, DP&A Editora, 2002.

58. Ruse, Michael, Castle, David (editores), *Genetically Modified Foods: Debating Biotechnology*, Estados Unidos de América, Ed. Prometheus Books, 2002.

59. Saada, Alya, Valadés, Diego (coordinadores), *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, UNESCO, 2006.

60. Schwentesius, Rita *et.al.* (coordinadores), *¿El campo aguanta más?*, México, Ed. Universidad Autónoma de Chapingo, 2003.



61. Shantharam, Sivramiah, Montgomery, Jane F.(editoras), *Biotechnology, Biosafety, and Biodiversity: Scientific and Ethical Issues for Sustainable Development*, Estados Unidos de América, Ed. Science Publishers, Inc., 1999.
62. Shiva, Vandana, *Protect or Plunder? Understanding intellectual property rights*, Zed Books, Londres, 2001.
63. Silva Herzog, Jesús, *Antología del pensamiento económico-social*, México, Fondo de Cultura Económica, primera reimpresión, 1972.
64. Silva Soares, Guido Fernando, *A Proteção do Meio Ambiente*, Río de Janeiro, Editorial Manole, 2003.
65. Smith, Jeffrey M., *Seeds of Deception: Exposing Industry and Government Lies About the Safety of the Genetically Engineered Foods you are eating*, Iowa, Ed. Yes Books, 2003.
66. Soberón Mainero, Francisco Xavier, *La ingeniería genética y la nueva biotecnología*, México, Fondo de Cultura Económica, 1997.
67. Solmon, Eldra; Berg, Linda y Martín, Diana, *Biología*, McGraw Hill Interamericana, traducción de Roberto Palacios Martínez y Gabriel González Loyola, Quinta Edición, impreso en México, 2001.
68. Teixeira, Pedro, Valle, Silvio, (coordinadores) *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*, Ed. Fiocruz, 2002.
69. Tena Ramírez, Felipe, *Derecho Constitucional Mexicano*, 12<sup>a</sup> ed, México, Porrúa, 1973
70. Traynor, Patricia R., et al., *A Practical Guide to Containment: Greenhouse Research with transgenic Plants and Microbes*, Estados Unidos de América, Ed. Information Systems for Biotechnology, 2004.
71. Watson, J., Tooze, B., *The DNA Story*, WH. Freeman Co, 1981.
72. Witker, Jorge, Hernández, Laura, *Régimen Jurídico del Comercio Exterior Mexicano*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 2002.

### Hemerografía

1. A. R. Zangerl, D. McKenna, C. L. Wraight, M. Carroll, P. Ficarello, R. Warner, and M. R. Berenbaum “Effects of exposure to event 176 *Bacillus thuringiensis* corn pollen on monarch and black

- swallowtail caterpillars under field conditions” en *Proceeding of the National Academy of Sciences* 2001 98: 11908-11912.
2. Acosta Romero, Miguel, “Expropiación” en *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, UNAM-IIJ, Porrúa, tomo III, 2002.
  3. Adler, Jonathan H., “More sorry than safe: Assessing the Precautionary Principle and the proposed international biosafety protocol” en *Texas International Law Journal*, EUA, Vol. 35, núm 2, spring 2000.
  4. Afonso, Margarida, The relationship with other international agreements: an EU perspective, BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.
  5. Amaya, Rodomiro, “Iniciativa que reforma el artículo 420 ter del Código Penal Federal, para otorgar certidumbre jurídica a la investigación y experimentación en materia de organismos genéticamente modificados” en *Gaceta Parlamentaria*, No 60, 18 de septiembre de 2002.
  6. Andrén, Robert, Parish, Bill, “Risk assessment” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.
  7. Barinaga, Marcia, “Asilomar Revisited: Lessons for Today?”, en *Science*, 3 de marzo, Vol. 287, No 5458, año 2000, pp 1584-1585.
  8. Barrera Saldaña, Hugo, “La biotecnología en el sector pecuario” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Fondo de Cultura Económica, primera edición 2002, pag. 223-241.
  9. Barrera Saldaña, H., “Manipulación genética de animales; transgénesis y clonación” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.

10. Becerra Ramírez, Manuel, “Adopta la Asamblea General de la ONU la Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación Humana” en *Anuario de Derecho Internacional*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM, Vol. VI, 2006.
11. Becerra Ramírez, Manuel “Las nuevas fuentes del derecho internacional y su aplicación en el derecho interno” en Méndez Silva, Ricardo (coordinador) *Derecho y Seguridad Internacional. Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM-IIIJ, 2005.
12. Bolívar Zapata, Francisco, “Ciencia genómica, proteómica y bioinformática, El genoma y el proteoma humano” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.
13. Bolívar Zapata, Francisco, “Moléculas informacionales de la célula viva; ácidos nucleicos y proteínas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.
14. Bolívar Zapata, Francisco, “Surgimiento de la biotecnología moderna, Microorganismos transgénicos y producción de proteínas heterólogas, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.
15. Brown, Adam, “Recombinant Bovine Somatotrophin-Stauber v. Shalala” en *Boston University Journal of Science & Technology Law*, V. 3, Diciembre, 1995.
16. Burchett, Meter, “A Castle in the Sky: The Illusory Promise of Labeling Genetically Modified Food in Europe”, en *Pennsylvania State International Law Review*, 2004-2005.
17. Cansen, Laura C. Jesse and John J. Obrycki, “Field Deposition of Bt Transgenic Corn Pollen: Lethal Effects on the Monarch Butterfly”, *Oecologia*, 125, 2000.
18. Carnevale, Alexandra, “Aspectos éticos del Proyecto Internacional del Genoma Humano”, en *Ciencia: Revista de la Academia Mexicana de Ciencias*, México, vol. 53 núm 1, enero-marzo, 2002.

19. Carson, Lisa, Lee, Robert, “Consumer Sovereignty and the Regulatory History of the European Market for Genetically Modified Foods”, en *Environmental Law Review*, número 7, 2005.
20. Centner, TJ, Lathrop, KW, “Legislative and Legal Restrictions on Labeling Information Regarding the Use of Recombinant Bovine Somatotropin” en *Journal of Dairy Science*, 80, 1997, pp. 215-219.
21. CIBIOGEM (autor corporativo) *¿Qué es la CIBIOGEM?*, México, Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, 2002.
22. Devernoe, David, “Substantial Equivalence: A valid international sanitary and phytosanitary risk assessment objective for genetically modified organisms” en *Case Western Reserve Law Review*, volumen 51, 2001-2002.
23. Diane E. Stanley-Horn, Galen P. Dively, Richard L. Hellmich, Heather R. Mattila, Mark K. Sears, Robyn Rose, Laura C. H. Jesse, John E. Losey, John J. Obrycki, and Les Lewis “Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch butterfly larvae in field studies”, en *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11931-11936.
24. Diez Ripollés, “El derecho penal simbólico y los efectos de la pena” en *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, nueva serie, año XXXV, número 103, enero-abril de 2002.
25. Dilip K Garikipati, et al., Identification, characterization, and quantitative expression analysis of rainbow trout myostatin-1a and myostatin-1b genes, en *Journal of Endocrinology* (2006) 190, 879-888.
26. Douma, Wybe Th, et. Al., “Towards new EC rules on the release of Genetically Modified Organisms”, en *Review of European Community & International Environmental Law*, número 8 (2), 1999.
27. Edwards, Vanessa, “European Court of Justice: Significant Environmental Cases 2003” en *Journal of Environmental Law*, Vol. 16, No 1, 2004.
28. Endres, A. Bryan, “Revising Seed Purity Laws to Account for the Adventitious Presence of Genetically Modified Varieties: A First Step Towards Coexistence” en *Journal of Food and Law Policy*, volumen 1, 2005.

29. Francescon, Silvia, “The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into Environment: Changes and Perspectives”, en *Review of European Community & International Environmental Law*, número 10 (3), 2001.
30. Fuminori Sato, et al., “Gene silencing of myostatin in differentiation of chicken embryonic myoblasts by small interfering RNA”, *Am J Physiol Cell Physiol* 291: C538-C545, 2006.
31. G. M. Lavina, Antonio, “A mandate for a biosafety protocol: The Jakarta negotiations, en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.
32. Gallego Domínguez, Ignacio, “Del Convenio de Biodiversidad de 1992 al Protocolo de Seguridad en la Biotecnología de 2000. Historia de un Proceso” en *Derecho y Opinión*, España, Universidad de Córdoba, num 7, 1999.
33. Garikipati, Dilip K, et al., Identification, characterization, and quantitative expression analysis of rainbow trout myostatin-1a and myostatin-1b genes, en *Journal of Endocrinology* (2006) 190, 879-888.
34. Gervais, Daniel, “Trips, Doha and Traditional Knowledge” en *The Journal of World Intellectual Property*, Suiza, vol 6, mayo 2003, número 3.
35. Glass, Jonathan A., “The Merits of Ratifying and Implementing the Cartagena Protocol on Biosafety”, en *Northwestern Journal of International Law & Business*, Estados Unidos, Ed. Northwestern University School of Law, Número 2, Volumen 21, Invierno de 2001.
36. Goldman A. Karen, “Genetic Technologies: Bioengineered Food-Safety and Labeling”, en *Science*, Vol. 290, no. 5491, Octubre, 2000.
37. Goldman, Karen A., “Labeling of Genetically Modified Foods: Legal and Scientific Issues” en *Georgetown International Environmental Law Review*, Volumen 12, 2000.
38. Gracia Gasca, Adolfo, “Biotecnología marina y acuicultura”, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador) *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, México, Consejo Nacional de

Ciencia y Tecnología, Fondo de Cultura Económica, primera edición 2002, pag. 211-222.

39. Gracia Gasca, Adolfo, “Peces transgénicos en acuicultura; el caso del supersalmón” Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.

40. Graff, Laurence, “The Precautionary Principle” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.

41. Grajeda, Ella, “Emitirá el DF disposición contra maíz transgénico” en *El Universal*, martes 26 de junio de 2007.

42. Hellmich, Richard L., Blair D. Siegfried, Mark K. Sears, Diane E. Stanley-Horn, Michael J. Daniels, Heather R. Mattila, Terrence Spencer, Keith G. Bidne, and Leslie C. Lewis Monarch larvae sensitivity to *Bacillus thuringiensis*- purified proteins and pollen, *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11925-11930.

43. Herity, John, “Capacity-building and the Biosafety Clearing House”, en en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.

44. Hernández Espíndola, Olga, “Permisos Administrativos” en *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.

45. Hervey, Tamara, “Regulation of Genetically Modified Products in a Multi-Level System of Governance: Science or Citizens?”, en *Review of European Community and International Environmental Law*, número 10, volumen 3, 2001.

46. Herrera- Estrella, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, “Plantas Transgénicas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.

47. Holst-Jensen, A, et al. "Coherence Between Legal Requirement and Approaches for Detection of Genetically Modified Organisms (GMOs) and their derived products" en *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, volumen 54, 2006.
48. Howse, Robert y Melzer, Joshua, "The significance of the protocolo for WTO dispute settlement" en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.
49. Ivars, Birthe, "Observations Related to a Biosafety Protocol under the Convention on Biological Diversity: The Use Trade Related and Other Measures to Achieve the Objectives of the Protocol", en Fijalkowski, Agata, et. al. (editors), *Trade and the Environment: Bridging the Gap*, Holanda, Ed. Cameron May, 1998.
50. Jacob, Thomas, "The Cartagena Protocol-A First Step to a Global Biosafety Structure?", en *The Transnational Lawyer*, Estados Unidos, University of the Pacific, Volumen 14, Número 1, verano 2001.
51. Jaffe, Gregory, "Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes", en *Transgenic Research*, volumen 13, 2004.
52. Jiménez de Arechaga, E., "International Law in the Past Third of a Century", 159 *Recueil des Cours* 1, 1978-I.
53. John M. Pleasants, Richard L. Hellmich, Galen P. Dively, Mark K. Sears, Diane E. Stanley-Horn, Heather R. Mattila, John E. Foster, Peter Clark, and Gretchen D. Jones "Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields" en *Proceeding of the National Academy of Sciences* , 2001 98: 11919-11924.
54. Juskevich, Judith., Greg Guyer, C., "Bovine Growth Hormone Human Safety Evaluation", en *Science*, Volumen 249, 24 de agosto, 1990, pp. 875-884.
55. Kessler, DA, MR Taylor, JH Maryanski, EL Flamm, and LS Kahl, "The safety of foods developed by biotechnology", *Science* 26 June 1992: 1747-1749.

56. Kinderleerer, Julian, “The Regulation of Genetically Modified Organisms”, en Brena Sesma, Ingrid, (coordinadora), *Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM-IIJ, 2007.
57. Koester, Veit, “The biosafety working group (BSWG) process: a personal account from the chair”, en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.
58. Kubli-García, Fausto, “Bioterrorism, trade and international law”, en *Aduanas*, México, Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana, año 3, número 27, 2004.
59. Kubli-García, Fausto, “Movimiento Transfronterizo de Organismos Genéticamente Modificados”, en Quintana Adriano, Elvia Arcelia, (coordinadora), *Panorama Internacional de Derecho Mercantil. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, tomo I, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006.
60. Kubli-García, Fausto “Régimen jurídico internacional de la seguridad de la biotecnología moderna”, en Brena Sesma, Ingrid, (coordinadora), *Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM-IIJ, 2007.
61. Levidow, Les, et. al., “Genetically modified crops in the European Union: regulatory conflicts as precautionary opportunities”, en *Journal of Risk Research*, volumen 3, número 3, año 2000.
62. Loppacher, Laura J., Kerr, William A., “Integrating China’s Biotechnology Industry into Global Knowledge Creation-Intellectual Property Protection is the Key, en *The Journal of World Intellectual Property*, Suiza, Volumen 7, No. 4, Julio de 2004.
63. Losey, John E. Linda S. Rayor, and Maureen E. Carter, “Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae”, *Nature*, 399, mayo 20 de 1999, pag 214.



64. MacDonald, Jessica E., "Precautionary Pioneer Evades Biotech Giant? Beyond the Cartagena Protocol: The EU Offers the World a Model" en *Oregon Review of International Law*, número 8, 2006.
65. Mackenzie, Ruth, "The International Regulation of Modern Biotechnology" en *Yearbook of International Environmental Law*, Inglaterra, Oxford University Press, 2004.
66. Mackenzie, R., et al., "The regulation of Genetically Modified Food in the European Union: An Overview" en *New York University Environmental Law Journal*, volumen 8, 2000.
67. Male, Jesse, "The state of genetically engineered crops in the European Union following Monsanto v. Italy and the adoption of a new regulatory framework for genetically modified food and feed" en *Drake Journal of Agricultural Law*, volumen 9, 2004.
68. Mark K. Sears, Richard L. Hellmich, Diane E. Stanley-Horn, Karen S. Oberhauser, John M. Pleasants, Heather R. Mattila, Blair D. Siegfried, and Galen P. Dively "Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: A risk assessment", en *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11937-11942.
69. Marris, Emma, "Four years on, no transgenes found in Mexican Maize" en *Nature*, Vol.436, August, 2005.
70. Matthee, Mariëlle, "Greenpeace v. France, case 6/99 (Genetically Modified Maize Case)" en *Review of European Community & International Environmental Law*, número 9, (2), 2000.
71. McPherron, Alexandra C. and Se-Jin Lee, Double muscling in cattle due to mutations in the myostatin gene, *Proceeding of the National Academy of Sciences*, Vol. 94, pp. 12457-12461, November 1997.
72. Melgar Adalid, Mario y Pérez López, Miguel "Derecho de la Salud" en *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.
73. Moreno Castellanos, Jorge Alberto, "Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificado", en *Nuevo Consultorio Fiscal*, México, UNAM, 1ro de mayo de 2005.
74. Nature, nota editorial, ejemplar 416, *Nature*, Abril 11, 2002.
75. Nava Escudero, César, "La seguridad de la Biotecnología: la normatividad internacional *vis-a-vis* la regulación nacional

mexicana”, en *Memorias del segundo Encuentro Internacional de Derecho Ambiental*, México, Instituto Nacional de Ecología, 2004.

76. Nihoul, Paul, “L’avènement des OGM dans la société de l’alimentation: vers une nouvelle forme d’interaction entre la science et le droit” en *Revue trimestrielle de droit européen*, Francia, número 1, enero-marzo, 2005.

77. Noyola Robles, A., “Una experiencia en el desarrollo de tecnología biológica para el tratamiento de aguas residuales” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.

78. Oberhauser, Karen S., Michelle D. Prysby, Heather R. Mattila, Diane E. Stanley-Horn, Mark K. Sears, Galen Dively, Eric Olson, John M. Pleasants, Wai-Ki F. Lam, and Richard L. Hellmich “Temporal and spatial overlap between monarch larvae and corn pollen”, en *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11913-11918.

79. Oconor, Bernard, “Protecting Traditional Knowledge: An overview of a Developing area of intellectual property law” en *The Journal of World Intellectual Property*, Suiza, Volumen 6, Septiembre de 2003, número 5.

80. Oficina del Inspector General del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA-OIG) “Animal and Plant Health Inspection Service Controls Over Issuance of Genetically Engineered Organism Release Permit” en *Biotechnology Law Report*, número 2, Abril, 2006.

81. Osuna Castro J.A., Paredes López, O. “Mejoramiento de características y calidad alimentarias y nutracéuticas de plantas mediante biotecnología molecular; algunos ejemplos” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.

82. Peel, Jaqueline, “A GMO by Any Other Name... Might Be an SPS Risk!: Implications of Expanding the Scope of the WTO Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement”, en *The European Journal of International Law*, Vol. 17, Número 5, 2007.

83. Plascencia Villanueva, Raúl, “Delitos contra el Ambiente”, en *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, UNAM-IIJ, Porrúa, Tomo III, 2002.
84. Pleasants, John M., Richard L. Hellmich, Galen P. Dively, Mark K. Sears, Diane E. Stanley-Horn, Heather R. Mattila, John E. Foster, Peter Clark, and Gretchen D. Jones Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11919-11924.
85. Pray, Carl E., et. Al., “Five years of Bt cotton in China – the benefits continue”, en *The Plant Journal*, 2002, 31(4), pp. 423-430.
86. Pythoud, Francois, “Commodities” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.
87. Quist, David y Chapela, Ignacio, “Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico”, *Nature*, 414, 2001, pag 541-543.
88. Ramírez García, Hugo Saúl, “Biopiratería: notas en torno a sus significados jurídicos” en Brena Sesma, Ingrid (coordinadora), *Salud y derecho: Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, Ed. UNAM-IIJ, 2005.
89. Revah Moiseev, S. y Ortiz López, I., “El desarrollo de bioprocesos para el tratamiento de aire contaminado emitido por fuentes fijas” en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.
90. Richard L. Hellmich, Blair D. Siegfried, Mark K. Sears, Diane E. Stanley-Horn, Michael J. Daniels, Heather R. Mattila, Terrence Spencer, Keith G. Bidne, and Leslie C. Lewis “Monarch larvae sensitivity to *Bacillus thuringiensis*- purified proteins and pollen”, en *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11925-11930.
91. Rosso Grossman, Margaret, “Traceability and Labeling of Genetically Modified Crops, Food, and Feed in the European Union”, en *Journal of Food Law and Policy*, número 43, 2005.

92. Salmon, Naomi, “What’s ‘Novel’ about it? Substantial Equivalence, Precaution and Consumer Protection 1997-2004: Case-236/01 *Monsanto Agricultura Italia SpA v. Presidenza del Consiglio del Ministri* [2003] ERC I-8105 (9 September 2003), en *Environmental Law Review*, número 7, 2005.
93. Samper, Cristián, “The extraordinary meeting of the Conference of the Parties (ExCOP)” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.
94. Schauzu, Marianna, “The Concept of substantial Equivalence in Safety Assessment of Foods derived from Genetically Modified Organisms”, en *AgBiotechNet*, número 2, 2000.
95. Schoonejans, Eric, “Advance informed agreement procedures” en BAIL, Cristoph, FALKNER, Robert and MARQUARD, Helen (editores) *The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, Reino Unido, Londres, ed. The Royal Institute of International Affairs y Earthscan Publications LTD, 2002.
96. Sears, Mark K., Richard L. Hellmich, Diane E. Stanley-Horn, Karen S. Oberhauser, John M. Pleasants, Heather R. Mattila, Blair D. Siegfried, and Galen P. Dively Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: A risk assessment, *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11937-11942.
97. Sheldon, Ian M., “Regulation of biotechnology: will we ever ‘freely’ trade GMOS?” en *European Review of Agricultural Economics*, Vol. 29, (1), 2002.
98. Spehard, Teresa, “Biotechnology Risk: Assesment, Comunication, and Regulation” en *Biotechnology Law Report*, Volumen 19, Número 5, Octubre, 2000.
99. Stanley-Horn, Diane E., Galen P. Dively, Richard L. Hellmich, Heather R. Mattila, Mark K. Sears, Robyn Rose, Laura C. H. Jesse, John E. Losey, John J. Obrycki, and Les Lewis Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch butterfly

larvae in field studies, *Proceeding of the National Academy of Sciences*, 2001 98: 11931-11936.

100. Stewart, Terence P et al. "Policy in Flux: The European Union's Laws on Agricultural Biotechnology and their effects on International Trade" en *Drake Journal of Agricultural Law*, volumen 4, 1999.

101. Tsioumani, Elsa, "Genetically Modified Organisms in EU: Public Attitudes and Regulatory Developments", en *Review of European Community & International Environmental Law*, número 13 (3), 2004.

102. Upton, W, "European Court of Justice: Environmental Cases 2000", en *Journal of Environmental Law*, Vol. 13, No 1, 2001.

103. Valadés, Diego, "Ciencia, Desarrollo y Derecho" en Peña Mena, José Antonio de la et al. (coordinadores) *Investigación y Desarrollo en la Reforma Fiscal*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.

104. Valadés, Diego, "Problemas del Bioderecho y del Derecho Genómico" en Saada, Ayla y Valadés, Diego (coordinadores) *Panorama sobre la Legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, UNESCO, UNAM-IIJ, 2006.

105. Victor, Marc, "Precaution or Protectionism? The Precautionary Principle, Genetically Modified Organisms, and Allowing Unfounded Fear to Undermine Free Trade", en *The Transnational Lawyer*, volumen 14, 2001.

106. Wallis, Ed, "Fish Genes into Tomatoes: How the World Regulates Genetically Modified Foods", en *North Dakota Law Review*, Estados Unidos, Vol. 80, Number 3, 2004.

107. Wiener, Jonathan B, Rogers, Michael D., "Comparing precaution in the United Status and Europe" en *Journal of Risk Research*, Volumen 5, número 4, 2002.

108. Xudong Ye, *et al.*, "Engineering the Provitamin A ( $\beta$ -Carotene) Biosynthetic Pathway into (Carotenoid-Free) Rice Endosperm" *Science* Vol. 287, 303 – 305, January 14, 2000.

## Cibergrafía

1. Academia Mexicana de Ciencias, página electrónica oficial, [www.amc.unam.mx](http://www.amc.unam.mx)
2. Academia Mexicana de Ciencias (autor corporativo), *Por un uso responsable de los organismos genéticamente modificados*, en <http://www.amc.unam.mx/>
3. Administración de Fármacos y Alimentos, *Food and Drugs Administration*, página oficial <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>
4. Administración de Fármacos y Alimentos, *Food and Drugs Administration* (autor corporativo) *Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Food Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering*, enero de 2001, documento ubicado en la siguiente cibergrafía <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/biolabgu.html>
5. Administración de Fármacos y Alimentos, *Food and Drugs Administration* (autor corporativo) *Policy Statement: Foods Derived from New Plant Varieties*, Federal Register, Part IX, 1992, documento ubicado en la siguiente cibergrafía: <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/fr920529.pdf>
6. Agencia de Protección al Ambiente, *Environmental Protection Agency*, página oficial en la siguiente cibergrafía: [http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/reg\\_of\\_biotech/epa\\_regofbiotech.htm](http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/reg_of_biotech/epa_regofbiotech.htm)
7. Andy Coghlan, *Genetically modified "protato" to feed India's poor* en New Scientist <http://www.newscientist.com/article.ns?id=dn3219>
8. BCH, Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, página oficial en el siguiente vínculo electrónico <http://bch.biodiv.org/>
9. Bolívar Zapata, Francisco, "Moléculas informacionales y el origen de la vida", videoconferencia, dada en el Colegio Nacional el 27 de octubre de 2000 como parte del ciclo *Una Visión integradora*, en la siguiente liga electrónica: <http://www.colegionacional.org.mx/Bolivar.htm#anchor2467932>
10. Becerra Ramírez, Manuel "SNI ¿Quo Vadis?", artículo consultado en línea en la siguiente dirección electrónica <http://www.juridicas.unam.mx/inst/direc/doc/sni.htm>

11. “Biotrack” de la Organización para a Cooperación y el Desarrollo Económico, página oficial del sistema se puede consultar en la siguiente cibergrafía, [http://www.oecd.org/about/0,2337,en\\_2649\\_34385\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/about/0,2337,en_2649_34385_1_1_1_1_1,00.html)
12. Código Federal de Regulaciones, *Code of Federal Regulations*, página oficial <http://www.gpoaccess.gov/cfr/about.html>
13. Comisión Europea (autor corporativo), *Informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica*, 2006, disponible en:  
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/293&format=HTML&aged=0&language=ES&guiLanguage=en>
14. Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Seguridad Animal, página electrónica oficial localizada en la siguiente cibergrafía <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/f80502.htm>
15. Convenio sobre Diversidad Biológica, página electrónica oficial, [www.biodiv.org](http://www.biodiv.org)
16. Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica <http://www.coica.org.ec/>
17. *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, Gobierno Federal de Estados Unidos de América (autor corporativo) en <http://usbiotechreg.nbii.gov>
18. Declaración Ministerial de la Organización Mundial del Comercio en su 4to periodo de sesiones, Doha, 9-14 de noviembre de 2001, párrafos 31, 32 y 33 en [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/dda\\_s.html](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dda_s.html)
19. Dennise Kucinich, página oficial del representante, en <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c106:H.R.3883>
20. Departamento de Agricultura de Estados Unidos, página electrónica oficial en la siguiente cibergrafía, [http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs\\_main.shtml](http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml)
21. Economic Research Service-USDA, (autor corporativo) “Segregating NonBiotech Crops: What Could It Cost?” en *Agricultural Outlook*, Abril, 2000, pp. 32-33 en la siguiente cibergrafía <http://usda.mannlib.cornell.edu/ers/AO/2000/ao270.pdf>

## Fuentes Documentales

22. Estatutos del Estado de Vermont, en el título 6, parte IV, parágrafo 2754, ubicado en la siguiente cibergrafía:  
<http://www.leg.state.vt.us/statutes/fullsection.cfm?Title=06&Chapter=151&Section=02754>.
23. European Food Safety Authority, (autor corporativo) *EFSA and GMOs*, localizada en la siguiente cibergrafía:  
[http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/109.Par.0012.File.dat/gmo\\_factsheet2.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/109.Par.0012.File.dat/gmo_factsheet2.pdf)
24. FAO, Organización para la Agricultura y Alimentación, página oficial <http://www.fao.org/>
25. FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, *State of World aquaculture: 2006*, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, (FAO), 2006, pag. 1. Consultado en línea en [ftp://ftp.fao.org/FI/DOCUMENT/t500\\_advanced/advanced\\_t500e.pdf](ftp://ftp.fao.org/FI/DOCUMENT/t500_advanced/advanced_t500e.pdf)
26. FDA (autor corporativo) *Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods*, el 18 de enero de 2001, se puede consultar en la siguiente cibergrafía <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr010118.html>
27. Fundación Ecológica Universal Argentina, en el portal electrónico  
<http://www.vitalis.net/Plan%20de%20Implementacion.htm>
28. Gaskell, George et al., *Europeans and Biotechnology: Patterns and Trends, Eurobarometer 64.3, A Report to the European Commission's Directorate-General for Research*, mayo, 2006. Ubicado en la siguiente cibergrafía:  
[http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906\\_eb\\_64\\_3\\_final\\_report-may2006\\_en.pdf](http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf)
29. GEF, Fondo Mundial para el Medio Ambiente, página oficial <http://www.undp.org/gef/05/>
30. Gostin O. Lawrence, “International Dairy Food Association v. Amestoy” en *Public Health Law and Ethics: A Reader*, 2002 en la siguiente cibergrafía  
[http://reclaimdemocracy.org/personhood/international\\_dairy\\_v\\_amestoy.pdf](http://reclaimdemocracy.org/personhood/international_dairy_v_amestoy.pdf)
31. INEGI, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, página oficial ubicada en la siguiente cibergrafía:



## *Fuentes Documentales*

<http://www.inegi.gob.mx/est/contenidos/espanol/rutinas/ept.asp?t=etec16&c=2564>

32. *Informe del Órgano de Apelación “Estados Unidos – Prohibición de Importar Ciertos Camarones y sus Productos”* Diferencia WT/DS58/AB/R, 12 de octubre de 1998, párrafo 130. En el siguiente vínculo electrónico:

[http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cases\\_s/ds58\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds58_s.htm)

33. *Informe del Presidente del Comité de Comercio y Medio Ambiente en Sesión Extraordinaria al Comité de Negociaciones Comerciales*, TN/TE/16, Organización Mundial del Comercio, Comité de Comercio y Medio Ambiente en Sesión Extraordinaria, 26 de julio de 2006, documento encontrado en

[http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/tnc\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/tnc_s.htm)

34. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications, página oficial del [www.isaaa.org/](http://www.isaaa.org/)

35. Kubli-García, Fausto, “Biotecnología y Derechos Humanos”, En prensa, pero con acceso en la siguiente cibergrafía <http://www.juridicas.unam.mx/sisjur/internac/pdf/10-465s.pdf>

36. Límites Éticos <http://www.amazonlink.org/biopirataria/ayahuasca.htm>.

37. Montañez, Adriana, “*Overview and case studies on Biological Nitrogen Fixation: Perspectives and Limitations*”, documentos de la FAO en línea, <http://www.fao.org/ag/agl/agll/soilbiod/cases.stm>

38. National Academy of Sciences, *Transgenic Plants and World Agriculture*, Estados Unidos, Academia Nacional de Ciencias, 2000, en línea en <http://www.nap.edu/catalog/9889.html#toc>

39. National Institutes of Health, (autor corporativo) *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* (NIH Guidelines), abril de 2002, [http://www4.od.nih.gov/oba/rac/guidelines\\_02/NIH\\_Gdlnes\\_Link\\_2002z.pdf](http://www4.od.nih.gov/oba/rac/guidelines_02/NIH_Gdlnes_Link_2002z.pdf)

40. OECD, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, página electrónica oficial de la, [www.oecd.org](http://www.oecd.org)

41. OMC, de la Organización Mundial del Comercio, página electrónica oficial [www.wto.org](http://www.wto.org)

42. OMS, Organización Mundial de la Salud, página electrónica oficial de la <http://www.who.int/>
43. Panorama de la Unión Europea en la siguiente cibergrafía [http://europa.eu/abc/panorama/howorganised/index\\_es.htm](http://europa.eu/abc/panorama/howorganised/index_es.htm)
44. Parlamento Europeo, (autor corporativo) *Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the European Union*, en:  
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/05/104&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
45. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, página electrónica oficial, [www.biodiv.org/biosafety/default.aspx](http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx)
46. Real Academia de la Lengua Española, página electrónica oficial de la [www.rae.es](http://www.rae.es)
47. UNEP, *Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología*, Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 1995, encontrada en Internet en el siguiente vínculo electrónico:  
<http://www.biosafetyprotocol.be/UNEPGuid/Contents.html>
48. UNEP, *Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología*, Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 1995, encontrada en Internet en el siguiente vínculo electrónico  
<http://www.biosafetyprotocol.be/UNEPGuid/Contents.html>

### **Documentación oficial consultada (tratados, leyes)**

#### **Instrumentos internacionales**

1. Acuerdo sobre la Agricultura.
2. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
3. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.
4. Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
5. Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.
6. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

7. Convenio de Róterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional.
8. Decisión sobre Comercio y Medio Ambiente.
9. Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana.
10. Declaración de Río de Janeiro de 1992.
11. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos.
12. Declaración Ministerial de Doha de 2001.
13. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
14. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
15. Estatuto de la Corte Internacional de Justicia.
16. Informe de la Corte Internacional de Justicia, *Namibia (Legal Consequences) Advisory Opinion* (1971).
17. Informe de la Corte Internacional de Justicia, *Aegean Sea Continental Shelf Case*, (1978).
18. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología Moderna.
19. Resolución de la Asamblea General de Naciones Unidas, 53/52 del 10 de marzo de 1999.
20. Resolución de la Asamblea General de Naciones Unidas del 23 de marzo de 2005.
21. Resolución de la UNESCO del 16 de octubre de 2003.
22. Resolución de la UNESCO del 19 de octubre de 2005.
23. Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

### **Instrumentos Jurídicos de Derecho Comunitario Europeo**

24. Asunto C-6/99, Sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000. Asociación Greenpeace France y otros contra Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y otros. Petición de decisión prejudicial: Conseil d'Etat, Francia. Directiva 90/220/CEE.
25. Asunto C-236/01, Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia SpA y otros

contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros, Petición de decisión prejudicial: Tribunale amministrativo regionale del Lazio – Italia.

26. Decisión 69/414/CEE del Consejo, de 13 de noviembre de 1969, de creación de un Comité permanente de productos alimenticios.

27. Decisión 96/281 de la Comisión de 3 de abril de 1996 relativa a la comercialización de semillas de soya (*Glycine max* L.) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo de la Unión Europea.

28. Decisión 97/98 de la Comisión de 23 de enero de 1997 relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

29. Decisión 98/294/ de la Comisión de 22 de abril de 1998 relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo de la Unión Europea.

30. Decreto del Presidente del Consejo de Ministros, de 4 de agosto de 2000. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*, n° 184, de 8 de agosto de 2000, p. 9.

31. Directiva 90/219/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

32. Directiva 90/220/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

33. Directiva 97/35/CE de la Comisión de 18 de junio de 1997 por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220/CEE del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados.

34. Directiva 98/81 CE del Consejo de 26 de octubre de 1997 por la que se modifica la Directiva 90/219 CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

35. Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo.
36. Ley para la Producción de Cultivos Genéticamente Modificados, Act on the Growing etc. Of Genetically Modified Crops (Dinamarca).
37. Recomendación 2003/556 de 23 de julio de 2003 sobre las directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica.
38. Reglamento 65/2004 de la Comisión de 14 de enero de 2004 por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.
39. Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
40. Reglamento 258/97 (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
41. Reglamento 641/2004 de la Comisión de 6 de abril de 2004 sobre las normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable.
42. Reglamento 1139/98 (CE) del Consejo de 26 de mayo de 1998 relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE.
43. Reglamento 1813/97 (CE) de la Comisión de 19 de septiembre de 1997 relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de

determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE.

44. Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

45. Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18.

46. Reglamento 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados.

47. Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, (versión consolidada) *Diario Oficial de la Unión Europea*, número C321E de 29 diciembre 2006.

### **Instrumentos Jurídicos Estadounidenses**

48. *Agriculture Risk Protection Act*.

49. Código Federal de Regulaciones.

50. Estatutos del Estado de Vermont.

51. *Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act*.

52. *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*.

53. *Genetically Engineered Food Safety Act* (proyecto de ley).

54. *Genetically Engineered Food Right to Know Act* (proyecto de ley).

55. *National Environmental Policy Act*.

56. *Plant Pest Act*.

57. *Plant Protection Act*.

58. *Toxic Substances Control Act*.

59. *Virus Serum, Toxin Act*.

### **Instrumentos Mexicanos**

60. Acuerdo por el que se crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, con el

objeto de coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso y aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos.

61. Código Penal Federal.
62. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
63. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
64. Ley de Desarrollo Sustentable.
65. Ley de la Propiedad Industrial.
66. Ley de Productos Orgánicos.
67. Ley de Sanidad Animal.
68. Ley de Sanidad Vegetal.
69. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
70. Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable.
71. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
72. Ley General de Salud.
73. Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas.
74. Reglamentos de Control Sanitario de Productos y Servicios.
75. Reglamentos de Insumos para la Salud.
76. Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, el 28 de noviembre de 2006.
77. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
78. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
79. Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental.
80. Reglamento de la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas.
81. Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados

## *Fuentes Documentales*

publicadas en el *Diario Oficial de la Federación*, el 5 de diciembre de 2007.

82. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-93, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

83. Norma Oficial Mexicana 056-FITO-1995 que establece los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética.