



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO

SEMINARIO DE DERECHO AMBIENTAL

"ESTUDIO DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN MÉXICO"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADO EN DERECHO

P R E S E N T A

JOSÉ LUIS ARELLANO CUEVAS

DIRECTOR DE TESIS:

DR. AQUILINO VÁZQUEZ GARCÍA

MÉXICO

CIUDAD UNIVERSITARIA, 2018

CD. MX.





Universidad Nacional
Autónoma de México



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.



Lic. Ivonne Ramírez Wence
Directora General de Administración
Escolar de la UNAM
PRESENTE

El pasante de la Licenciatura en Derecho **José Luis Arellano Cuevas**, alumno de esta Facultad de Derecho con número de cuenta **069703432**, solicitó la inscripción en este Seminario y registró el Tema intitulado:

“Estudio del régimen jurídico de los Organismos Genéticamente Modificados en México”, la cual fue realizada bajo la dirección y asesoría de su servidor en mi calidad de catedrático de esta Facultad de Derecho.

Al haber llegado a su fin dicho trabajo y después de revisarlo, considerando que reúne con los requisitos reglamentarios y metodológicos que establece el Reglamento de Exámenes Profesionales de esta Máxima Casa de Estudios.

Apoyado en mi revisión y otro Dictamen, firmado por el Profesor Revisor Lic. Leonel Pantoja Villalobos, en mi carácter de Director de Seminario, solicito a usted tenga a bien autorizar los trámites necesarios para la realización de dicho Examen Profesional.

Sin otro particular, agradezco la atención que se sirva dar a la presente, haciendo propicia la ocasión para enviar un fraternal saludo.

ATENTAMENTE
“POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU”
Ciudad Universitaria, Cd. de México, a 7 de junio de 2018

DR. AQUILINO VÁZQUEZ GARCÍA
DIRECTOR DEL SEMINARIO

Nota: El interesado deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes contados de día a día aquello en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducara la autorización que ahora se le concede para someter su tesis a examen profesional, misma autorización que no podrá otorgarse nuevamente sino en el caso de que el trabajo recepcional conserve su actualidad y siempre que la oportuna iniciación del trámite para la celebración del examen haya sido impedida por circunstancia grave, todo lo cual calificará la Secretaria General de la Facultad.

ÍNDICE

Introducción.....	I
CAPÍTULO 1. CONCEPTOS Y ANTECEDENTES	1
1. Evolución	1
2. Nacimiento de la biotecnología y la bioseguridad	2
Primeros cuestionamientos sobre el uso de la biotecnología	2
3. Organismos Genéticamente Modificados	3
4. Bioética	5
Antecedentes de la bioética	6
Bioética y derechos humanos	7
Derechos fundamentales de la bioética.....	8
Bioética y biotecnología.....	8
Bioética y derecho.....	10
5. Derecho ambiental.....	11
Conceptualización del derecho ambiental.....	12
Fuentes del derecho ambiental	13
Marco histórico del derecho ambiental.....	15
CAPÍTULO 2. REGULACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	24
1. Regulación nacional.....	24
Ley de Bioseguridad Organismos Genéticamente Modificados	24
Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.....	27
Ley General de Salud.....	27

2. Instituciones	28
CIBIOGEM	28
SEMARNAT	30
SAGARPA	31
SENASICA.....	32
SSA.....	34
SHCP	35
CONABIO. Su relación con el Protocolo de Nagoya	36
3. Gestión	37
Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados...37	
RNLD-OGM.....	37
4. Regulación Internacional	38
Convenio sobre la Diversidad Biológica.....	38
Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del CBD.39	
Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación.....	40
Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización.....	41
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria	42
5. Organismos internacionales	42
OCDE	42
OMS	43
FAO.....	43
Organización Norteamericana de Protección de Plantas	44

Comisión del <i>Codex Alimentarius</i>	44
Organización Mundial para la Salud Animal.....	44
6. Derecho comparado: Francia, EUA, Brasil, la Región Andina y Argentina en torno a OGM.....	45
Características de la legislación francesa en materia de OGM en cuanto al principio precautorio	47
Normativa específica de los OGM en la legislación francesa	49
El principio precautorio en la Constitución francesa	50
Posible prohibición de material transgénico	53
EUA.....	55
FDA	57
Brasil	60
Región Andina.....	62
Argentina	63
Aspectos legales.....	70
CAPÍTULO III. BIOTECNOLOGÍA Y EL USO DE OGM EN LA ALIMENTACIÓN	73
Biotecnología.....	73
Biotecnología y su uso en alimentos genéticamente modificados.....	74
Metodología aplicada en los alimentos genéticamente modificados	93
Principales alimentos genéticamente modificados y sus características	96
Ventajas y desventajas de los alimentos genéticamente modificados	101
Conclusiones	104

Bibliografia.....	109
-------------------	-----

INTRODUCCIÓN

Hablar de los organismos genéticamente modificados parece ser un tema tabú en la actualidad. No es para menos debido a las posturas críticas y a las posturas que defienden su uso. La regulación a nivel mundial ha dejado de qué hablar, y no es para menos la legislación nacional.

Es ciertos que engloba aspectos económicos y en materia de avances tecnológicos y científicos. La concertación de estas áreas no es de menor importancia debido a que se ha logrado importantes avances en materia de OGM. Sin embargo, por lo anterior, sigue siendo su uso limitado en algunos países.

Sin embargo, algo que se ha dejado de lado son las implicaciones ambientales y sus repercusiones para con los seres humanos. ¿Es más importante la aplicación de organismos genéticamente modificados que el cuidado del entorno ambiental? ¿Hay alguien quien puede difundir este conocimiento a toda la sociedad en general para tomar decisiones? ¿Cuál es el papel e importancia de la legislación y de las instituciones nacionales sobre el tema? Todas estas cuestiones se encuentran plasmadas en el presente trabajo y se trata de dar un panorama general para entender la importancia y en qué puntos, en cuanto a legislación nacional, puede haber campos de oportunidad para que el derecho no quede atrás de los hechos sociales.

Así pues, en el primer capítulo se dan a conocer los primeros matices conceptuales sobre los organismos genéticamente modificados, su relación con la biotecnología, la bioética y el derecho y su relación con el medio ambiente, las implicaciones conceptuales. Es relevante este estudio en el sentido de saber el alcance teórico de los OGM con respecto al medio ambiente. De igual manera, se ofrece un abanico histórico de la evolución de dichos organismos y sus implicaciones en la ciencia y tecnología a lo largo de los años.

Para el segundo capítulo, se hace un análisis crítico de las leyes y ordenamientos nacionales que tienen alguna injerencia con los OGM. Como se podrá notar a lo largo del desarrollo de este capítulo, persisten lagunas jurídicas que

solo el conocimiento, dominio y difusión completa pueden ayudar a que no existan tales lagunas. Por otro lado, se señalan las instituciones y sus facultades en este tema. Dicho estudio se complementa con los tratados internacionales más importantes en materia de OGM y cómo es que la legislación mexicana ha sido impactada por los mismos.

Además de ello, se hace un parangón entre legislaciones de otras naciones con respecto a la mexicana, en donde se hace notar la importancia de la legislación francesa y brasileña, cuyos aparatos legislativos han contribuido de manera significativa en la toma de decisiones a nivel gubernativo sobre el uso e implementación de los OGM en la población. Este énfasis resulta crucial en el presente trabajo en el sentido de que se pueden retomar algunos modelos planteados y poder llevarlos a la práctica administrativa dentro del territorio nacional.

Para finalizar, el tercer capítulo es dedicado al uso, desarrollo e implementación del material genético en la alimentación de los mexicanos. ¿Realmente se toman las variables que resultan de diversos estudios científicos para realizar la labor de legislar en materia de OGM en la alimentación? ¿Existe un criterio sólido y un conocimiento general de los mismos?

CAPÍTULO 1. CONCEPTOS Y ANTECEDENTES.

1. EVOLUCIÓN.

Si bien es cierto que el presente trabajo tiene como eje central el análisis jurídico de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM), es menester señalar que es necesario realizar una breve mención sobre un concepto científico fundamental para este tema: la evolución; lo anterior es así en virtud de que tanto la Biotecnología como los OGM parten, tienen su origen en la evolución de los organismos vivos.

Los desarrollos biotecnológicos no serían lo que son hoy en día si no hubieran surgido teorías como la de la evolución, de la cual también parte la genética (ciencia igual de fundamental e importante para el desarrollo de nuevos organismos genéticamente modificados).

El estudio de la evolución comienza formalmente en 1859, con la publicación de “El origen de las especies” escrito por el célebre Charles Darwin, empero es necesario señalar que las ideas de Darwin fueron desarrolladas con base a ideas de otros antecesores.

Las ideas de que una especie pudiera convertirse en otra, de cómo surgen los seres vivos y, en ocasiones, de cómo se transforman unos en otros, desde tiempos de la Antigua Grecia les han interesado a los hombres. Es debido a ese interés y a esa curiosidad que se empezó a estudiar el origen de la vida, el origen de las especies, y por ende se empezó a estudiar a la evolución.

El hombre primitivo gracias a la evolución, se convirtió en un ser capaz de: criar plantas y animales; de recolectar y procesar plantas y hierbas para su uso en la medicina tradicional; de hacer pan, vino y cerveza; de crear muchos productos (alimentos) fermentados dentro de los que se encuentran el yogurt y el queso; de crear medicinas contra las enfermedades más comunes. Los arqueólogos siguen descubriendo ejemplos antiguos del uso de microorganismos por el hombre, por ejemplo en la Antigua India la gente preparaba varios tipos de comida fermentada, de bebidas y de medicina. Aproximadamente en el año 4000 A.C. los antiguos egipcios y sumerios usaron levadura (una clase de hongo) para elaborar vino y

hornear pan. Los habitantes de Mesopotamia usaron bacterias para convertir el vino en vinagre.

2. NACIMIENTO DE LA BIOTECNOLOGÍA Y LA BIOSEGURIDAD

Primeros cuestionamientos sobre el uso de la biotecnología.

En 1953, Francis Harry Compton Crick y James Dewey Watson descubrieron la estructura molecular de doble hélice de los ácidos nucleicos y su importancia para la transferencia de información en la materia viva, investigación por la cual recibieron el Premio Nobel de Fisiología o Medicina en 1962.

Posteriormente en 1973, se desarrollan técnicas de recombinación *in vitro* de ácido desoxirribonucleico (ADN), también conocidas como ADN recombinante que hacen posible “aislar genes específicos de un organismo y transferirlos a otro, generándose así los organismos transgénicos”.¹

A partir de los avances técnicos y científicos de finales del siglo XX surge la Biotecnología como una actividad multidisciplinaria que estudia, modifica transforma y utiliza los sistemas biológicos, específicamente microbios, plantas y animales, buscando “hacer uso responsable y sustentable de la biodiversidad, mediante el desarrollo de tecnología eficaz, limpia y competitiva para facilitar la solución de problemas importantes en los sectores de la salud, agropecuario, industrial y medio ambiente”.²

Los transgénicos en México se han utilizado comercialmente desde hace 35 años en la industria, por ejemplo, en la industria farmacéutica, se han utilizado en la fabricación de medicamentos de origen transgénico o recombinante como la insulina, la hormona del crecimiento y anticoagulantes de la sangre. También en la

¹ Comité de Biotecnología de la Academia Mexicana de Ciencias, *Por un uso responsable de los Organismos Genéticamente Modificados*, México, 2007, http://www.ibt.unam.mx/computo/pdfs/por_un_uso_responsable_ogms.pdf

² Bolívar Zapata, Francisco G., *Biotecnología Moderna para el Desarrollo de México en el Siglo XXI. Retos y oportunidades*, México, CONACyT, Fondo de Cultura Económica, 2002.

industria de producción de alimentos, por ejemplo, el uso de la *quimosina* recombinante en la producción de quesos y las *glucanasas* en la producción de cerveza. Además, a partir de 1996, se han comercializado plantas transgénicas como el maíz, el algodón, soya y trigo.³

3. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

Los organismos genéticamente modificados se originan a partir de la biotecnología moderna, es decir a partir de

La aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.⁴

En este orden de ideas, el artículo 3 fracción XXI de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, tomando como base la definición del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, define a los organismos genéticamente modificados como:

Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna”.

También conocidos como transgénicos, organismos vivos modificados (OVM), u organismos modificados por Ingeniería Genética (MIG), son aquellos organismos vivos desarrollados por científicos, en los que se ha alterado o transformado su material genético, para obtener características específicas, mediante el uso de técnicas de ingeniería genética, diferentes a las modificaciones tradicionales.

³*Op. cit.*, 1.

⁴ Artículo 3 fracción VI de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Al respecto, conforme a la Organización Mundial de la Salud, los organismos genéticamente modificados pueden ser definidos como aquellos organismos (plantas, animales y microorganismos) en los que el material genético (ADN) ha sido alterado, de una forma que no ocurre de manera natural, a partir de la transferencia de genes individuales seleccionados, de un organismo a otro, e inclusive entre especies no relacionadas.⁵

Por su parte, el Programa Educativo “Por Qué Biotecnología” los define como:

Aquella planta, animal, hongo o bacteria a la que se le ha agregado por ingeniería genética uno o unos pocos genes con el fin de producir proteínas de interés industrial o bien mejorar ciertos rasgos, como la resistencia a plagas, la calidad nutricional, la tolerancia a heladas, entre otras características⁶.

Ahora bien, una vez establecida la definición de organismo genéticamente modificado, hay que entender su procedimiento de creación. Al respecto se requieren conocimientos técnicos para entenderlo, sin embargo, para los fines de este trabajo, es ilustrativa la explicación que aporta la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad:

Se transfiere ácido desoxirribonucleico (ADN o DNA, por sus siglas en inglés) del genoma de un organismo (donador) al genoma de otro (receptor) mediante técnicas de biotecnología moderna.

Estas técnicas permiten extraer el ADN que se ha identificado como de interés (pudiese ser un gen que confiere una característica interesante), modificarlo cuando sea necesario, agregarle secuencias reguladoras

⁵ Traducción propia: World Health Organization, *Frequently asked questions on genetically modified foods*, 2014, http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/#

⁶ ArgenBio, *Los organismos genéticamente modificados o transgénicos*, Argentina, 2007, <http://porquebiotecnologia.com.ar/index.php?action=cuaderno&opt=5&tipo=1¬e=2>

deseadas e incorporarlo al nuevo organismo mediante técnicas de transformación.

Algunas de las técnicas de transformación son físicas como la electroporación de protoplastos (células sin pared celular), la microinyección y la biobalística, mientras que existen también las biológicas como el uso de *Agrobacterium tumefaciens* que de manera natural infecta a ciertas plantas incorporando la secuencia transgénica⁷.

Para su identificación se utilizan diversos métodos, por ejemplo, la reacción en cadena de la polimeras (PCR) final y tiempo real, ELISAS incluyendo placas y tiras reactivas, Southern, Northern, Western y bioensayos.

4. BIOÉTICA.

La Bioética es un híbrido principalmente compuesto por Derecho Ambiental, Derecho Constitucional, Derecho Administrativo y derechos humanos. De igual manera la Bioética se apoya sobre estudios de moral y de ética.

Su eje central son los centros de imputación moral, considerados estos como algo valioso para la sociedad, para la raza humana, y esto es porque a su vez el centro de imputación moral depende del principio del mínimo moral, siendo este el elemento básico, la esencia misma del centro de imputación moral que debe existir, y que abarca principalmente los valores, dicho en otras palabras lo que es considerado bueno y malo por la moral y la ética de una sociedad en un tiempo y lugar determinados.

Respecto de la ética, ésta es un estudio de la moral, es una sistematización de los principios que rigen la moral para así poder estandarizar dichos principios a una parte medular y genérica.

⁷ Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, *Preguntas comunes sobre los organismos genéticamente modificados (OGMs) o transgénicos*, México, 2008, <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/preguntas.html>

Uno de los varios objetivos de la ética es buscar los principios básicos de la moral que puedan ser aplicados a la humanidad, apoyándose para esto en elementos históricos concordantes a lo largo de la historia. Un ejemplo de lo anterior es el *Derecho Mosaico*, también conocido como el Derecho de Moisés, o en otros términos los diez mandamientos, es en estos mandamientos donde hay elementos que concuerdan a nivel histórico, teniendo como base un mínimo de moralidad.

Incluso el hombre primitivo entendía que debía de tener cierto grado de comportamiento dentro de sus grupos sociales.

Así pues la ética trata de generar elementos mínimos de moral que se apliquen a las demás ramas del conocimiento y de la sociedad.

Antecedentes de la bioética.

El término actual de “bioética” nació en 1927 con el filósofo alemán Fritz Jahr, el consideraba que la propia humanidad avanza demasiado rápido y de un modo en el que no existe un límite para el desarrollo científico.

Lo anterior derivó en el hecho de que el positivismo golpeó a las ciencias de la vida de una manera que se preponderó el resultado de la ciencia, lo anterior significó un gran avance para la ciencia, pero como una consecuencia negativa se rescata el despojo de aspectos morales a estos avances científicos, siendo un claro ejemplo de esto los experimentos y los avances generados por los alemanes de la Alemania Nazi.

En términos jurídicos, se puede afirmar que se eliminaron todos aquellos elementos que no eran propios de una norma jurídica.

Hay tres líneas a saber que nacen después de la Segunda Guerra Mundial:

- ❖ *Bioética clásica.*
- ❖ *Sustentabilidad, racionalidad y ética en la utilización de los recursos naturales.*
- ❖ *Derechos preexistentes por la misma naturaleza humana.*

La bioética clásica tiene como principio fundamental el que la medicina no puede buscar y obtener avances por encima de la salud de las personas físicas. La línea de la sustentabilidad, racionalidad y ética en la utilización de los recursos naturales tiene como objetivo principal el que no se consuman los recursos naturales del planeta más allá de la tasa de regeneración de dichos recursos. Por último, la tercer línea posee como postulado máximo el que los derechos de las personas están antes de la existencia de una norma jurídica, por el simple hecho de pertenecer a la especie humana.

La Bioética va a tratar de generar los límites de los avances de la humanidad respecto de la vida y del medio ambiente, generando la idea de racionalidad en la sociedad.

Bioética y derechos humanos

Los derechos humanos pueden ser considerados como el mínimo de reconocimiento universal para mantener el estatus de conservación y dignidad de las personas.

Dentro del tema de los derechos humanos podemos encontrar el término de *conceptos plastilina*, siendo estos conceptos que se van moldeando (de ahí su nombre), dependiendo del horizonte epistemológico de cada individuo, siendo dependientes de la suma de los conocimientos, de la información de cuna y de la información adquirida durante la vida de cada individuo.

También, dentro de los derechos humanos podemos encontrar el término de dignidad, considerada esta como el mínimo de felicidad, es el mínimo que satisface las necesidades básicas y culturales fundamentales para el desarrollo tanto individual como en sociedad del ser humano para que este pueda alcanzar la felicidad. Un derecho humano debe maximizar la dignidad de las personas, siendo esta un producto, elemento y complemento básico de aquellos.

Los derechos humanos no pueden ser divisibles, dicho de otra manera, estos no pueden dividirse en familias, grupos generales o clasificaciones. Es importante mencionar que el *Garantismo* siendo el híbrido entre el *Naturalismo* y el *Positivismo*

establece que las bases fundamentales de los derechos humanos deben ser intocables independientemente de la forma de gobierno.

Derechos fundamentales de la Bioética

Gustavo Zagrebelsky en su obra *“El derecho dúctil”*, retoma las ideas de Rousseau, aquel dice que la constitución de cualquier país va a estar constituida de dos elementos principales a saber: los *principios y las reglas*.

Los principios, que son aquellos valores máximos, anhelos que una sociedad pretende conservar como lo máspreciado (vida, libertad, democracia, igualdad de género, etcétera), se tienen que interpretar según el contexto en el que se manejen, según el caso concreto que se desee resolver.

Las reglas por otro lado, no son sujetas de interpretación, dicho con otras palabras, se agotan con el principio de literalidad de lectura.

Ahora bien, algunos de los derechos fundamentales o principios de la Bioética son:

- ❖ La vida.
- ❖ La salud.
- ❖ El medio ambiente sano.
- ❖ Libertades.
- ❖ Igualdad.
- ❖ Derechos económicos, siendo estos factores artificiales que impactan en toda hora a la actividad humana de tal manera que se convierten hasta cierto punto en factores vitales.

Los ejes rectores de los principios o derechos anteriores son la dignidad y la sustentabilidad.

Bioética y Biotecnología

La modificación genética es un tema tabú, que se regula a partir del Convenio sobre Diversidad Biológica suscrito en la conocida Cumbre de la Tierra celebrada en Río de Janeiro Brasil en 1992, y que quizás constituye uno de los más grandes retos

actuales del derecho en su interrelación con la bioética y con el equilibrio ecológico, e igualmente es un reto del derecho ambiental en cuanto a sus posibles afectaciones o impactos en la preservación de especies y ecosistemas naturales, incluso tiene una crítica conformada principalmente por una base religiosa donde “el hombre juega a ser Dios”.

Los doctrinarios sobre la biotecnología señalan que esta inició desde el descubrimiento de la agricultura, siendo este el momento en el cual se empezó a modificar de forma muy simple y primitiva la composición genética de un organismo. También, posterior a la agricultura se empezó a domesticar a los animales salvajes más dóciles, sacrificándose a los animales con genes más agresivos, siendo esto también una alteración genética a largo plazo.

Hoy en día la modificación genética se vuelve más visible porque los tiempos de “cruza” del material genético son más cortos, y esto es debido al avance de la tecnología científica.

La biotecnología es el conjunto de técnicas de manipulación de los genomas de un ser vivo para generar una variante novedosa con fines industriales, de salud, alimentación, etcétera. La biotecnología actual tiene limitantes, se limita en razón de la compatibilidad genética, esto quiere decir que no se pueden combinar genes de especies de reinos biológicos diferentes.

Es importante señalar que en las aplicaciones de la biotecnología no entra la clonación de seres vivos, debiéndose esto a que la clonación es sólo repetir el mismo ADN del organismo base, mientras que en el ámbito de la biotecnología lo que se hace es “mejorar” el material genético.

A través de la biotecnología surgen nuevos organismos llamados organismos genéticamente modificados, siendo estos aquellos seres vivos que mediante la aplicación de la ingeniería genética han sido transformados a nivel genómico para la utilidad industrial, alimentaria, de salud, etcétera. El maíz actual y su diversidad de especies es el ejemplo más claro de un organismo genéticamente modificado.

En nuestro país, la materia se reguló a partir de 2007, año en que se expide la Ley de Biotecnología y Organismos Genéticamente Modificados.

Bioética y Derecho

“Una de las características principales de la Bioética es el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales pertenecientes a cada sociedad y cultura, generando un marco jurídico mínimo para resolver los conflictos anteriormente señalados”⁸.

Las normas jurídicas tienen una gran relación con las normas morales, de hecho podría atreverme a decir que tienen su origen en estas, porque desde tiempos antiguos todo aquello que era considerado malo o perjudicial para la sociedad mediante un juicio moral, con el tiempo fue evolucionando hasta llegar a la prohibición de estas conductas mal vistas por la sociedad mediante normas jurídicas establecidas en los primeros ordenamientos legales.

Actualmente en México, el Derecho y la legislación se encuentran en una época donde el positivismo aún tiene gran ímpetu, la mayoría de leyes y reglamentos están dirigidos a solucionar problemas de aspectos políticos, sociales y económicos, creándose aquellos mediante un proceso legislativo muy mecánico, donde incluso se hacen de lado los principios y valores que en un principio fueron la base de la conducta de la sociedad.

Para finalizar, para comprender lo anteriormente escrito, sólo se tiene que recordar que el término jurisprudente se le adjudicaba a aquel erudito del Derecho que resolvía los casos que se le planteaban no sólo con sus vastos conocimientos jurídicos, sino también con prudencia, haciendo uso de los valores y principios existentes en su época para así resolver el caso en particular, todo esto muy contrario al Derecho y a la normatividad mecánica actuales diseñados para resolver problemas generales.

⁸ ALBARELLOS, Laura Adriana, *Bioética con trazos jurídicos*, S.N.E., Porrúa, México, 2007, p.108.

El Derecho, para propiciar su eficacia, debe volver a hacer uso de los principios y valores para recuperar su esencia y solucionar de la mejor manera los problemas actuales que la sociedad sufre. El Derecho debe proteger porque es lo correcto y no porque deba velar por intereses y por cuestiones de utilidad. Primero el interés general y público, y luego el privado, esa es la deontología lógica del Derecho.

5. DERECHO AMBIENTAL.

Como tal es importante tener en cuenta este concepto debido a las interacciones de los seres humanos con su entorno: la manipulación genética de los organismos puede representar ventajas y desventajas para el entorno de la humanidad.

A pesar de que el tema central de este trabajo de investigación es la Bioética, es importante desarrollar un tema dedicado al Derecho Ambiental, ya que este y la Bioética se relacionan en el sentido de que ambas disciplinas buscan fijar el bienestar del planeta Tierra, el bienestar del hogar de la especie humana y de los demás seres vivos que lo habitan.

Desde el momento en que el ser humano tuvo conocimiento y conciencia de su propia inteligencia y de su misma existencia empezó a modificar el ambiente de tal manera que pudiera satisfacer sus necesidades y tener un estilo de vida cada vez más cómodo. Dichas modificaciones y cambios en el medio ambiente en un principio fueron menores, de tal forma que los daños ocasionados a los ecosistemas eran mínimos o difíciles de percibir, pero a partir de la Revolución Industrial el hombre comenzó a afectar de manera más notoria el medio ambiente, generando de esta manera un impacto negativo mucho mayor al planeta Tierra.

Con el paso del tiempo, la ciencia y el desarrollo de nueva tecnología tuvieron un auge impresionante, pero por desgracia, el daño causado al ambiente fue directamente proporcional a este auge tecnológico y científico. Debido a lo anterior, las consecuencias del deterioro ambiental se hicieron fáciles de notar sin necesidad de realizar estudios complejos, o de tener conocimientos específicos en la materia.

“Vivimos una era de verdades implacables, en la que la naturaleza está mostrando

sus límites, y en la que nos acercamos a las fronteras de los modelos que han sido la base de nuestro desarrollo”.

Una vez que la sociedad estuvo consiente del daño provocado a los ecosistemas, surgió en ella la necesidad de solucionar los diversos problemas ambientales, dando lugar al nacimiento de nuevas disciplinas y ciencias. Dentro del área biológica surgieron ciencias como la Ecología, la Ingeniería Ambiental, el desarrollo de materiales sustentables y ecológicos, y Ciencias de la Tierra entre otras ramas. Ahora bien, es cierto que se necesitaban estas disciplinas científicas, pero también se necesitaba darle solución a los problemas ambientales a través de la legalidad, a través de la normatividad de los sistemas jurídicos de los países del mundo, en pocas palabras a través del Derecho, es así como surgió la disciplina denominada como Derecho Ambiental.

Conceptualización del derecho ambiental.

En la diversa literatura jurídica que existe sobre la materia ambiental podemos encontrar varias definiciones del concepto de Derecho Ambiental.

Para Raúl Brañes el Derecho Ambiental es “el conjunto de normas jurídicas que regulan las conductas humanas que pueden influir de una manera relevante en los procesos de interacción que tienen lugar entre los sistemas de los organismos vivos y sus sistemas de ambiente, mediante la generación de efectos de los que se espera una modificación significativa de las condiciones de existencia de dichos organismos”.

Jesús Quintana Valtierra considera al Derecho Ambiental como la disciplina jurídica encargada del resguardo de la vida, tomando en cuenta los numerosos y las complejas relaciones que permiten que la vida sea posible. También considera que el Derecho Ambiental tiene como función la tutela de las condiciones que hacen posible la vida en todas sus formas.

Raquel Gutiérrez Nájera define al Derecho Ambiental como “el conjunto de normas que tienen por objeto regular las conductas que inciden directa o indirectamente en la protección, preservación, conservación, explotación y

restauración de los recursos naturales bióticos y abióticos”. También lo define como “el conjunto sistemático y ordenado de leyes que regulan la protección, conservación, preservación y utilización de los recursos naturales y del equilibrio ecológico del hábitat”.

La definición del concepto de Derecho Ambiental de Narciso Sánchez Gómez es la siguiente: “conjunto de normas jurídicas de Derecho Público, que regulan las relaciones de los seres humanos en sociedad con los diversos recursos naturales, en la medida en que aquellos pueden influir sobre estos últimos”.

Podemos destacar que los elementos en común de estas definiciones son la preservación de la vida y de los recursos naturales del planeta, así como la regulación de la conducta humana que influye en el medio ambiente.

Para mí, el Derecho Ambiental es aquella disciplina jurídica que se encarga de preservar la vida misma, tratando de mantener en equilibrio las condiciones que hacen posible la continuidad de la vida, regulando la conducta de los seres humanos para evitar que dicha conducta afecte los ciclos biológicos, químicos y físicos del planeta, con el fin de preservar las condiciones que permiten la existencia de la vida. De igual manera considero que tiene como función el uso sustentable de los recursos naturales para el aprovechamiento no sólo de las generaciones presentes, sino también de las generaciones futuras.

Fuentes del derecho ambiental.

“El Derecho Ambiental tiene un carácter “difuso”. Con este término se designa el fenómeno de la dispersión de las normas jurídicas que tratan, directa o indirectamente, de la protección del ambiente”.

Lo anterior significa que el Derecho Ambiental se encuentra disperso en las diferentes normas de la legislación mexicana, como lo son principalmente las leyes reglamentarias del artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y demás aplicables de la misma como el 1°, 2, 4, 25, 73, 115, 122 y 133, las Leyes Federales y las Leyes Generales así como sus respectivos Reglamentos, los Códigos, la Jurisprudencia emitida por la Suprema Corte de Justicia de la

Nación, e inclusive las Normas Oficiales Mexicanas. Toda esta legislación siempre que se refiera a materias relacionadas con la protección del medio ambiente, la prevención y control de la contaminación, el ordenamiento ecológico y territorial, la preservación de la biodiversidad, la responsabilidad por daño ambiental y a la utilización y aprovechamiento sustentable de los recursos naturales, en su conjunto constituye la estructura del Derecho Ambiental.

Diversos autores sostienen que las fuentes principales del Derecho Ambiental son las “formales”, entendiendo a estas como toda la legislación existente sobre la materia ambiental, esto es, el derecho positivo mexicano (enlistado en el párrafo anterior). Personalmente considero la existencia de dos tipos de fuentes anteriores a las formales: las fuentes materiales y las fuentes históricas. Las fuentes materiales o reales son todos aquellos factores políticos, económicos, sociales, religiosos, culturales, etcétera, de una sociedad y que al tener consecuencias y efectos en la vida cotidiana de la misma sociedad, influyen en la creación de la norma jurídica. Por otro lado, las fuentes históricas son todos aquellos documentos o cualquier otro medio en el que se registró información sobre el sistema jurídico de una sociedad en el pasado y que de alguna manera influye en la creación de la normatividad actual (no tiene que ser remoto o antiguo el medio, por ejemplo cualquier legislación abrogada deja de ser una fuente formal para convertirse en una histórica).

Desde mi sencillo punto de vista considero que las fuentes materiales e históricas son anteriores a las formales, lo anterior con base en el hecho de que antes de la Segunda Guerra Mundial, ningún Estado tenía una legislación propiamente ambiental.

Es después de la Segunda Guerra Mundial y de sus notorias consecuencias (fuentes materiales) que en el mundo empezó a surgir la preocupación por la perturbación y la degradación de los ecosistemas naturales, (también llamados sistemas biofísicos), daños ocasionados por la conducta humana. Claro ejemplo de esto es la celebración de la Conferencia Científica de las Naciones Unidas, sobre Utilización y Conservación de Recursos, de agosto a septiembre de 1949 (cuatro

años después de la Segunda Guerra Mundial.

Con el tiempo, a nivel internacional se celebraron diversos convenios, tratados y conferencias encaminados a la protección jurídica del medio ambiente y del equilibrio ecológico, resaltando que cada vez que era creado un nuevo tratado que abrogaba a uno anterior de la misma materia, este se convertía en una fuente histórica.

Las fuentes materiales e históricas dieron lugar al nacimiento del Derecho Internacional Ambiental, siendo este el conjunto de convenios y tratados celebrados entre los Estados sobre la materia ambiental, lamentablemente este derecho no era vinculante de tal manera que no había una sanción como tal, para aquella parte que no cumpliera con lo estipulado. Se puede decir que el Derecho Internacional Ambiental en sus orígenes más que una disposición obligatoria, comenzó como una serie de importantes recomendaciones para los Estados.

A pesar de la falta de fuerza obligatoria del Derecho Internacional Ambiental, este fue sumamente relevante porque a partir de él los países no sólo comenzaron a adaptar su legislación nacional (interna) para hacer frente a los problemas ambientales, adoptando los conceptos, los principios, y la esencia misma del Derecho Internacional Ambiental, sino también los Estados comenzaron a crear su propia normatividad en materia ambiental (fuentes formales del Derecho). Ejemplo de esto es el término "Ambiente" el cual fue adoptado por la legislación, la política y la doctrina nacional e internacional.

Con las afirmaciones anteriores, en esta tesis se considera que el Derecho Ambiental tiene tres fuentes: las materiales, las históricas y las formales.

Marco histórico del derecho ambiental.

Este tema está estrechamente relacionado con el punto anterior.

Como se ha mencionado anteriormente, después de la Segunda Guerra mundial se hizo notoria la repercusión de la conducta humana (en especial la productiva) sobre el medio ambiente, el equilibrio ecológico y los ecosistemas, principalmente mediante la generación de residuos y contaminantes sólidos, las

emisiones de dióxido de carbono al aire, las descargas líquidas de desechos, entre otros.

Por todo lo anterior los países (en el inicio sólo fueron algunos Estados europeos) empezaron a celebrar tratados y cumbres internacionales, algunos de ellos son:

- La Conferencia Científica de las Naciones Unidas sobre Conservación y Utilización de Recursos, de agosto a septiembre de 1949.
- El Acuerdo Internacional para la Prevención de la Contaminación del Mar por Petróleo, en mayo de 1954.
- La Conferencia Intergubernamental de Expertos sobre Bases Científicas para el Uso Racional de los Recursos de la Biosfera, en septiembre de 1968.
- La Conferencia de Estocolmo, del 5 al 16 de junio de 1972. Esta conferencia fue organizada por la ONU, y es sobre el Medio Humano, en esta se destacó la relación sociedad-naturaleza y, como está ya señalado, difundió el surgimiento del concepto: Medio Ambiente. También estableció los primeros principios de política ambiental, (en total 26) mundialmente adoptados, pero no vinculantes.
- La Convención sobre el Comercio Internacional de Especies de Flora y Fauna Silvestres (CITES, por sus siglas en inglés), este tratado internacional fue adoptado el 3 de marzo de 1973 en Washington DC, y se redactó como el resultado de una resolución aprobada en una reunión de los miembros de la UICN, Unión Mundial para la Conservación de la Naturaleza. Entró en vigor el 1° de julio de 1975.
- La Estrategia Mundial para la Conservación, (UICN- Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza) de 1980.
- La Conferencia de Nairobi, de 1982. Conmemoró el décimo aniversario de la importante Conferencia de Estocolmo de 1972, y planteó la cooperación multilateral ambiental para poner fin a las descargas de sustancias tóxicas y emisiones a la atmósfera que produzcan calentamiento y contaminación.
- El Protocolo de Montreal, relativo a las sustancias que agotan la capa de

ozono estratosférico. Se estableció un Fondo Multilateral para ayudar a los países en desarrollo a cumplir con las metas de reducción de emisiones atmosféricas con plazos específicos. Es un tratado internacional cuyo acuerdo fue negociado en 1987, las negociaciones intergubernamentales del acuerdo comenzaron en 1981 y concluyeron con la adopción del Convenio de Viena en marzo de 1985 (ratificado por el Senado de la República el día 14 de septiembre de 1987).

- La Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, creada en 1984 por la Asamblea General de la ONU. Su principal función fue la elaboración de un "Programa Global para el Cambio", resultando así en 1987 el informe denominado Nuestro Futuro Común (también llamado Informe Brundtland, por el nombre de la presidenta de la comisión, a la sazón primera ministra de Noruega Gro Harlem Brundtland), informe que definió al "desarrollo sostenible" como un modelo de crecimiento que satisface las necesidades de la generación presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer sus propias necesidades, y que difundió en el mundo la idea del "desarrollo sostenible, sostenido o sustentable" (términos equivalentes). Los resultados del trabajo de esa comisión, sirvieron de antecedente a la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo de 1992.
- La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, también conocida como "Reunión de Río" o "Cumbre de la Tierra", se celebró en Río de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992. La Reunión de Río dio origen a los conceptos: "biodiversidad" y "aprovechamiento sustentable", y perfeccionó el nuevo orden internacional en el ámbito de la protección ambiental, impulsando la necesaria participación de la sociedad civil y estrategias de conservación ambiental a partir de dicho concepto biodiversidad. De ésta Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo fueron emanados tres documentos muy importantes: la Agenda Siglo XXI, la Convención Marco sobre Cambio Climático y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

- La Agenda Siglo XXI, dispone un plan de acción no vinculante, y tiene propuestas para administrar los recursos naturales en 40 capítulos que contienen 127 principios, entre los que destacan la eliminación de procesos productivos y consumo insostenibles, las políticas demográficas, el criterio de precaución para observarse cuando exista riesgo grave e irreparable en un entorno ambiental, la evaluación del impacto ambiental, el derecho de acceso a la información gubernamental, el papel de comunidades indígenas y organizaciones sociales en el logro del desarrollo sostenido, etcétera.
- La Convención Marco sobre Cambio Climático (ratificado por el Senado de México el día 3 de diciembre de 1992) se celebró para atenuar las concentraciones de gases de efecto invernadero emitidas a la atmósfera y que provienen de la actividad industrial, (como el dióxido de carbono) y que ocasionan un calentamiento adicional de la superficie y atmósfera terrestres. Este instrumento jurídico es base de futuros protocolos en materia de cambio climático que incluyen compromisos de limitación o reducción de emisiones antropogénicas, como el Protocolo de Kioto de diciembre de 1997, el cual tuvo como antecedentes el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono de marzo de 1985, y el Protocolo de Montreal de septiembre de 1987, referido a las sustancias que agotan dicha capa de ozono estratosférico.
- El Convenio sobre la Diversidad Biológica atiende la preocupación internacional por la considerable merma y extinción de especies en el mundo, estableciendo compromisos en los países firmantes para la debida conservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de ésta en sus tres manifestaciones: genes, especies y ecosistemas naturales.
- El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, del Convenio sobre Diversidad Biológica, cuya finalidad es garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología.
- La Cumbre de Johannesburgo en Sudáfrica, realizada del 26 de agosto al 4

de septiembre de 2002, a la que también se le conoce como la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, es aquí donde se asumió el compromiso de prever necesidades básicas de la dignidad humana, acceso al agua limpia y su saneamiento, atención a la salud, la seguridad alimentaria y la diversidad biológica, erradicar la pobreza y modificar las formas insostenibles de consumo y producción, así como la protección y gestión de los recursos naturales en el desarrollo económico y social. Se suscribió el Plan de Aplicación de las Decisiones de Johannesburgo referido básicamente a la erradicación de la pobreza y a la economía verde.

- Las Metas de Aichi para la Diversidad Biológica conforman un conjunto de 20 metas agrupadas en torno a cinco objetivos estratégicos, que deberían alcanzarse como máximo hasta el año 2020. Forman parte del Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020. El objetivo de estas metas es el abordar las causas subyacentes de la pérdida de la diversidad biológica mediante la incorporación de la diversidad biológica y promover la utilización sostenible.
- La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible fue celebrada en Río de Janeiro, Brasil, del 20 al 22 de junio de 2012, mejor conocida como Rio + 20, en la cual se suscribió un documento denominado “El Futuro que Queremos”, en el que se reafirman los principios de la Cumbre de la Tierra de 1992, y se postuló la economía verde; se renueva el compromiso político a favor del desarrollo sostenido, e incluye la puntualización de aspectos de seguridad alimentaria, nutrición y agricultura sostenible; agua y saneamiento; erradicación de la pobreza y de la producción y del consumo insostenibles; se refiere también al turismo, transporte, ciudades insostenibles, salud y población, empleo pleno, reducción del riesgo de desastres, ecosistemas marinos, bosques, biodiversidad, cambio climático, desertificación, degradación de la tierra y sequía, desechos, residuos, minería, educación, tecnología, etcétera.
- La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenido vigente a partir del 1° de enero de 2016, es un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la

prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia, y que además plantea 17 objetivos que abarcan las esferas económicas, sociales y ambientales. Es importante señalar que es aquí donde los Estados miembros de las Naciones Unidas reconocen que el mayor desafío del mundo actual es la erradicación de la pobreza, afirmando que mientras esta exista no puede haber desarrollo sostenible.

- Los ODS son los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, con los cuales se planea poner fin a la pobreza en todas sus formas, reducir la desigualdad y luchar contra el cambio climático. A pesar de que los ODS no son vinculatorios, instan a todos los países a adoptar medidas para promover la prosperidad y proteger al planeta.
- El Acuerdo de París vigente desde el día 4 de noviembre de 2016, surge de la Conferencia de París sobre el Clima. Este establece un plan de acción mundial que pone el límite del calentamiento global por debajo de los 2 °C. Uno de sus principales objetivos es el reducir la emisión de gases de efecto invernadero.
- La Reducción de Emisiones de gases de efecto invernadero causadas por la Deforestación y Degradación de los bosques, la conservación y el incremento de las capturas de CO₂, también conocida como REDD+, derivado de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, es un mecanismo de mitigación del cambio climático que busca reconocer y proveer incentivos positivos a los países en vías de desarrollo para proteger sus recursos forestales, mejorar su gestión y utilizarlos de manera sostenible con el fin de contribuir a la lucha global contra el cambio climático y sus efectos. Incluye 5 actividades: reducción de la deforestación, reducción de la degradación, conservación, manejo sostenible de los bosques y aumento de los stocks forestales de carbono.
- La Nueva Agenda Urbana aprobada por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre la Vivienda y el Desarrollo Urbano Sostenible (Hábitat III), reconoce al desarrollo humano sostenible como un paso decisivo para el logro del desarrollo sostenible de manera integrada y coordinada a nivel

mundial, regional, nacional, subnacional y local. Tiene como objetivo principal el que los asentamientos humanos sean inclusivos, seguros y sostenibles.

Es importante señalar que a nivel nacional además del Derecho Internacional Ambiental, los orígenes de la legislación en materia ambiental también fueron cuestiones en materia sanitaria y de inocuidad. En el país, antes de pensar en el medio ambiente se preponderaba la salud de los individuos, pero aun así esta idea de salud evoluciono y desemboco en la idea de la protección del medio ambiente, de lo que permite a la sociedad existir; y por lo tanto esto implicó la creación de normas con carácter exclusivamente ambiental.

De igual modo algunos antecedentes de la legislación ambiental nacional son:

- 1971.- Ley Federal para Prevenir y Controlar la Contaminación Ambiental.
- 1981-1982.- Plan Global de Desarrollo. Este abarca conceptos sobre prevención y control de la contaminación. A partir de aquí se crea la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología (SEDUE).
- 1982.- Ley Federal de Protección al Ambiente.
- 1983.- Reforma al párrafo sexto, del artículo 25 Constitucional. Trata sobre la rectoría económica del Estado; se estableció que en función del interés público es necesario conservar el medio ambiente, término por primera vez utilizado en la Constitución, introduciendo en esta el eje de la política mundial ambiental de un desarrollo sin impactos adversos (DOF, 3 de febrero).
- 1987.- Reforma a los artículos 27 Constitucional, párrafo tercero: para preservar y restaurar el equilibrio ecológico, 73 Constitucional, fracción XXIX-G: para facultar al Congreso a expedir leyes sobre la materia ambiental. Surge la concurrencia de las autoridades en sus tres niveles de gobierno (DOF, 10 de agosto).
- 1988.- Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, LGEEPA. Enfocada en materia de impacto ambiental, residuos peligrosos, prevención y control de la contaminación atmosférica, ruido y automotores, etcétera. Introdujo elementos nuevos sobre control, seguridad y participación

social, así como también instrumentos de política ambiental como lo son la evaluación de impacto ambiental, el ordenamiento ecológico territorial, las Normas Oficiales Mexicanas (NOMS), etcétera.

- 1992.- Ley de Aguas Nacionales.
- 1994.- Creación de la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP).
- 1996.- Reforma a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente: procesos de autorregulación, auditorías ambientales voluntarias, inventarios multimedios de emisiones y transferencia de contaminantes y la unificación de trámites para la operación y funcionamiento de establecimientos de competencia federal. También en esta reforma se incluyó un capítulo de delitos ambientales en los códigos penales sustantivo y adjetivo. También se incorporaron instrumentos económicos.
- 1999.- Artículo 4° Constitucional: toda persona tiene derecho a un ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar (DOF, 28 de junio).
- 2000.- Ley General de Vida Silvestre (DOF, 3 de julio).
- 2001.- Ley de Desarrollo Rural Sustentable.
- 2002.- Ley de Ciencia y Tecnología.
- 2003.- Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable (DOF, 25 de febrero).
- 2003.- Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
- 2005.- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (DOF, 18 de marzo). Se crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM).
- 2007.- Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables.
- 2008.- Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos. Se crea la Comisión Intersecretarial para el Desarrollo de los Bioenergéticos (DOF, 1° de febrero).
- 2012.- Ley General de Cambio Climático. Se crea la Comisión Intersecretarial sobre Cambio Climático y el Consejo de Cambio Climático (DOF, 6 de junio).
- 2012.- Se publica el Acuerdo por el que se expide el Programa de Ordenamiento Ecológico General del Territorio (DOF, 7 de septiembre).

- 2013.- Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.
- 2014.- Ley de Hidrocarburos.
- 2015.- Ley de Transición Energética.
- 2016.- Ley General de Asentamientos Humanos, Ordenamiento Territorial y Desarrollo Urbano.

CAPÍTULO 2. REGULACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

1. Regulación nacional.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Se publica el 18 de marzo de 2006, con el objeto de “regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola”.⁹

En su segundo artículo, la ley marca sus finalidades:

“I. Garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, del medio ambiente y la diversidad biológica y de la sanidad animal, vegetal y acuícola, respecto de los efectos adversos que pudiera causarles la realización de actividades con organismos genéticamente modificados;

“II. Definir los principios y la política nacional en materia de bioseguridad de los OGM y los instrumentos para su aplicación;

“III. Determinar las competencias de las diversas dependencias de la Administración Pública Federal en materia de bioseguridad de los OGM;

“IV. Establecer las bases para la celebración de convenios o acuerdos de coordinación entre la Federación, por conducto de las Secretarías competentes y los gobiernos de las entidades federativas, para el mejor cumplimiento del objeto de esta Ley;

“V. Establecer las bases para el funcionamiento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, a través de la cual las Secretarías que la integran deban

⁹ Artículo 1 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

colaborar de manera coordinada, en el ámbito de sus competencias, en lo relativo a la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados;

“VI. Establecer procedimientos administrativos y criterios para la evaluación y el monitoreo de los posibles riesgos que puedan ocasionar las actividades con organismos genéticamente modificados en la salud humana o en el medio ambiente y la diversidad biológica o en la sanidad animal, vegetal o acuícola;

“VII. Establecer el régimen de permisos para la realización de actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial, de organismos genéticamente modificados, incluyendo la importación de esos organismos para llevar a cabo dichas actividades;

“IX. Establecer el régimen de las autorizaciones de la Secretaría de Salud de organismos genéticamente modificados que se determinan en esta Ley;

“X. Crear y desarrollar el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados;

“XI. Determinar las bases para el establecimiento caso por caso de áreas geográficas libres de OGM en las que se prohíba y aquellas en las que se restrinja la realización de actividades con determinados organismos genéticamente modificados, así como de cultivos de los cuales México sea centro de origen, en especial del maíz, que mantendrá un régimen de protección especial;

“XII. Establecer las bases del contenido de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad;

“XIV. Establecer mecanismos para la participación pública en aspectos de bioseguridad materia de esta Ley, incluyendo el acceso a la

información, la participación de los sectores privado, social y productivo a través del Consejo Consultivo Mixto de la CIBIOGEM, y la consulta pública sobre solicitudes de liberación de OGM al ambiente, y XV. Establecer instrumentos de fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología.”

Para ello, busca concretar los principios y la política nacional en materia de bioseguridad de los OGM, determinar las competencias, establecer las bases para el funcionamiento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, precisar los procedimientos administrativos y criterios para la evaluación y el monitoreo de los posibles riesgos, así como el establecimiento caso por caso de áreas geográficas libres de OGM.

Tal como se encuentra en el artículo 9 de la ley en cuestión, señala los principios básicos:

“ARTÍCULO 9.- Para la formulación y conducción de la política de bioseguridad y la expedición de la reglamentación y de las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se observarán los siguientes principios:

“I. La Nación Mexicana es poseedora de una biodiversidad de las más amplias en el mundo, y en su territorio se encuentran áreas que son centro de origen y de diversidad genética de especies y variedades que deben ser protegidas, utilizadas, potenciadas y aprovechadas sustentablemente, por ser un valioso reservorio de riqueza en moléculas y genes para el desarrollo sustentable del país;

“II. El Estado tiene la obligación de garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente adecuado para su alimentación, salud, desarrollo y bienestar;

“III. La bioseguridad de los OGM tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación

comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola;”

Continuando con el artículo en comento, se rescata la fracción IV debido a la importancia del principio precautorio, el cual consiste en la valoración de riesgos así como la autorización de uso y manipulación de los OGM. Tiene su origen en la ley Barnier (Francia) de 1995, relativa al reforzamiento de la protección del medio ambiente la que por fin consagra legalmente dicho principio, según el cual “la ausencia de certidumbres, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos del momento, no deben retardar la adopción de medidas efectivas y proporcionadas destinadas a prevenir un riesgo daño grave irreversible al medio ambiente a un coste económicamente aceptable”

Esta ley prevé el régimen de permisos para la realización de actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial, de organismos genéticamente modificados.

Finalmente, contempla el régimen de inspección y vigilancia, medidas de seguridad o de urgente aplicación, así como las infracciones administrativas a sus disposiciones, sanciones y responsabilidades.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Establece los requisitos y obligaciones que se deben cumplir en el procedimiento de solicitud de autorización de permisos de liberación al ambiente, así como para el establecimiento de zonas restringidas y las especificaciones de la información que integra el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad.

Ley General de Salud

Regula a los Productos Biotecnológicos, definidos como aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, en cuyo proceso intervienen organismos vivos o parte de ellos, y que han sido modificados por ingeniería genética.

Al respecto en su artículo 282 bis-1 establece como una obligación de los productores "el notificar a la Secretaría de Salud, aquellos productos biotecnológicos o derivados que se destinen al uso o consumo humano", a fin de que antes de introducirlos al mercado nacional, la Secretaría de Salud los evalúe con la finalidad de prevenir riesgos. Y su etiquetado será conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.

2. Instituciones.

Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)

Es el órgano del Poder Ejecutivo Federal, que se encarga de establecer y coordinar las políticas relativas a la seguridad de la biotecnología respecto al uso de los organismos genéticamente modificados.

Está integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Medio Ambiente y Recursos Naturales; Salud; Educación Pública; Hacienda y Crédito Público y Economía, así como por el Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Y está compuesta por tres Órganos Técnicos y Consultivos, 1) el Comité Técnico, 2) el Consejo Consultivo Científico y 3) el Consejo Consultivo Mixto.

Entre sus principales funciones esta la implementación del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad que tiene por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad. Así lo afirma el artículo 19 de la ley comentada:

“ARTÍCULO 19.- La CIBIOGEM es una Comisión Intersecretarial que tiene por objeto formular y coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad de los OGM, la cual tendrá las funciones que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, conforme a las siguientes bases:

“I. La CIBIOGEM estará integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Medio Ambiente y Recursos Naturales; Salud; Educación Pública; Hacienda y Crédito Público, y Economía, así como por el Director General del CONACyT;

“II. La CIBIOGEM tendrá una Presidencia que será rotatoria entre los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente y Recursos Naturales y de Salud, y cuyo ejercicio, funciones y duración se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes. También habrá una Vicepresidencia cuyo titular será el Director General del CONACyT, quien presidirá las sesiones en ausencia del Presidente, coadyuvará con la Comisión y con el Secretario Ejecutivo en el ejercicio de sus funciones y realizará las actividades que le encomiende la propia CIBIOGEM en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de la presente Ley;

“III. La CIBIOGEM podrá invitar a otras dependencias a participar, con voz, en los acuerdos y decisiones de los asuntos que tengan relación con su objeto, así como a los miembros del Consejo Consultivo;

“IV. La CIBIOGEM contará con un Secretario Ejecutivo que será designado por el Presidente de la República, a propuesta del Director General del CONACyT, aprobada por la propia CIBIOGEM. Tendrá las atribuciones y facultades que se determinen en las disposiciones reglamentarias que deriven de este ordenamiento, y ejecutará y dará

seguimiento a los acuerdos de la propia Comisión y ejercerá las demás funciones que se le encomienden;”

Además, se encarga del Fomento a la Investigación en Bioseguridad y Biotecnología, de la Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados y la Red Nacional de Laboratorios de Detección, Identificación y Cuantificación de Organismos Genéticamente Modificados.

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales

Conforme al artículo 11 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, tiene como facultades, participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad, analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGM pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, expedir permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de OGM, así como el monitoreo de sus efectos.

Para mejor explicación de lo anterior, se transcribe las facultades principales de la SEMARNAT en materia de OGM:

“I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;

“II. Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGM pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, en los términos de esta Ley;

“III. Resolver y expedir permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de OGM, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento, incluyendo la liberación de OGM para biorremediación;

“IV. Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGM, permitida o accidental, al medio ambiente y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven; V. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;”

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

Por su parte la SAGARPA, analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos, resolver y expedir permisos para la realización de actividades con OGM y realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGM, permitida o accidental, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, y a la diversidad biológica. Lo anterior, conforme al artículo 12 de la ley en análisis:

“I. Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, y cualquier otro organismo o producto considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, con excepción de las especies silvestres y forestales reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, respectivamente, y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas derivadas de esas leyes;

“II. Animales que se consideren especies ganaderas y cualquier otro considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Animal, con excepción de las especies silvestres reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas derivadas de esas leyes;

“III. Insumos fitozoosanitarios y de nutrición animal y vegetal;

“IV. Especies pesqueras y acuícolas, con excepción de aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales

mexicanas; V. OGM que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales;

“VI. OGM que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios, y VII. En los demás organismos y productos que determine el reglamento de esta Ley.”

Para el ejercicio de sus facultades cuenta con el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), la cual “participa en el establecimiento de las políticas de la regulación nacional e internacional de bioseguridad para organismos genéticamente modificados de especies vegetales, animales, acuícolas y microorganismos aplicables por la SAGARPA para fomentar la aplicación y reconocimiento de la prevención, reducción y control de los posibles riesgos”.¹⁰

Coadyuva con el Centro Nacional de Referencia en Detección de Organismos Genéticamente Modificados, para el análisis, detección, identificación de los OGM.

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA).

Organismo sumamente importante en el tema de organismos genéticamente modificados, por la estrecha relación entre su uso con fines agroalimentarios. Es un órgano administrativo desconcentrado de la SAGARPA. Le compete, entre otros, regular y vigilar que los animales, vegetales, sus productos o subproductos que se importan, movilizan o exportan del territorio nacional, no pongan en riesgo el bienestar general; constata la calidad e inocuidad de productos en materia

¹⁰ Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, *Bioseguridad para OGM*, México, 2016, <https://www.gob.mx/senasica/acciones-y-programas/bioseguridad-para-organismos-geneticamente-modificados-51953>

agropecuaria, acuícola y pesquera, justificando con ello que la federación faculte al personal oficial para ejercer actos de autoridad.

El SENASICA, participa en el establecimiento de las políticas de la regulación nacional e internacional de bioseguridad para organismos genéticamente modificados (OGM) De especies vegetales, animales, acuícolas y microorganismos aplicables por la SAGARPA para fomentar la aplicación y reconocimiento de la prevención, reducción y control de los posibles riesgos que las actividades con organismos genéticamente modificados de especies vegetales, animales, acuícolas y microorganismos pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola; en apoyo con actividades relacionadas con operatividad de la bioseguridad.

Cuenta con laboratorios:

- Laboratorio de OGM
- Laboratorio de Diagnóstico para la Dirección de Organismos Patógenos
- Centro Nacional De Referencia Fitozoosanitaria (prevención y control de enfermedades de las plantas y animales)
- Unidad Integral de Servicios de Diagnósticos y Constatación del SENASICA.

Dentro del tema que se atiende, se toma en cuenta el laboratorio de OGM. El SENASICA desarrolló una red de infraestructura tecnológica especializada en las ramas de Organismos Genéticamente Modificados, detección de plaguicidas, contaminantes y patógenos para garantizar inocuidad en los alimentos.

Con la finalidad de preservar los alimentos de origen vegetal, animal, acuícola y pesquero del país, libres de contaminantes y patógenos, a través de técnicas específicas, la institución favorece al productor mexicano al proporcionar las herramientas de sanidad para que tenga ventaja competitiva y pueda posicionarse con éxito en el mercado nacional e internacional al cumplir con los parámetros de sanidad establecidos por las autoridades sanitarias.

Con lo anterior, se promueve la apertura de nuevos mercados, así como de los destinos y de los productos para favorecer el incremento de la productividad en las regiones del país.

La única forma para conocer si un organismo tiene modificaciones genéticas es mediante pruebas moleculares, realizadas en laboratorio.

De esta forma en el CNRDOGM (Centro Nacional de Referencia en Detección de OGM) se llevan a cabo técnicas para la detección, identificación, cuantificación y secuenciación de muestras de interés agroalimentario. Coadyuva en el análisis para la detección, identificación, cuantificación y secuenciación de las muestras colectadas por el personal oficial en las actividades de inspección a los permisos que han sido otorgados, así como en las actividades relacionadas con el monitoreo de la presencia de OGM no permitidos en el ambiente.

Actualmente se realiza el análisis de OGM en semillas, hojas y granos de trigo, algodón, soya, y maíz, a fin de detectar, identificar, y cuantificar en muestras de interés agroalimentario, la presencia de modificaciones genéticas, que le confieran al organismo la resistencia a plagas, tolerancia a herbicidas o resistencia a sequía.

Secretaría de Salud

Le corresponde evaluar caso por caso, los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los OGM, para ello, cuenta con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la cual se encarga de autorizar a los organismos genéticamente modificados para comercialización e importación para su comercialización destinada al uso o consumo humano, para lo cual el interesado, deberá tramitar una solicitud COFEPRIS 09-013.

Conforme al artículo 16, se especifican las facultades de esta Secretaría en materia de bioseguridad:

“I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;

“II. Evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los OGM sujetos a autorización en los términos del Título Quinto de esta Ley;

“III. Resolver y expedir las autorizaciones de OGM a que se refiere la fracción anterior;

“IV. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;

“V. Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley;

“VI. Solicitar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según se trate, con apoyo en elementos técnicos y científicos, la suspensión de los efectos de los permisos de liberación al ambiente de OGM, cuando disponga de información de la que se deduzca que la actividad permitida por esas Secretarías supone riesgos superiores a los previstos que pudieran afectar a la salud humana;”

Secretaría de Hacienda y Crédito Público

Le corresponde revisar en las aduanas de entrada del territorio nacional a los OGM que se importen y destinen a su liberación al ambiente, así como lo referente a las contribuciones (impuestos y derechos).

Además, conforme a lo dispuesto por el artículo 18 de la ley en cuestión,

I. Revisar en las aduanas de entrada del territorio nacional, que los OGM que se importen y destinen a su liberación al ambiente o a las finalidades establecidas en el artículo 91 de esta Ley, cuenten con el permiso y/o la autorización respectiva, según sea el caso en los términos de este ordenamiento;

II. Revisar que la documentación que acompañe a los OGM que se importen al país, contenga los requisitos de identificación establecidos en las normas oficiales

mexicanas que deriven de esta Ley;

III. Participar, de manera conjunta con las Secretarías, en la expedición de normas oficiales mexicanas relativas al almacenamiento o depósito de OGM o de productos que los contengan en los recintos aduaneros del territorio nacional;

IV. Dar aviso inmediato a la SEMARNAT, a la SAGARPA y/o a la SSA, sobre la probable comisión de infracciones a los preceptos de esta Ley, en materia de importación de OGM, y

V. Impedir la entrada al territorio nacional de OGM y productos que los contengan, en los casos en que dichos organismos y productos no cuenten con permiso y/o autorización, según corresponda, para su importación, conforme a esta Ley.

La SHCP ejercerá las facultades anteriores, sin perjuicio de las que le confiera la legislación aduanera, aplicables a la importación de todas las mercancías.

Comisión Nacional de Biodiversidad. Su relación con el Protocolo de Nagoya.

México firmó el Protocolo de Nagoya el 25 de febrero de 2011 y el 16 de mayo de 2012 depositó el instrumento de ratificación convirtiéndose en el quinto país en ratificarlo y el primer país mega diverso.

La CONABIO fungió como Punto Focal Nacional para el Comité Intergubernamental Especial de Composición Abierta del Protocolo de Nagoya, que dejó de funcionar hasta la primera reunión del Protocolo.

En el marco del Protocolo de Nagoya, CONABIO busca tener certeza en el monitoreo de los recursos biológicos que han sido accedidos por medio del consentimiento fundamentado previo y de los términos mutuamente acordados entre comunidades y usuarios.

En el Proyecto GIZ-ABS: Participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven del uso y el manejo de la diversidad biológica, que tiene como objetivo fomentar que los actores clave (instituciones gubernamentales, académicas,

comunidades indígenas y locales, sociedad civil y sector privado) apliquen normas y directrices para la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven del uso y el manejo de la diversidad biológica, la CONABIO será la contraparte mexicana, responsable de la coordinación y el seguimiento de las actividades derivadas del mismo.

3. Gestión.

Para verificar el cumplimiento de la normatividad en materia de organismos genéticamente modificados, la Ley General de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados prevé la implementación de dos redes:

Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados (Red Méx – MOGM)

“Constituye una herramienta de apoyo para ponderar con el suficiente sustento científico los efectos que organismos vivos modificados pudieran tener sobre la salud humana o el medio ambiente, sanidad vegetal o acuícola, útil para la toma de decisión en cuanto al manejo adecuado y cumplimiento a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados”.¹¹

Red Nacional de Laboratorios de Detección, Identificación y Cuantificación de Organismos Genéticamente Modificados (RNLD-OGM)

“Los análisis que llevan a cabo los laboratorios de detección y análisis de OGM emplean varias técnicas entre métodos bioquímicos, inmunológicos y moleculares que permiten tener certeza sobre el tipo de modificación genética que pudiera estar presente en el material de estudio, y cuando es necesario, determinar la cantidad en la que se encuentra, proporcionando así elementos que apoyan a las Autoridades a tomar las decisiones, coadyuvando cuando es necesario al proceso

¹¹ CONACYT, Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados (Red MOGM), http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/index.php?option=com_content&view=article&id=146&Itemid=819

de evaluación de riesgo y a las acciones de bioseguridad enfocadas al manejo de posibles efectos asociados a OGM".¹²

Es importante resaltar que, según datos de la CONABIO, en México, la mayor parte de la investigación y desarrollo tecnológico de los transgénicos se desarrolla en instituciones gubernamentales o universidades, "tales como INIFAP de SAGARPA, Instituto de Biotecnología de la UNAM, CINVESTAV y ENCB del IPN, UAM, Universidad Autónoma de Chapingo, Colegio de Postgraduados, CMMYT, CICY, UABC, entre otras".¹³

4. Regulación internacional.

Convenio sobre la Diversidad Biológica

Surge en el seno de Naciones Unidas, el 5 de junio de 1992 durante la Cumbre de la Tierra celebrada en Río de Janeiro, sin embargo, entró en vigor hasta el 29 de diciembre de 1993, y a la fecha cuenta con 193 Estados partes.

Su finalidad es promover medidas que conduzcan a un futuro sostenible, a partir de tres objetivos principales:

- 1) La conservación de la diversidad biológica,
- 2) La utilización sostenible de sus componentes y
- 3) La participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

Además, prevé el principio de precaución que implica que "cuando haya peligro de considerable reducción o pérdida de diversidad biológica, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas que impidan o minimicen dicho peligro".¹⁴

Es decir, establece que los Estados no pueden escudarse en que no hay evidencias concretas ni certeza científica sobre el daño que provoca la utilización

¹²*Ibidem*

¹³*Op. cit.* 7

¹⁴ Naciones Unidas, *Convenio sobre la Diversidad Biológica*, <http://www.un.org/es/events/biodiversityday/convention.shtml>

de un organismo genéticamente modificado, sino que deben establecer las medidas adecuadas para proteger a la biodiversidad y prevenir cualquier desequilibrio ecológico.

Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del CDB

Es un acuerdo internacional adoptado en el marco de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica en enero de 2000, pero entro en vigor hasta el 11 de septiembre de 2003 y a la fecha cuenta con 171 Estados parte.

Conforme al artículo 1° del Protocolo, su principal objetivo es establecer un adecuado nivel de protección respecto al desarrollo, transporte, transferencia, manipulación, utilización y liberación seguras de los organismos genéticamente modificados obtenidos mediante la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Para ello, establece las nociones básicas para el tránsito y uso confinado de los transgénicos, como los procedimientos de acuerdo fundamentado previo, de adopción de decisiones, de notificaciones, de OGM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

También prevé un Plan de Acción para la Creación de Capacidad para la Efectiva aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el cual “proporciona un marco general que resalta los elementos globales prioritarios que demandan acciones urgentes... Su intención es promover un acercamiento estratégico hacia creación de capacidades, así como guiar los esfuerzos de creación de capacidades”.¹⁵

Además, establece las bases para la evaluación del riesgo, la cual se debe llevar conforme a procedimientos científicos sólidos y transparentes, y para la

¹⁵ CONACYT, *Asuntos principales del protocolo de Cartagena*, México, <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/protocolo-de-cartagena/asuntos-principales>

gestión del riesgo, para evitar efectos adversos en la salud humana y la diversidad biológica. Al respecto el Anexo III, prevé principios generales, metodología y puntos a considerar para las evaluaciones de riesgo.

Finalmente, establece que las Partes deben facilitar el intercambio de información en el tema y ayudar a los otros Estados parte a cumplir sus obligaciones, así como promover conciencia y educación pública, incluyendo el acceso a información sobre transferencia segura, manejo y uso de organismos vivos modificados.

Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación

Es un tratado internacional suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, se prevé que entre en vigor 90 días después de haber sido ratificado por 40 Partes, sin embargo, a la fecha solo ha sido depositado por 32 países, entre los cuales se encuentra México quien lo ratificó en 2012.

La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena (COP-MOP 1) que se realizó en el 2004, estableció un Grupo de Trabajo Especial de composición abierta de expertos técnicos y jurídicos sobre responsabilidad y compensación a fin de cumplir con lo establecido en el Artículo 27 del Protocolo de Cartagena (responsabilidad y compensación). Los términos de responsabilidad y compensación se enfocan en saber las consecuencias que resultarían en caso de que causara daño el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados (OVM).

Después de 6 años de negociaciones, durante la Quinta reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena (COP-MOP 5), en el 2010, se decidió adoptar el Protocolo Suplementario.

El Protocolo de Nagoya proporciona normas y procedimientos internacionales respecto a la responsabilidad y compensación por el daño a la biodiversidad provocado por la utilización de transgénicos.

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización.

Surge ante la necesidad de dar impulso al logro del tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en la décima la Conferencia de las Partes del Convenio, en 2010.

El 29 de octubre de 2010, durante la celebración de la CoP-10 del CBD, fue adoptado el Protocolo de Nagoya enfocado al acceso justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. El Protocolo es el resultado de 7 años de negociaciones, en las que México participó activamente. Durante la misma reunión, las Partes acordaron establecer un Comité Intergubernamental Especial de Composición Abierta para el Protocolo de Nagoya (ICNP por sus siglas en inglés) como un órgano interno de gobierno provisional que dejó de existir cuando se realizó la primera reunión de las Partes del Protocolo.

El Protocolo “proporciona una base sólida para una mayor certeza y transparencia jurídicas tanto para los proveedores como para los usuarios de recursos genéticos”.¹⁶

Entre sus aspectos principales se encuentra 1) “el establecimiento de una serie de obligaciones concretas que cada parte deberá asumir para asegurar el cumplimiento de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de la Parte

¹⁶ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica*, Canadá, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2011, p. 1, <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>

que proporciona los recursos genéticos”¹⁷ y 2) la obligación de cumplir condiciones de cooperación mutuamente acordadas.

Asimismo, protege el “acceso a los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales cuando dichos conocimientos están relacionados con recursos genéticos fortalecerán la capacidad de esas comunidades para beneficiarse del uso de sus conocimientos, innovaciones y prácticas”¹⁸.

La Conferencia de las Partes que sirve como Reunión de las Partes para el Protocolo de Nagoya (COP-MOP por sus siglas en inglés) es la instancia más importante para la toma de decisiones relativas al Protocolo. La primera reunión se celebró en octubre de 2014, poco después de entrar en vigor, y la segunda (COP-MOP 2) se celebrará del 4 al 17 de diciembre de 2016 en el marco de la COP 13 del Convenio.

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

Su objetivo principal es la protección de la salud de las plantas mediante una evaluación y gestión de los riesgos de las plagas vegetales. Abarca, a los organismos genéticamente modificados, puesto que pueden llegar a considerarse una plaga.

En este sentido, en el marco de la IPPC se elaboran normas para abordar los riesgos de plagas asociados con los transgénicos y las especies invasoras, buscando que los gobiernos adopten medidas para prevenir la introducción y propagación de esas plagas.

5. Organismos internacionales.

1) Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

La OCDE tiene un área dedicada a la biotecnología, la cual redactó la Conferencia de Edimburgo, que tuvo como resultado la integración de un panel de consulta y discusión sobre transgénicos. Compuesto por 400 representantes de 40 países,

¹⁷*Ibidem*

¹⁸*Ibidem*

quienes “identificaron aspectos relevantes como la necesidad de un debate más abierto, transparente e incluyente en los procesos de definición de políticas en la materia, así como el reconocimiento de la importancia del uso de los transgénicos y su inocuidad sobre la salud humana”.¹⁹

Asimismo, ha publicado documentos en la materia, entre los que destaca “*OCDE Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants*” (Guía de la OCDE para la designación de un identificador único para plantas transgénicas), y una base de datos que contiene una lista de OGM aprobados, la cual permite a las autoridades de los países miembros compartir información.

2) Organización Mundial de la Salud

La OMS realiza estudios en materia de inocuidad de los alimentos genéticamente modificados, buscando que la salud pública se beneficie de la biotecnología moderna y que el consumo de alimentos transgénicos no represente un riesgo para la salud.

Al respecto, determinó que “los distintos alimentos GM, y su inocuidad, tienen que evaluarse caso por caso, y que es imposible hacer una declaración general sobre la inocuidad de todos los alimentos GM”.²⁰

3) Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO)

La FAO, de las Naciones Unidas, encabeza el esfuerzo internacional para poner fin al hambre, y teniendo en cuenta que la biotecnología agrícola (dentro de las cuales se encuentra el mejoramiento genético) es un medio para alcanzar dicho fin, la Organización apoya a sus países miembros mediante:

¹⁹ Bolívar Zapata, Francisco G., *¿Cómo se vigila el uso de los organismos genéticamente modificados (OGM) en México y el mundo?*, México, Comité de Biotecnología de la Academia Mexicana de Ciencias, 2013, pp. 34 – 35, <http://www.acmor.org.mx/?q=content/%C2%BFc%C3%B3mo-se-vigila-el-uso-de-los-organismos-gen%C3%A9ticamente-modificados-ogm-en-m%C3%A9xico-y-el-mundo>

²⁰ Organización Mundial de la Salud, *Respuestas de la OMS sobre los alimentos genéticamente modificados*, <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/np5/es/>

1. El asesoramiento jurídico y técnico.
2. Ayuda para el desarrollo de sus capacidades en biotecnologías agrícolas.
3. El acceso a información de alta calidad, actualizada, equilibrada y con base científica.
4. La puesta a disposición de un foro neutral para debatir cuestiones técnicas y de políticas relacionadas con la biotecnología.²¹

4) La Organización Norteamericana de Protección de Plantas

Establece la Norma Regional sobre Medidas Fitosanitarias (NRMF No. 14) con la finalidad de "ofrecer orientación acerca de los criterios para evaluar los riesgos potenciales directos o indirectos a las plantas y la sanidad vegetal que presentan la importación y liberación en el medio ambiente de plantas transgénicas relacionadas con la planta transgénica en sí".²²

Además, esta norma ofrece orientación sobre los requisitos de autorización para plantas transgénicas en los países miembros, es decir, en Estado Unidos de América, Canadá y México.

5) La Comisión del *Codex Alimentarius*

Creada por la FAO y la Organización Mundial de la Salud, la Comisión se encarga de la seguridad alimentaria y la salud del consumidor. En materia de organismos genéticamente modificados, estableció un Grupo de Acción Intergubernamental especial sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (TFFBT), el cual elaborara normas y directrices para su uso.

6) La Organización Mundial para la Salud Animal

Se encarga de elaborar normas y directrices destinadas a prevenir la introducción de agentes y enfermedades infecciosas durante el comercio internacional de

²¹ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, *El papel de la FAO en la biotecnología*, <http://www.fao.org/biotechnology/es/>

²² *Op. cit.* 7

animales, material genético animal y productos de fauna.

5. DERECHO COMPARADO: FRANCIA, EUA, BRASIL, LA REGIÓN ANDINA Y ARGENTINA EN TORNO A OGM.

El Derecho moderno ha tenido que ir respondiendo a los nuevos retos que le ha ido planteando un entorno tecnológico que avanza a ritmos frenéticos en la llamada “sociedad del riesgo”²³ y aunque el tratamiento jurídico del riesgo no es algo nuevo, sí es novedosa la evolución que ha seguido el propio riesgo y la percepción de lo que la sociedad ha ido entendiendo en cada momento como un riesgo admisible o tolerado²⁴. Precisamente uno de esos modernos riesgos lo constituyen los Organismo Genéticamente Modificados (OGM) surgidos en el ámbito biotecnológico.

El debate surgido en torno a los mismos desde planos tan dispares como el social, el ético, el científico e, incluso, el puramente jurídico sacude con asiduidad las conciencias de la vieja Europa, espoleado tanto por la aparición de artículos científicos que insisten en los riesgos derivados de los mismos, como por la publicación de nuevas cifras que confirman el sostenido crecimiento de la superficie destinada al cultivo de los transgénicos²⁵.

La respuesta jurídica ante los mismos y su autorización no es, sin embargo, unitaria sino que diverge en dos planteamientos que encuentran su fundamento en principios muy diferentes, esto es, el principio de precaución y el de equivalencia substancial, sobre los que se han ido conformando dos modelos jurídicos bien diferenciados que han enfrentado tradicionalmente a la Unión Europea con los países del llamado grupo de Miami²⁶, encabezados por EEUU y que agrupa a los mayores productores mundiales de OGM, que perciben en la regulación jurídica europea una suerte de medidas proteccionistas encubiertas que obstaculizan

²³ Término ya clásico acuñado por Ulrich Beck en su obra *La sociedad del riesgo* de 1986 y posteriormente reformulado y revisado en su obra *La sociedad del riesgo global*. U. BECK, Siglo XXI, Madrid, 2002.

²⁴ FRANC, M. *Traitement juridique du risque et principe de précaution*. Edit. AJDA. 2003. Pág. 360.

²⁵ Véase *How to feed a hungry World*. EDITORIAL NATURE. Vol. 466. July 2010. Págs. 531-532. y BENBROOK, C. *Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the United States: The First Thirteen Years*, Boulder, Colorado: The Organic Center, noviembre 2009. Pág. 5.

²⁶ Estados Unidos, Argentina, Chile, Uruguay, Brasil, Canadá y Australia.

sobremanera el comercio internacional²⁷.

La cuestión de optar por uno u otro principio no es en modo alguno trivial, ya que implica necesariamente planteamientos científicos diferentes y respuestas jurídicas dispares²⁸, que convierten finalmente ambas visiones en prácticamente irreconciliables.

Por otro lado, en el propio ámbito comunitario la cuestión también dista mucho de ser pacífica y si bien la percepción de los mismos por los ciudadanos europeos se muestra mayoritariamente contraria a los OGM, desde un punto de vista puramente jurídico, un ordenamiento vacilante y cargado de lagunas ha propiciado una situación de cierta esquizofrenia jurídica en la que conviven dos situaciones contradictorias entre sí. Por un lado, las moratorias a los transgénicos planteada por determinados países europeos o la proliferación de las llamadas zonas libres de transgénicos (ZLT), en las que ante la posibilidad de riesgos de contaminación de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares se ha llegado a restringir el cultivo de transgénicos y, por otro, las nuevas autorizaciones de OGM, el incremento exponencial en su producción y la libre circulación intracomunitaria de los mismos.

En efecto, mientras hay numerosos países europeos como Austria, Alemania, Hungría, Luxemburgo, Grecia, Bulgaria y Polonia, en los que se ha ido imponiendo una moratoria, hay otros como, España, Portugal, República Checa, Eslovaquia y Rumanía en los que se alcanzó, ya en 2013, una cifra récord de 148.013 hectáreas de cultivo de maíz biotecnológico Bt, que suponía un incremento sustancial del 14% sobre 2012, con España a la cabeza de dicho ranking con 136.962 hectáreas cultivadas con maíz biotecnológico Bt en la Unión Europea, o lo que es lo mismo, con el 92,5% del total.

La regulación jurídica se encuentra en una encrucijada en la que tensionan

²⁷ Véase LOPEZVILLAR, J. Derecho y transgénicos: regulando la Incertidumbre. Ed Atelier. 2008. Págs. 227 y ss.

²⁸ VECHIONE, E. *La science à l'épreuve de la légitimité politique. Droit de l'environnement*. N°213. Junio 2013. Pág. 220.

los dos grandes principios mencionados, precisamente, el estado actual de la cuestión quedará puesto de manifiesto mediante el análisis del caso de Francia, tradicionalmente pionera en materia medio ambiental, que ha tratado de fundamentar jurídicamente numerosas medidas conducentes a la suspensión y prohibición del cultivo de determinados OGM en su territorio con escaso éxito hasta la fecha.

Características de la legislación francesa en materia de OGM en cuanto al principio precautorio.

La legislación francesa en materia de OGM está absolutamente marcada por principio de precaución²⁹, principio que había surgido en el Derecho medio ambiental precisamente como respuesta ante los nuevos riesgos surgidos del moderno desarrollo tecnológico³⁰.

Aunque originariamente procedía de la política ambiental alemana³¹, dicho principio es deudor de varios instrumentos jurídicos internacionales³² en los que aparecía formulado, a partir de los cuales ha ido haciéndose cada vez más presente en la política medio ambiental comunitaria³³, pasando finalmente a formar parte del

²⁹ JAMES, C. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013. ISAAA Brief N°. 46. ISAAA: Ithaca, Nueva York.

³⁰ GODARD, O. *Le principe de précaution et la controverse OGM. Revue Économie Publique*. N° 21. 2007/2. Págs. 13-75. 2008, y FERRETI, A. *Principe de précaution et dynamique d'innovation*. CESE. Les éditions des journaux officiels. 2013.

³¹ "Vorsorgenprinzip". Ley Federal sobre la protección contra las emisiones, Bundesimmissionenschutzgesetz de 15 de marzo de 1974.

³² Esto es, la Carta Mundial de la Naturaleza aprobada la asamblea de las Naciones Unidas en 1982, de 28 de octubre de 1982, la Declaración Ministerial sobre protección del Mar del Norte de 1987, de 25 de noviembre, y sobre todo, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992. Y finalmente, referido en concreto a la biotecnología, el posterior Protocolo de Cartagena del 2000, de 29 de enero, que lo recoge, no sólo dentro de sus objetivos, sino, incluso, en relación con las actividades relacionadas con los OGM, señalando que de acuerdo con el Principio 15 de la Declaración de Río, el objetivo Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizo, en su artículo 1º, sino que también lo volvemos a encontrar formulado en otros artículos del mismo Protocolo, en concreto en sus artículos 10.6 y 11.8.

³³ Recogiéndose de manera explícita tanto en del Tratado de Maastricht, Artículo 130. 2, como en el Tratado constitutivo de la UE, Artículo 174. 2, cuyo texto se incorporó al artículo 191. 2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que dispone que la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones

corpus jurídico básico de principios comunitarios, tal y como se ha reconocido incluso jurisprudencialmente³⁴.

En cualquier caso, no se le discute su carácter de principio fundamental plenamente consolidado en el Derecho internacional del medio ambiente y de auténtico sustrato jurídico, que informa toda la normativa comunitaria en materia de OGM y que condiciona el proceso de toma de decisiones sobre los mismos³⁵.

En el ordenamiento jurídico medio ambiental francés hizo su aparición con cierto retraso respecto a la legislación de otros países comunitarios e, inicialmente, a través de cierta jurisprudencia en la que se manejaba más bien referido a la prudencia o la prevención y sin que, en ningún caso, estuviese referido de manera concreta a un texto jurídico preciso.

Como se explicó en líneas anteriores, el principal antecedente en materia de medio ambiente y OGM fue la Ley Barnier de 1995, cuya importancia era la contemplación del principio precautorio. Su reconocimiento, primero, como fuente de legalidad interna le llegaría mediante el conocido “arrêt” del Consejo de Estado francés de 1 de octubre de 2001, en materia de OGM³⁶ y como principio constitucional, gracias a la Ley constitucional nº 205/2005 de 1 de marzo de 2005. Precisamente en materia de OGM, por tratarse de un sector de alta incertidumbre científica en cuanto a riesgos para la salud y el medio ambiente, es donde dicho

existentes en las distintas regiones de la Comunidad y 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.

³⁴ Sentencia “Artegodam”, de 26 de noviembre de 2002. Asunto C-127/02. El Tribunal de Primera Instancia (TPI) se refiere a dicho principio en su fundamento jurídico nº 184 que define dicho principio como “*un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos*”. Ante un principio de contornos difusos el papel de la Jurisprudencia comunitaria se ha mostrado como necesaria a la hora de perfilando los difusos contornos de este principio, en este línea, las STPI de 11 de noviembre de 2002 (Asunto Alpharma y Asunto Pfizer), mediante las que precisa más su contenido señalando que para su aplicación no es necesario realizar una evaluación cuantitativa de los riesgos, pero sí que tengan fundamento a través de estudios científicos documentados.

³⁵ Véase PRIEUR, M. *Le principe de précaution. Les Xe Journées juridiques francochinoises sur le Droit de l'environnement*. 2006. Pág. 1.

³⁶ Conseil d'Etat (CE), 1 de octubre 2001, Association Greenpeace France et Société Coordination Rurale Union Nationale, nº 225008.

principio jugará un rol más que decisivo.

Normativa específica de los OGM en la legislación francesa.

La regulación específica de los OGM en Francia se remonta a 1992, si bien ha sido objeto de numerosas reformas en el marco de una profusa regulación del medio ambiente, tanto en Francia como a nivel comunitario y se haya significativamente dispersa en numerosos códigos, fundamentalmente, en el Código del medio ambiente, en el Código rural, en materia relativa a la diseminación de los OGM en campo abierto, en el Código de la salud, para los OGM presentes en la alimentación humana, en el Código de la propiedad intelectual, en materia de patentes, en el Código del trabajo, en materia de regulación de la protección de los trabajadores expuestos a los riesgos biotecnológicos, en el Código de Comercio, en Derecho de los transportes, en lo relativo a los movimientos transfronterizos de OGM, y en el código de la investigación. Ahora bien, el núcleo de dicho régimen jurídico se recoge en el Código del medio ambiente, en cuanto pieza clave del Derecho ambiental francés, en su título II del libro V, relativo a la “Prevención de la polución, de los riesgos y de los daños”.

A lo largo de los últimos años se ha intensificado la actividad reguladora de los mismos en Francia mediante numerosas normas que han pretendido cubrir ciertas lagunas y, sobre todo, adaptar el Derecho francés a la normativa comunitaria en esta materia, tarea ésta en la que el legislador francés siempre ha mostrado especialmente descuido.

En concreto, se trata de la Ley relativa a los organismos genéticamente modificados de 25 de julio de 2008³⁷, el Decreto 2008-1282, de 8 de diciembre, por el que se crea el comité de vigilancia biológica del territorio³⁸, el Decreto de 2008-1273 de 5 de diciembre relativo al Alto Consejo de las Biotecnologías³⁹, el Decreto

³⁷ Ley nº 2008-595 de 25 de julio de 2008 relativo a los organismos genéticamente modificados (*Loi relative aux organismes génétiquement modifiés*), que introdujo numerosas modificaciones en el articulado tanto del Código del medio ambiente, como en el Código rural, el de salud pública o el de investigación.

³⁸ Cfr. CAMOUS, D.-A. *De la loi du 25 juin 2008 et de l'assaut des Ogm sur les campagnes. Droit de l'environnement*, nº 164. Pág. 30.

³⁹ Decreto nº 2008-1282 de 8 de diciembre, de creación del Comité de Vigilancia Biológica en el territorio mencionado en el artículo L.251-1 del Código rural.

nº 2009-45, de 13 de enero, sobre el etiquetaje de los organismos genéticamente modificados puestos a disposición de tercero con ocasión de una utilización confinada y por la que se modifica el Código del medio ambiente, el Decreto nº 2011-1177 de 23 de septiembre, sobre el uso confinado de organismos genéticamente modificados, que se inserta en el Código del medio ambiente modificando las disposiciones relativas a la utilización confinada de los OGM para fines de investigación, desarrollo o enseñanza, así como de producción industrial que recoge la normativa de la Directiva 2009/41 del Parlamento europeo y del Consejo de 6 mayo de 2009 relativa a la utilización confinada de OGM, el Decreto 2011-841 de 13 de julio relativo a la puesta en cultivo de plantas genéticamente modificadas, el Decreto 2012-128 de 30 de enero de 2012 relativo al etiquetaje de productos alimenticios sin organismos genéticamente modificados, la Orden de 22 de diciembre de 2010 relativa a las condiciones de retención y análisis para el control respecto a las condiciones técnicas de puesta en cultivo de plantas genéticamente modificadas.

El principio precautorio en la Constitución francesa.

La incorporación de la Carta del Medio Ambiente a la Constitución de 1956, mediante la Ley constitucional nº 2005-205, de 1 de mayo de 2005, representa un evento jurídicamente trascendente en general en materia de medio ambiente y, de manera muy especial, respecto a la regulación de los OGM por sus implicaciones respecto al principio de precaución.

Aunque, a primera vista, pueda parecer que se trata de una aportación en principio modesta, puesto que la mayoría de los principios recogidos en dicha Carta ya habían sido consagradas en numerosos tratados internacionales suscritos por Francia e, incluso, en la propia legislación francesa, resulta especialmente novedosa es la forma en la que dicha Carta se incorpora a la constitución, manteniendo su carácter de texto autónomo.

El principio de precaución queda recogido expresamente en su artículo 5, en los siguientes términos:

Cuando la producción de un daño, aunque incierta en el estado de los acontecimientos científicos, pueda afectar de manera grave e irreversible al medio ambiente, las autoridades públicas velará, mediante la aplicación del principio de precaución y en sus ámbitos de competencia, por la implantación de procedimientos de evaluación de riesgos y la adopción de medidas provisionales y proporcionadas con el fin de prevenir la producción del daño.

La trascendencia de este artículo radica no sólo en el reconocimiento del principio de precaución sino, sobre todo, de la posibilidad, de acuerdo con el mismo, de adoptar medidas cautelares ante posibles daños al medioambiente, es decir, su carácter eminentemente proactivo⁴⁰. Para ponderar debidamente el alcance jurídico de dicha constitucionalización se hace necesario acudir a los pronunciamientos del Consejo Constitucional francés.

Aunque efectivamente ya en alguna ocasión había aplicado el contenido de la Carta del medio ambiente, no se pronunciará sobre la cuestión expresamente hasta el año 2008, al entrar a juzgar la constitucionalidad de la citada Ley nº 2008-595 sobre los organismos genéticamente modificados. En su decisión nº 2008-564, de 19 de junio, se invoca el principio de precaución consagrado en el artículo 5 de la Carta en su considerando 1862, manifestando que

el conjunto de derechos y deberes definidos en la Carta del medio ambiente, tienen valor constitucional; se imponen a los poderes públicos y a las autoridades administrativas en el ámbito de sus competencias respectivas; y corresponde al Consejo Constitucional de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 61 de la Constitución, garantizar que el legislador no ha ignorado el principio de precaución y ha establecido las medidas oportunas que aseguren su cumplimiento por parte de las demás autoridades.

De este modo se les reconoce a los mismos no sólo su carácter constitucional sino también su carácter normativo⁴¹. Tanto el propio Consejo Constitucional⁶⁴ como Consejo de Estado, han reiterado dicha doctrina reconociendo el valor constitucional de las disposiciones contenidas en la Carta del medio ambiente.

El principio de precaución, clave en materia de OGM, alcanza, por tanto,

⁴⁰ DEHARBE, D. y DELDIQUE L. *La metodología del principio de precaución fijado por el consejo d'Etat. Droit de l'environnement*. Nº 216. Octubre 2013. Pág 344.

⁴¹ HEDARY, D. *Les surprises de la Charte de l'environnement: analyse de quatre années de jurisprudence, Droit de l'environnement*, Nº. 171, 2009, págs. 11 y ss.

rango constitucional y tiene carácter vinculante tanto para los poderes públicos como para los ciudadanos y hace que los tribunales administrativos pasen a desempeñar un papel fundamental en la defensa del medio ambiente⁴². Si bien, dicho reconocimiento no tiene un alcance ilimitado, como se encargaría de poner de manifiesto el Consejo de Estado al resolver en casación un recurso presentado por el Departamento de Gers en relación a una declaración realizada por el Consejo General de dicho Departamento, expresando su oposición a los ensayos y cultivos en campo abierto de plantas modificadas genéticamente y llamando a los ayuntamientos pertenecientes al mismo a adoptar en uso de sus poderes de policía a prohibir los mismos. En esta ocasión se afirma que si bien los departamentos no están autorizados a adoptar medidas de prohibición del cultivo de OGM, sí tienen derecho a pronunciarse libremente sobre cuantas materias sean de su interés como en este caso⁴³.

Al respecto del mismo declara el Consejo de Estado⁴⁴ que

lo que resulta de esta disposición es que el principio de precaución se impone a todas las autoridades públicas en el ámbito de sus atribuciones, pero que no tiene por objeto ni por efecto permitir a una autoridad pública excederse de su ámbito competencial; que, por lo tanto, el artículo 5 de la Carta del Medio ambiente no podrá ser interpretado como habilitante para que los Alcaldes adopten una reglamentación local respecto del cultivo de plantas genéticamente modificadas en pleno campo con la finalidad de proteger las explotaciones vecinas de los efectos de estos cultivos; que esta competencia corresponde únicamente a las autoridades nacionales a las que las disposiciones precitadas del Código del Medio ambiente le atribuyen la policía especial sobre la diseminación de organismos genéticamente modificados y de velar por el respeto al principio de precaución, que la reglamentación prevista por el Código del Medio ambiente tiene precisamente por objeto garantizar, conforme a los objetivos fijados por el artículo 1 de la directiva de 12 de marzo de 2001 transpuesto por ella; que, por lo tanto, se deduce que la competencia del Alcalde para adoptar la orden impugnada en virtud de sus facultades generales de policía no puede justificarse por el principio de precaución...”

Con este pronunciamiento de alcance ciertamente restrictivo parece

⁴² Véase: VERA JURADO, D. J. y GALÁN VIOQUE, R. *Francia: El Proceso Grenelle de definición de la política ambiental*. Observatorio de Políticas Ambientales. 2009. Ed. Aranzadi. Págs. 169-179.

⁴³ Conforme al artículo L.3211-1 del Código General de las Colectividades.

⁴⁴ Considerando 6.

pretenderse poner límites a la creciente proliferación de “arretés” municipales anti-OGM en Francia, a la vez que queda perfectamente establecido que el principio de precaución no constituye por sí mismo un título suficiente que habilite jurídicamente a cualquier entidad local a establecer medidas de prohibición que excedan de su ámbito competencial, lo cual es sin duda muy coherente con el modelo centralista de la administración francesa.

Posible prohibición de material transgénico.

El 1 de agosto de 2013, el Consejo de Estado francés anulaba la Orden del Ministro de agricultura de 16 de marzo 2012⁴⁵, por lo que parecía que volvía a fracasar el intento de prohibir el cultivo del maíz transgénico en su territorio. En esta ocasión sin necesidad de consultas previas y haciendo aplicación tanto del Derecho comunitario⁴⁶, especialmente en cuanto a la adopción de medidas de protección por un Estado miembro, como de la jurisprudencia previa del Tribunal Europeo de Justicia, poniendo de manifiesto la comisión de numerosos errores en la aplicación de la normativa comunitaria por parte del Ministerio de Agricultura.

En primer lugar, estimaba que no se dan circunstancias que implicasen la necesidad de suspender o modificar la autorización de puesta en el mercado del maíz transgénico y, por tanto, no podía fundamentarse en esta causa la suspensión de su autorización.

Por otra parte, consideraba que en el dossier aportado por el Ministerio no existían elementos novedosos fundamentados en datos científicos fiables que permitiesen concluir la existencia de un riesgo importante que pusiese en peligro, de manera evidente, el medioambiente.

En apoyo de su fundamentación cita las opiniones expresadas por la AESA (Agencia Estatal de Seguridad Aérea) y por el Alto Comité de la Biotecnología, así como un estudio publicado el 15 de febrero 2012 por investigadores del Instituto Federal suizo de Zúrich, que le permitía concluir que el Ministro había incurrido en

⁴⁵ CE, 1 de agosto de 2013, *Association générale des producteurs de maïs (AGPM) et autres*. N° 358103, 358615, 359078.

⁴⁶ En concreto, en los Reglamentos 1829/2003 y 178/2002.

un error manifiesto en la apreciación de la existencia de un riesgo que justificase la medida adoptada.

La aplicación correcta del principio de precaución implicaba la identificación de las consecuencias potencialmente negativas de un producto y una evaluación completa del riesgo, debidamente fundada sobre datos científicos fiables y sobre los resultados más recientes de la investigación internacional, lo cual, en este caso resultaba imposible⁴⁷. Entendía que en este caso las condiciones establecidas en el citado reglamento europeo para la adopción de dichas medidas relativas a un producto ya autorizados se habían fundamentado en una aproximación puramente hipotética del riesgo, que no se correspondía con el principio de precaución, conclusión a la que también se podía llegar por aplicación de la artículo 5 de la Código del medio ambiente.

Se exige en definitiva una proporcionalidad entre el riesgo a prevenir y las medidas adoptadas en su prevención, medida que debe venir necesariamente de la mano de la certidumbre científica. No obstante, el varapalo jurídico recibido el Estado francés, demostrando nuevamente su compromiso en el debate en torno a los OGM, ha buscado nuevas vías jurídicas conducentes a su prohibición.

Con este objetivo se promovió un proyecto de ley para la prohibición del maíz transgénico MON 810, sin embargo ante la inminencia del periodo de siembra de los cereales se ha decidido nuevamente volver a la carga en este folletín jurídico político y muy recientemente, con fecha de 14 de marzo de 2014, por Orden ministerial se vuelve a prohibir la comercialización, uso y cultivo de la semillas del maíz transgénico de la variedad MON 810, al entender que se dan las circunstancias de riesgo grave de daño grave e irreversible para el medio ambiente.

A la vista de datos científicos fiables y del resultado muy reciente de la investigación internacional, el cultivo de las variedades de semilla de maíz MON 810 sin medidas de gestión adecuadas presentarán riesgos graves para el medio ambiente así como un peligro de propagación de organismos dañinos que se han vuelto resistentes.⁴⁸

⁴⁷ Considerando 16.

⁴⁸ Considerando 11.

Nuevamente el principio de precaución sirve de fundamento para la adopción de esta medida prohibitoria, si bien, para evitar errores pasados viene arropada por numerosos artículos científicos internacionales e, incluso, por informes de la propia AESA.

Aunque el principio de precaución subyace en la política medio ambiental comunitaria y ha tenido un gran impacto en la regulación de los organismos genéticamente modificados, su alto grado de indeterminación y, sobre todo, el campo de incertidumbre científica en el que desarrolla su acción han provocado la aparición de situaciones aparentemente contradictorias desde el punto jurídico en el ámbito comunitario, esto es, situaciones de restricción o prohibición en determinados Estados miembros, frente a un extraordinario desarrollo del cultivo de los mismos en otros.

El caso de Francia es fiel reflejo de un régimen jurídico vacilante y cargado de lagunas y contradicciones. Después de una década y pese a sus varios intentos no ha conseguido fundamentar jurídicamente con éxito medidas conducentes a la prohibición en su territorio del maíz transgénico MON 810.

EUA.

Los organismos genéticamente modificados son un tema muy controvertido desde sus comienzos y más en Estados Unidos de América, país pionero en la experimentación, de organismos vivos como no vivos. Teniendo aquel grupo de personas que manipulaban a los organismos y donde conflictuaban intereses entre los mismos se tomaron medidas para regular, administrar y limitar esta actividad a través de Instituciones gubernamentales y no gubernamentales como leyes Federales y Estatales. Para esto debemos entender primero que es un organismo genéticamente modificado (OGM) "son cualquier organismo cuyo ADN ha sido modificado utilizando técnicas de ingeniería genética" (NCSL, 2018), esta técnica de modificación genética consiste en la hibridación entre variedades de la misma especie y el cribado de la progenie con las características deseadas. Tales hibridaciones solo pueden introducir rasgos encontrados en parientes cercanos. Los criadores han desarrollado o adoptado una serie de técnicas para expandir el rango

de variación genética disponible para ellos. Estas técnicas introducen variaciones ya sea mediante el uso de mutagénesis para alterar el genoma o mediante la introducción o modificación de segmentos de ADN, incluidos segmentos de ADN derivados de otros organismos.

Ya teniendo conocimiento elemental de que es un OGM, atañeremos Internacionalmente con la International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications que ha estandarizado el "Examen global de las pruebas de campo y la comercialización de plantas transgénicas, 1986 a 1995: la primera década de la biotecnología de cultivos" para que las instituciones federales de Estados Unidos de América encargadas de este tema; la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA); Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA),; y la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (EPA).

LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA)

Esta Institución Federal como anteriormente se comento es responsable de garantizar la seguridad de los alimentos comerciales y los aditivos alimentarios, excepto los productos cárnicos y avícolas, se regula bajo la Ley del Servicio de Salud Pública y las regulaciones de implementación de la FDA codificadas en el título 21 del CFR.

Ha recibido numerosas consultas de la industria, agencias gubernamentales, instituciones académicas y el público solicitando aclaraciones sobre el estado regulatorio de los alimentos

Por lo que está emitiendo una declaración de política sobre los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las plantas desarrolladas mediante técnicas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante. Esta declaración de política es una aclaración de la interpretación de la FDA de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, con respecto a las nuevas tecnologías para producir alimentos, incluidas las plantas desarrolladas por los nuevos métodos de modificación genética.

La seguridad de un alimento está regulada principalmente por la autoridad pos comercialización de la FDA de la sección 402 (a) (1) de la ley (21 U.S.C. 342 (a) (1)). Las ocurrencias involuntarias de niveles inseguros de sustancias tóxicas en los alimentos están reguladas en esta sección. Las sustancias que se espera que se conviertan en componentes de los alimentos como resultado de la modificación genética de una planta y cuya composición es tal o ha sido alterada de tal manera que la sustancia no es generalmente reconocida como segura (GRAS) o exenta de otra forma están sujetas a regulación como "aditivos alimentarios" "bajo la sección 409 de la ley (21 USC 348).

Para evaluar la seguridad y el valor nutricional de los alimentos para consumo humano o animal, independientemente de sí el alimento está regulado por la sección 402 (a) (1) o la sección 409 de la ley. La sección de orientación describe un enfoque de "árbol de decisiones"

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USDA)

Agencia que administra los programas de asistencia nutricional del Departamento de Agricultura de EE.UU., cuenta con The Civil Rights, Labor and Employment Law División en donde los abogados de OGC ayudan a la agencia en la administración del Programa de Administración de Conservación, el Programa de Incentivos de Calidad Ambiental, la Iniciativa de Proveedor de Servicios Técnicos del Programa de Conservación de Tierras de Granjas y Ranchos, el Programa de Reserva de Pastizales, el Programa de Reservas de Humedales, el Programa de Incentivos de Habitat de Vida Silvestre y el Programa de Reserva Forestal Saludable.

AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE EE. UU. (EPA)

La Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (EPA, por sus siglas en inglés) es proteger la salud humana y el medioambiente para asegurar que: los estadounidenses tengan limpios el aire, la tierra y el agua.

La EPA es una agencia reguladora ya que participa junto con el Congreso de los EE.UU. para escribir normas y reglamentos que expliquen los detalles técnicos, operacionales y legales necesarios para implementar las leyes. Los reglamentos son requisitos obligatorios para la aplicación de individuos, negocios, gobiernos estatales y locales, instituciones sin fines de lucro, entre otros.

El Título 40 del Código de Reglamentos Federales (40 CFR, por sus siglas en inglés)

Los reglamentos son codificados anualmente en el Código de Reglamentos Federales de EE.UU. (CFR, por sus siglas en inglés). Título 40: Protección del Medio Ambiente es la sección del CFR que aborda la misión de la EPA de proteger la salud humana y el medio ambiente.

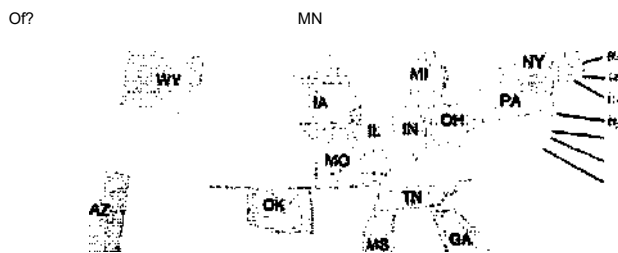
El Registro Federal

El Registro Federal (FR, por sus siglas en inglés) es la publicación oficial diaria para normas finales, normas propuestas y notificaciones de las agencias y organizaciones federales, así como órdenes ejecutivas y otros documentos presidenciales.

Hay una diferencia entre el CFR y el FR. El FR anuncia las actividades en curso de las agencias y notifica al público acerca de cuándo puede comentar sobre una normativa propuesta. Una vez se ha tomado una decisión final en la forma de un reglamento final, entonces el reglamento es codificado cuando se incorpora al CFR.

ESTADOS CON LEGISLACIÓN QUE ABORDA LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

States with Legislation Addressing Genetically-Modified Organisms



Para las sesiones legislativas de 2016:

Se presentaron 95 proyectos de ley relacionados con OGM en 25 estados

De estos, 70 proyectos de ley relacionados directamente con el etiquetado de OGM

Tres de los proyectos de etiquetado de OMG aprobados o promulgados: ME H 295, MI HR 89 y MI SR 59 También se adoptaron otros dos proyectos de ley, PA SR 95 y TN HJR 218, que respaldan el uso de datos científicos para evaluar los impactos que las reglamentaciones tienen en la industria alimentaria.

Vermont es el primer estado en requerir ciertos alimentos genéticamente modificados para ser etiquetados. Esta ley requiere que ciertos alimentos sean etiquetados como "producidos con ingeniería genética" si el alimento se ofrece para venta al por menor en Vermont, y se produce total o parcialmente con ingeniería genética. La ley exige a los productos de origen animal, ciertos alimentos procesados y ciertos productos agrícolas crudos del requisito de etiquetado.

Como el caso anterior existen diversos donde en los Estados Unidos por sus intereses políticos, económicos-políticos no son tan fácil de aplicar a nivel Federal, los Estados han reglamentado de manera diferente las OGM siendo un tema con gran profundidad, por lo que solo dejare de manera simplificada un cuadro con algunos títulos que el Congreso ha expedido para los Estados.

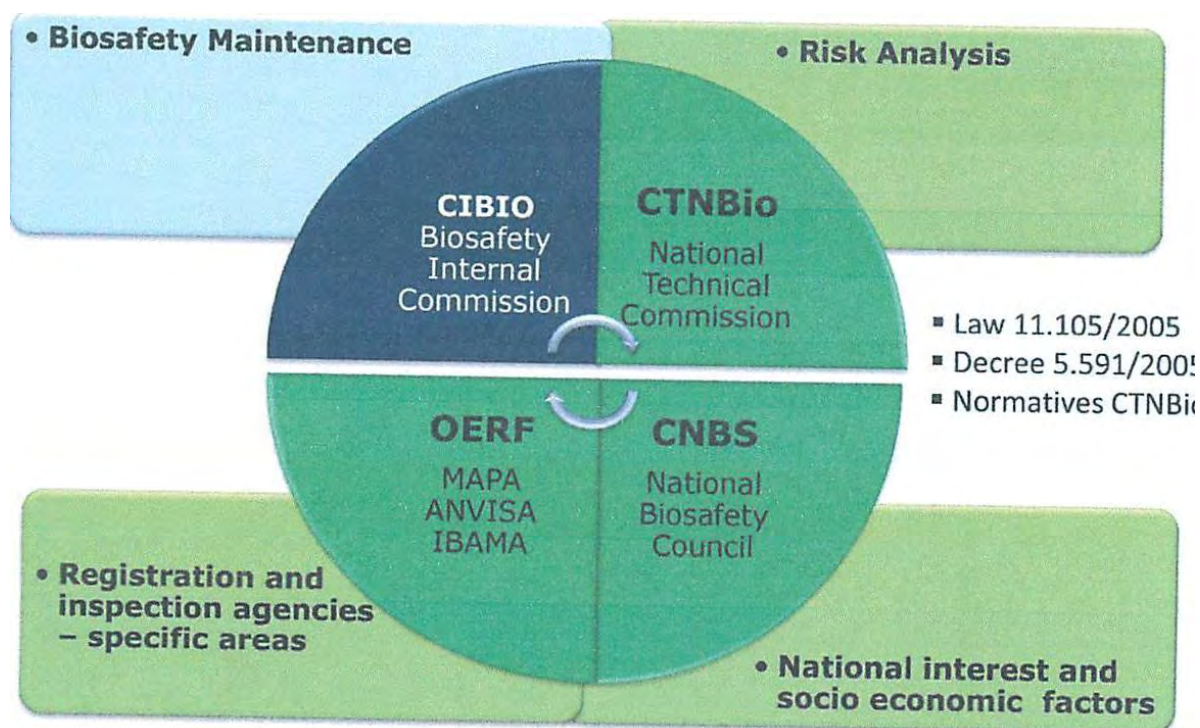
BRASIL.

En Brasil se cuenta con una Comisión Nacional de Bioseguridad Técnica –CTNBio-, la cual es responsable del análisis de riesgo y decisión técnica, caso por caso, sobre la bioseguridad de OGM y sus derivados, en el ámbito de las actividades de investigación y el uso comercial de OGM y sus derivados, incluso la clasificación relativa al grado de riesgo y nivel de bioseguridad exigido, así como medidas de seguridad exigidas y restricciones de uso. Además de asesorar al Gobierno Federal en la formulación, actualización e implementación de la Política Nacional de Bioseguridad, la CTNBio apoya técnicamente a los órganos y entidades de registro y fiscalización (MAP, ANVISA e IBAMA), en el ejercicio de sus actividades relacionadas a OGM y sus derivados.

En un nivel superior, la ley estableció el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNB), que analiza los eventuales impactos socioeconómicos de los OGM y puede

revocar una decisión de la CTNBio para comercializar un nuevo producto de biotecnología después de una evaluación de riesgo. La ley también creó los Comités Internos de Bioseguridad (CIB), que actúan como gerentes y supervisores de cualquier actividad con OGM en instituciones que desarrollan cualquier trabajo en biotecnología moderna (investigación, desarrollo, innovación o producción).

La legislación de Brasil es considerada internacionalmente como una de las más modernas legislaciones de bioseguridad, la aprobación de la Ley 11.105 de 2005 fomentó la llegada y consolidación de herramientas en el desarrollo y lanzamiento de nuevos cultivos comerciales.



El país cuenta con 71 eventos aprobados para el uso de la agricultura; 28 vacunas veterinarias; 13 microorganismos; 1 mosquito *Aedes aegypti* y 1 medicamento. Al evaluarse el histórico de aprobaciones de eventos genéticamente modificados para la agricultura en Brasil es posible notar cómo la modernización de la legislación de bioseguridad tuvo papel preponderante en el desarrollo de biotecnología en el país.

Los principales cultivos genéticamente modificados utilizados en Brasil son, según el Consejo Nacional de Bioseguridad, el algodón; es el único cultivo que tiene todavía potencial para crecimiento de la tasa de adopción. En la última cosecha finalizada, la adopción del algodón GM fue de 78.3% del total sembrado, o 726 mil hectáreas (leve caída del 3.3% en comparación al año anterior. Así como para la soja y maíz, la tecnología RI/TH es la más utilizada, alcanzando 392 mil hectáreas, o 42.3% del área total, seguida por el algodón TH, con 23.9% y por el evento RI con un 12.1% del total.

La biotecnología se ha destacado como herramienta importante, no solamente para los agricultores, sino también para atender a la demanda global creciente por alimentos. En ese nuevo escenario, Brasil tiene un papel fundamental como proveedor de alimentos y fibras.

También existe reglamentación brasileña sobre el etiquetado exigido, por decreto 4680 de abril de 2003, para los alimentos e ingredientes producidos a partir de organismos genéticamente modificados, y los alimentos e ingredientes a partir de animales alimentados con piensos que contengan ingredientes transgénicos.

Esto hace que el país tenga mayor control sobre los productos importados. Éstos, para que llegue la cultura del consumo de los organismos genéticamente modificados a las personas y así poder saber los efectos que estos tengan en nuestras vidas cotidianas.

Dentro de la investigación resalta que Brasil tiene el proceso regulatorio internacionalmente reconocido como uno de los más rigurosos y completos del mundo. El país cuenta con una legislación en bioseguridad para cultivos genéticamente modificados desde 1995.

Región andina.

La región centroamericana se ha distinguido por empeñar esfuerzos en la regulación en materia de bioseguridad. Sin embargo, la mención especial es la para la región andina por el énfasis internacional de su legislación.

Así pues,

La Decisión 391/96, del <<Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos>>, fue tratada sin que se tratase el tema de la bioseguridad, el cual resultó una vez más diferido en tanto la Decisión establece en su Disposición Transitoria Séptima lo siguiente: <<Los Países Miembros adoptarán un régimen común sobre bioseguridad, en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica. Para tal efecto, los Países Miembros en coordinación con la Junta, iniciarán los estudios respectivos, particularmente en lo relacionado con el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología>>. Asimismo, el artículo 25 de la Decisión refiere que <<La transferencia de la tecnología se realizará según las disposiciones contenidas en el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, las disposiciones nacionales complementarias y las normas que sobre bioseguridad y medio ambiente aprueben los Países Miembros>>, mientras que el artículo 45 refiere que los Países Miembros podrán establecer, mediante norma legal expresa, limitaciones parciales o totales al acceso a recursos genéticos o sus productos derivados entre otros casos, por regulaciones sobre bioseguridad.⁴⁹

Cabe hacer mención que la Región Andina se rige por la Decisión 345/93 derivada del Acuerdo de Cartagena, la cual establece el Régimen Común de Protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales.

Como se mencionó anteriormente, los Acuerdos o Convenios Internacionales tienen como finalidad la protección común de diversos derechos, dentro de los cuales se establece, en el marco de la bioseguridad, un régimen sobre la protección de quienes trabajen con material genéticamente modificable.

ARGENTINA.

Desde el comienzo de la ganadería y surgimiento de la agricultura, el ser humano al pasar el tiempo, ha intentado mejorar la cantidad y la calidad de todo tipo de semillas y ganado, mediante métodos de selección, así como el cruzamiento entre ejemplares con las características deseadas, como por ejemplo: frutos más grandes, mayor tasa reproductiva, resistencia a las condiciones climatológicas adversas etc.

⁴⁹ REY SANTOS, Orlando, *Régimen legal para la seguridad de la biotecnología en América Latina*, PNUMA, México, 2005, p. 67-68.

En la actualidad, en el avance de la ciencia y métodos mucho más especializados, los gobiernos de diversos países han evidenciado un marcado interés y además preocupación por el uso de los OGM (Organismos Genéticamente Modificados) y su impacto ambiental, principalmente a partir de la aparición en los mercados de alimentos con ingredientes producto o derivados de estos organismos y la necesidad de los consumidores de conocer la composición y procedencia de los ingredientes, para así poder optar a su criterio, consumirlos o no. Una de las medidas a este respecto, en países de la Unión Europea, ha sido el etiquetado informativo y en otros casos incluyeron la prohibición de ciertas cosechas que impliquen OGM.

Ya desde hace unas décadas se han observado la introducción de semillas, productos alimentarios o con fines farmacéuticos de origen transgénico, obtenidos a través de la biotecnología. El uso de este tipo de tecnología conlleva tanto beneficios como riesgos, en el caso de los primeros, a través de un uso responsable y sustentable del patrimonio genético y los segundos, por la característica de irreversibilidad de estas tecnologías.

Los cinco países que producen más de 95% de alimentos transgénicos son: Canadá 90% (tomate y soya), USA 94% (tomate, canola, soya y papa), Argentina 89% (maíz, papa y algodón), China 88% (arroz) y Brasil 80% (papa), Australia 53% (tomate), India 50% (café) y México 48% (maíz, algodón y tomate.). Con esto se estima que el 98% de la población mundial consume productos transgénicos

En el país latinoamericano Argentina, la tercera nación del mundo productor de alimentos Genéticamente Modificados como lo son maíz, papa y algodón, en el año de 1996 fueron inscriptas en el Registro Nacional de Propiedad de Cultivares, las primeras variedades de soja tolerante a glifosato y ya en la campaña 97/98 se sembraron en la Argentina 1.750.000 de hectáreas, que llegaron a 15,2 millones en

la campaña 2005/2006, a 15,8 millones en la campaña 2006/2007 y 16,6 millones en la campaña 2007/2008. Actualmente se encuentran disponibles en el mercado más de 70 variedades de soja tolerante a glifosato, adaptadas a una amplia gama de regiones y necesidades. Las evaluaciones muy detalladas sobre seguridad alimentaria confirman que estas nuevas variedades de soja son iguales a otras variedades comerciales en cuanto a sus propiedades nutritivas, a su composición y que no presentan riesgos para la salud o para el ambiente.

Ahora bien, en Argentina los organismos genéticamente modificados e uso agropecuario se regulan de acuerdo a los siguientes criterios:

- Caso a caso: cada solicitud presentada es evaluada exhaustivamente en forma individual.
- Ciencia: aplicación de criterios científico-técnicos.
- Calidad: los documentos de apoyo de las solicitudes deben tener la calidad de documentos publicados en revistas científicas de prestigio internacional.
- Familiaridad: comparación con cosas parecidas o que se comportan de modo similar.
- Historia de uso seguro: esto está relacionado, entre otras cosas, con hábitos de consumo y con el consumo masivo del Organismos Genéticamente Modificados en cuestión en otros países durante años.

La normativa argentina está basada en las características y comportamientos identificados de los organismos genéticamente modificados. En cuanto a los procedimientos empleados para su obtención, se tienen en cuenta aquellos aspectos que pudieran diferir con el comportamiento del mismo organismo no genéticamente modificados (homólogo convencional) tanto en el agro-ecosistema como en lo que respecta a la inocuidad alimentaria para consumo humano y animal.

Estos métodos y criterios se aplican en la etapa de experimentación y, eventualmente, cuando se solicita un permiso de comercialización en el caso de organismos vegetales modificados genéticamente.

El MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA establece el marco para las actividades que involucren ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) pertenecientes a especies de uso agropecuario —entendiéndose como tal los usos agrícola, pecuario, ictícola/acuícola, pesquero, forestal— o que potencialmente pudieran emplearse en un contexto agropecuario. Esta norma establece la obligatoriedad de contar con autorización previa de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGYP) para la liberación al agro ecosistema, así como las consecuencias de efectuar liberaciones no autorizadas o de un modo distinto del autorizado. Además, fija los lineamientos de colaboración inter-administrativa entre los distintos organismos estatales que participan en la evaluación y fiscalización de los OGM.

La Biotecnología aplicada permite transferir información entre una planta y una bacteria (genes de bacterias tóxicas para insectos), como el caso de las plantas Bt (maíz y algodón Bt resistentes a plagas), donde el transgén es una variante que presenta la bacteria *Bacillus thuringiensis* utilizada para el control biológico de plagas. Las plantas que expresan este gen son resistentes a lepidópteros en particular y por lo tanto libres del pesticida químico utilizado para esa variedad de plaga específica. Se utiliza el gen que codifica la proteína tóxica de *Bacillus thuringiensis*, proteína cristalina, toxina Bt que es tóxica para las larvas de los lepidópteros (polillas y mariposas), aunque algunas cepas pueden ser tóxicas adicionalmente para moscas, escarabajos y mosquitos. Actualmente se desarrollan métodos recombinantes en base a esta toxina que resulte eficaz para varios tipos de insectos a la vez ya que presenta dominios separados para su especificidad y para su función tóxica, el que está altamente conservados en todas las toxinas del tipo Bt. Esto se lograría si se aísla un gen que codifique la toxina Bt con un dominio tóxico y varios dominios de especificidad diferentes. Hay casos en que es necesario modificar el gen bacteriano antes de expresarlo en una célula eucariota, como por

ejemplo cuando el gen posee secuencias que provocan la escisión accidental de ARNm (Ácido Ribo Nucleico mensajero) o el uso de codones no se logró por la vía adecuada. Por esta razón, los genes que codifican la toxina Bt suelen ser completamente sintéticos. Así el método más eficaz de conseguir un gen estable y expresable es transferirlo directamente a la planta. Ejemplo: se clona el gen de la toxina Bt natural en un plásmido vector controlado por un promotor del ARNr (Ácido Ribonucleico ribosómico) del cloroplasto y a éstos se los transfiere a los cloroplastos de plantas de tabaco mediante el bombardeo de partículas. El gen se expresará en proteínas de alta toxicidad para las larvas de diferentes especies de insectos. Uno de los efectos no deseados que se ha observado es la aparición de algunos insectos que desarrollan resistencia a la toxina Bt.

Técnicas utilizadas Cultivo de anteras y polen: Con el uso de esta técnica se obtienen más rápidamente líneas homocigóticas (puras) en la primera generación, pero son restringidas las especies en las que se ha obtenido éxito. In vitro: Permite la selección de las características deseadas a nivel celular y en la etapa de multiplicación es posible obtener grandes cantidades de plantas genéticamente idénticas (clones). Marcadores moleculares: Se utilizan para valorar la expresión del otro gen deseado en los primeros estadios de la planta (plántula). Algunas de ellas son: STRs, polimorfismos de tándem cortos repetidos; SSRs, polimorfismos de secuencias simples repetidas; RFLP, polimorfismos de la longitud de los fragmentos de restricción; RAPD, polimorfismos de ADN amplificados al azar; AFLP, polimorfismos de la longitud de los fragmentos amplificados y VNTR, número variable de repeticiones en tándem. Fusión de protoplastos: Esta técnica combina la información genética nuclear y citoplásmica de dos células, superando las barreras de aislamiento reproductivo, pero se han obtenido pocos resultados prácticos. Tecnologías Terminator (Tecnologías de Restricción de Uso Genético, TRUG): Son tecnologías genéticas que producen semillas estériles en la segunda generación, o en las cuales esta característica “suicida” puede ser activada por factores específicos, como por ejemplo, temperatura o el uso de determinado

agroquímico. Los animales transgénicos se desarrollan a partir de un huevo fecundado que tiene inyectado ADN foráneo (micro inyección) el que se incorpora al material genético del embrión. El animal que expresa de forma correcta el gen se conserva y el que no, puede descartarse. Son utilizados en investigación biomédica para el estudio de la regulación genética y la biología del desarrollo o con el fin de mejorar la productividad, o de que posean resistencia a las enfermedades o para el reemplazo de la albúmina sérica en bovinos como fuente sustituta de sangre a transfundir o lograr proteínas de la leche similares a la humana, de más alto valor alimenticio. En este caso el gen humano es clonado e incorporado a través de un vector, junto a una secuencia de ADN de oveja (bio-reactor) que regula la expresión de dicha proteína asociada a la leche; este promotor permitirá y controlará la producción de ésta sólo en determinados tejidos (glándulas mamarias).

Existen desarrollos tecnológicos que utilizan técnicas de ADN recombinante con fines terapéuticos, como la producción de vacunas comestibles, sueros, insulina, proteínas humanas y terapias génicas entre otras. Ejemplos de aplicaciones con fines farmacéuticos que se encuentran en la etapa de ensayo clínico: tomates que producen proteína humana interferón, anticuerpos con potencial como agentes anticancerígenos o antivíricos, plantas como vehículo de vacunas comestibles (en base al virus del mosaico del tabaco recombinante, cuya cubierta contiene antígenos del Plasmodium vivax causante de la malaria), etc.

En etapa de desarrollo se encuentran otras vacunas comestibles que podrían lograr la inmunización frente a enfermedades entéricas como el cólera. La razón fundamental para la utilización de plantas con estos fines, radica en que modifican las proteínas correctamente, pueden crecer, reproducirse y recolectarse con altos rendimientos.

La Huella Dactilar del ADN por la cual es posible detectar en forma precisa y a partir de la multiplicación de pequeñas muestras de ADN llegar a reconocer los organismos superiores, ya que éstos presentan una repetición de las secuencias de ADN en número y disposición específica en su genoma. El mapa del Genoma

Humano cuya aplicación será la comprensión del origen de las enfermedades genéticas. El uso de la tecnología recombinante junto con los estudios genéticos convencional (herencia, etc.) permitirá localizar defectos en cromosomas determinados y sus ubicaciones concretas pudiendo ser posible clonar la región que contiene el defecto para luego compararla contra la secuencia normal del gen (enfermedad de Huntington, fibrosis quística, distrofia muscular de Duchenne).

La terapia génica consiste en amplificar un gen no funcional o disfuncional o reemplazarlo por un gen funcional, lo que permitirá la obtención de un protocolo del cáncer que facilite su tratamiento. El inconveniente de esta técnica radica en encontrar el gen adecuado (célula) y en el transfectar exitosamente líneas celulares que perpetúen esta alteración genética. Se la utilizó por primera vez en 1990 en la deficiencia inmunitaria combinada (deficiencia de adenosinadeaminasa ADA). Esta enzima regula el metabolismo de las purinas de la médula ósea.

El procedimiento consistía en utilizar un retrovirus como vector para insertar la copia correcta del gen del ADA en los linfocitos T del paciente, luego se los colocaba en el cuerpo (el marcador era el gen de resistencia a la neomicina). La técnica debía repetirse mensualmente dado el tiempo de vida de los linfocitos T. El siguiente avance de la técnica consistirá en que la incorporación del gen se realice en células germinales en la médula ósea y así lograr la cura completa. Las dificultades de estas técnicas radican en los vectores utilizados.

A pesar de que la transducción de retrovirus como vectores resulta en una integración estable del gen, el sitio de inserción es impreciso, la expresión del gen es transitoria, la cantidad de ADN clonado es limitada, la capacidad de infección del vector puede ser limitada y éste desactivarse dentro del hospedador o presentarse reacciones adversas al vector. Iguales dificultades se observan con el uso de vectores no retrovirales. Actualmente se investiga el uso como vector de cromosomas humanos artificiales y versiones altamente modificadas del virus HIV.

Es importante aclarar que aunque pueden realizarse sustituciones de genes en las líneas celulares germinales de ciertos mamíferos, las técnicas de aislamiento de animales individuales con este tipo de cambio genético no pueden ser aplicadas

libremente a humanos, ya que estos intentos generan cuestionamientos éticos y sociales.

Factores de riesgo a considerar por el uso de OGM:

- Transferencia horizontal de material genético con bacterias y virus
- Transferencia de material genético con especies compatibles
- Recombinación genética de bacterias y virus
- Pérdida de Biodiversidad
- Muerte de organismos no objetivo
- Mayor resistencia a antibióticos (por el gen utilizado como marcador)
- Generación de resistencia a los agroquímicos
- Alergias
- Niveles de residuos tóxicos en los productos y derivados
- Liberaciones accidentales durante el transporte y embalaje, que ocasionarían la contaminación de otros productos, como por ejemplo los de producción orgánica
- Disposición de los residuos agrícolas
- Afectación del ambiente por dispersión de polen, filtración a napas, escurrimiento de las aguas, entre otros
- Efectos secundarios
- Irreversibilidad de la tecnología una vez liberados al ambiente (por ser organismos vivos autónomos)

ASPECTOS LEGALES.

Tanto en la normativa como en los artículos doctrinarios referidos a estas tecnologías se destacan dos grandes temas representativos: la necesidad de evaluar la cuestión desde una concepción precautoria y lo vinculado con las Patentes de Invención, Marcas y sus regalías.

El Principio de Precaución en cuestiones de nuevas tecnologías y sus posibles impactos ambientales tiene en cuenta: lo atinente a la protección del ambiente, previniendo daños a los ecosistemas y los intereses de las futuras generaciones, amparados en el artículo 41 de nuestra Constitución. “El principio de precaución funciona cuando la relación causal entre una determinada tecnología y el daño temido no ha sido aun científicamente comprobada de modo pleno”. Previsión implica que la peligrosidad de la cosa o actividad es bien conocida y lo que se ignora es si el daño se producirá en un caso concreto, mientras que precaución sugiere que la incertidumbre recae sobre la peligrosidad misma de la cosa o actividad debido a que los conocimientos tecnológicos no son aún suficientes para dar respuesta concluyente al respecto.

Este principio reclama medidas urgentes e inmediatas, aun cuando no hubiera pruebas o elementos científicos suficientes, es decir, impone una obligación de actuar con prudencia frente a las incertidumbres científicas. Por otra parte, debido a las tendencias del mercado hacia la uniformidad de los productos agrícolas como signo de mejor calidad y mayor eficacia en el manejo del producto desde la etapa productiva hasta la de distribución, se condicionan las características deseadas que deben cumplir los nuevos varietales.

Este requisito de uniformidad y homogeneidad es imprescindible para el registro del nuevo varietal por parte del obtentor en la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV). Los derechos del obtentor de protección y patentar de variedades, para la UPOV, son aplicables al material de propagación uniforme y estable por generaciones; estas características facilitan su rápida aceptación. Pero estos criterios sólo influyen sobre los países miembros, por lo que en la Ronda Uruguay del GATT es aprobado el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, por el cual los miembros deberán otorgar protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes u otro sistema similar. En algunos países esta “flexibilidad” con respecto al régimen de patentar se expresa a través de lo que se denomina “exenciones del obtentor”, en virtud de la cual utiliza una variedad protegida como fuente de una variedad

“mejorada” o distinta. En la actualidad continúa el debate acerca del uso de ciertas tecnologías, como por ejemplo las llamadas “Terminator” (Tecnologías de Restricción de Uso Genético, TRUG), las que fueron desarrolladas inicialmente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) y la multinacional Delta&Pine Co. Producen semillas estériles en la segunda generación; de esta manera el productor agropecuario no puede hacer reserva de semilla para la próxima cosecha, lo que atentaría contra los Derechos del Agricultor, reconocidos por la FAO en 1989.

En marzo de 2006, durante la 8ª Reunión del Convenio de Diversidad Biológica de la ONU (CBD) en Curitiba –Brasil- los Gobiernos Parte resolvieron por unanimidad mantener la moratoria internacional (aprobada hace seis años) sobre las Terminator, a pesar de la oposición de Canadá, Australia y Nueva Zelanda, que proponían una “evaluación de riesgos caso por caso”, opción que abriría la posibilidad de que cada gobierno permitiera pruebas de campo sin reparar en su impacto. El 16 de marzo, el Parlamento Europeo publicó una Resolución llamando a los gobiernos europeos a mantener la moratoria en el CDB y rechazar el texto donde se proponía “caso por caso”. No obstante, Terminator podrá ser comercializado en aquellos países donde los gobiernos nacionales no lo prohíban expresamente⁵⁰.

⁵⁰“Organismos Genéticamente Modificados (OGM): Usos Alimentarios. Legislación Nacional, Antecedentes Parlamentarios, Doctrina y Jurisprudencia” Departamento Investigación e Información Argentina

Fuente: Madigan, Michael T.; Martinko, John M.; Parker, Jack. Brock. Biología de los microorganismos. 10º ed. Madrid, Pearson - Preston Hall, 2004, pág. 1.006.

CAPÍTULO III. BIOTECNOLOGÍA Y EL USO DE OGM EN LA ALIMENTACIÓN.

BIOTECNOLOGÍA.

La biotecnología es la aplicación tecnológica basada en la biología, con el uso de sistemas biológicos u organismos vivos como plantas, animales o microorganismos, generando o modificando los productos para usos específicos como los alimentos, medicina, agricultura, ganadería, entre otras cosas. Todo esto es posible mediante las técnicas de ingeniería genética, con la investigación de la biología celular y molecular.

Actualmente la agricultura está sustentada en la ingeniería genética y en la biología molecular, proliferando cultivos genéticamente modificados, aportando alimentos más nutritivos, con mejor sabor y mayor tamaño. Todo para beneficio de la población.

Existen biotecnologías tradicionales, tales como el uso de levadura para la fabricación de pan o vino, que se ha usado desde hace miles de años. Los conocimientos sobre los principios de la herencia dieron a los granjeros nuevas herramientas para mejorar plantas y animales. Seleccionaron organismos individuales con características benéficas y desarrollaron cultivos híbridos.

En el año 1954 fue descubierta la forma y estructura del ADN, a partir de ese momento hasta nuestros tiempos; se han desarrollado nuevos métodos para la aplicación de la biotecnología. Con este ventajoso descubrimiento se han logrado grandes avances en la medicina contra la lucha de diversas enfermedades provocadas por bacterias peligrosas, que con su aparición han puesto en peligro la vida del hombre.

El uso de microorganismos es aprovechado para la producción de antibióticos logrando grandes avances en la medicina para evitar pandemias que provocan en poco tiempo numerosos fallecimientos.

Los genes son las unidades del ADN que regulan todos los procesos biológicos en los organismos vivos. Esta información genética de un organismo se encuentra presente en cada una de sus células y se conoce como genoma.

A la estructura de forma similar en las diferentes especies, lo que facilita la identificación de genes potencialmente útiles se le conoce como material genético.

En la agricultura y ganadería, se lleva a cabo un análisis detallado de muestras recopiladas que han sido detectadas enfermas o contaminadas por alguna sustancia externa a su estructura. De estas muestras se estudia el ADN para modificar, agregar o retirar el organismo no deseado logrando así la cura a las enfermedades, la riqueza nutricional a los alimentos y la eliminación de las sustancias no benignas.

Las características específicas en la estructura de una planta, animal u organismos se identifican a través de un gen que es extraído de su propio ADN. Con el gen detalladamente estudiado se logra identificar propiedades benéficas o dañinas las cuales se conservan o se eliminan de acuerdo a la aplicación que se lleve a cabo.

En la actualidad estos avances biotecnológicos han logrado que los alimentos sean más nutritivos y de mejor calidad y tamaño; los animales y los organismos sean más resistentes a las enfermedades, y las plantas más resistentes a las plagas.

La biotecnología moderna debe ser aplicada para complementar y expandir el alcance de los métodos convencionales para beneficio de la alimentación, salud y medio ambiente.

Biotechnología y su uso en alimentos genéticamente modificados.

La biotecnología de alimentos son las técnicas aplicadas para la producción o modificación de algunos alimentos, dichas técnicas son empleadas en organismos vivos.

En la elaboración de algunos alimentos se ha aplicado la biotecnología. Sin embargo muchas personas están ignoran el origen de los alimentos genéticamente modificados.

La aplicación de la biotecnología, no es riesgosa. Esta se ha llevado a la

práctica hace miles de años, la cual se conoce como biotecnología tradicional.

En la modificación genética de alimentos se ha llevado a cabo la aplicación de la biotecnología tradicional basada en la fermentación, así como la biotecnología moderna también conocida como ingeniería genética que permite la transferencia de genes entre organismos para el mejoramiento de los alimentos con nutrientes específicos en beneficio de la humanidad, centrándose en el campo de la biotecnología agroalimentaria, sector de definición un tanto imprecisa, pero que en principio incluye la producción de alimentos para consumo directo y para ser utilizados como materia prima en la producción de alimentos procesados, destinados a personas y a animales. Incluye también los productos de sanidad vegetal y animal, y la utilización de la biotecnología en procesos de la industria de alimentos, que se basen en utilización de microorganismos o enzimas producidos a través de técnicas del campo de la biotecnología.

La biotecnología moderna beneficia a la población mundial, ya que permite que en base a su aplicación se logren mejoras en la producción de alimentos, cultivos y ganados, logrando así una mejor calidad de vida. A diferencia de la biotecnología tradicional, la biotecnología moderna es más competente ya que sus técnicas son sofisticadas y rápidas en proporción a la tradicional, todo esto se ha logrado mediante el descubrimiento del ADN.

Los genes son las unidades del ADN que regulan todos los procesos biológicos en los organismos vivos. Toda la información genética de un organismo está presente en cada una de sus células y se conoce como genoma.

El genoma de las diversas especies es muy parecido, por lo tanto, no es difícil encontrar un gen que sea de gran utilidad teniendo las máximas características necesarias para su aprovechamiento en la biotecnología.

De la estructura del genoma se obtiene el ADN del cual se extrae el gen para modificarlo de acuerdo al propósito que se requiera. Este proceso se realiza a través de una técnica molecular.

Cuando se ha conseguido las modificaciones necesarias logrando el objetivo

perseguido; el gen modificado es transferido al organismo que se pretende mejorar obteniendo producción, calidad y nutrición.

El organismo genéticamente modificado se mantiene en observación para detectar anomalías o consecuencias que durante su introducción pueda desarrollar, evitando daños a la salud humana. Los esfuerzos que se hacen para lograr la transformación de los alimentos genéticamente modificados, hasta ahora han tenido un gran éxito, ya que no se ha detectado secuelas o reacciones secundarias que produzcan daño a la salud o al medio ambiente.

Durante el proceso de selección de los organismos a modificar se toma en cuenta detalles y características, las cuales deben ser muy específicas para poder llevar a cabo el procedimiento de la biotecnología.

El avance biotecnológico en los organismos genéticamente modificados es mayor en los alimentos y cultivos siendo menor el avance biotecnológico en los animales.

El primer alimento genéticamente modificado fue el tomate Flavr Svr de maduración retardada frenando el ablandamiento y maduración, introducido en los EE.UU. de América del Norte a mediados de la década del '90. Desde ese momento se continuó con los estudios y experimentos con otras variedades de cultivo; como de maíz, soja, colza y algodón, logrando exitosamente ser alimentos genéticamente modificados.

Con el transcurso del tiempo se fueron introduciendo en la alimentación del hombre siendo adoptadas por una cantidad de países y comercializadas internacionalmente. También esta modificación de genes se ha aplicado en otros alimentos como la papaya, papa, arroz, calabaza y remolacha azucarera que al igual que las anteriores ya han sido comercializadas en algunos mercados del mundo.

Existen diferentes tipos de alimentos genéticamente modificados y se pueden considerar en los siguientes grupos:

- Sustancias empleadas en tratamientos de animales para mejorar la producción. Uno de los tratamientos que se ha aplicado en los animales; es

el uso de la hormona del crecimiento. Su función es acrecentar la masa muscular de los animales y producir más cantidad de leche. Este método es muy usual en casi toda América Latina, incluyendo Estados Unidos; pero no en la Unión Europea.

- Sustancias empleadas en la industria alimentaria, obtenidas en microorganismos por técnicas de DNA. Por ejemplo, la quimosina (cuajo), comúnmente utilizado en la elaboración de quesos. Es considerada una biotecnología tradicional ya que no es una fuente de problemas ecológicos, ni tiene riesgos para el consumidor. Este método tiene su origen hace muchos años.
- Animales transgénicos que segreguen en su leche una proteína humana, o que tengan un contenido menor de lactosa, etc. No existen todavía a nivel comercial. Se pretende lograr esta modificación para suplir la leche de la vaca.

Desde la década de 1980 varios grupos interesados científicos, agricultores, gobiernos, compañías agrícolas han considerado otros medios para lograr los objetivos de mayor rendimiento, sistemas agrícolas sostenibles y mejoras para la salud humana y animal y para el medio ambiente.

Estos grupos también suelen debatir para encontrar mejores avances tecnológicos en la preservación del ecosistema.

Los cultivos genéticamente modificados que tienen la aprobación de la Organización Mundial de la Salud, para ser usados como alimento y comercializados a nivel internacional en los mercados de alimentos para humanos y animales son: maíz resistente a herbicidas e insectos (maíz Bt1), soja resistente a herbicidas, semillas de colza (canola), y algodón resistente a insectos y herbicidas (principalmente un cultivo de fibras, si bien el aceite refinado de semillas de algodón se utiliza como alimento). Otros alimentos genéticamente modificados aprobados en los últimos años son algunas variedades de papaya, papa, arroz, calabaza, remolacha azucarera y tomate.

La aplicación de la biotecnología en los alimentos a ayudado para mantener

sus riquezas nutricionales, obteniendo productos sanos y benéficos directos e indirectos para la salud de los consumidores, logrando que las calidades de materias primas sean mejores a través del tiempo, no solo para conveniencia propia del hombre, sino también para la naturaleza misma tomando como ejemplo el uso de pesticidas.

La biotecnología moderna podría volverse cada vez más importante ya que implica tener una cantidad de productos para encarar ciertos problemas de seguridad de los alimentos de los países en desarrollo.

En la producción de los alimentos genéticamente modificados pretende aumentar los procedimientos biológicos utilizando todo lo que pueda proporcionar la misma naturaleza, esto quiere decir; que reducirá el uso de fertilizantes, pesticidas y otros químicos. Para poder cumplir con estos propósitos se tiene que investigar cuáles serían las mejores prácticas o métodos aprendiendo de las experiencias de sus antecesores.

En algunos países aun no es aceptada la biotecnología moderna. Su cultura, religión, política o ignorancia obstruye el paso a este avance tecnológico en los alimentos genéticamente modificados. Limita a su población a tener una buena y sana alimentación, aumentando más la desnutrición y hambruna.

Si bien la mayoría de los países en desarrollo tienen sistemas nacionales de control de alimentos, por lo general los mismos no se basan en conceptos científicos modernos. Además, no se los puede adaptar para enfrentar los desarrollos de la ciencia y la tecnología de los alimentos. Las especificaciones para un sistema efectivo de control de alimentos incluyen: regulaciones, capacidad para evaluar los riesgos asociados con el alimento, y el monitoreo y la evaluación continuos de los riesgos.

Para todos los investigadores que están interesados en mejorar la calidad de los alimentos genéticamente modificados, tienen a su disposición todos los recursos que en el proceso de estudio anteriormente ya han sido analizados. La total y accesible disponibilidad ha dado resultados muy positivos en la aplicación y avance

de la biotecnología en los alimentos genéticamente modificados aumentando sus propiedades nutritivas con la intención de eliminar o disminuir la inseguridad alimentaria.

Se han logrado mejorías muy visibles en diversos alimentos genéticamente modificados en grandes proporciones, mediante el uso de tecnologías más modernas.

En la actualidad, las diversas promesas de la biotecnología moderna que podrían tener un impacto sobre la seguridad alimentaria, todavía no se han implementado en la mayoría de los países en desarrollo. De hecho, la adopción de la biotecnología moderna ha sido notoriamente baja debido a la cantidad de factores que enmarcan los temas de seguridad alimentaria. Tres de los principales factores que se consideran importante se deben a que en primer lugar; la primera generación de cultivos comercialmente disponibles aplicando biotecnología moderna, fueron modificados con genes únicos para impartir las propiedades agronómicas con características para el control de plagas y malezas, y no características complejas que modificarían el crecimiento de los cultivos en condiciones rigurosas. En segundo lugar, las tecnologías son desarrolladas por las compañías de los países industrializados realizando poca o ninguna inversión directa en los países en desarrollo, y obteniendo poco beneficio económico de los mismos. En tercer lugar, muchos países en desarrollo no tienen los marcos de bioseguridad necesarios para regular los productos de la tecnología moderna.

La investigación es una parte crítica de cualquier esfuerzo dirigido a mejorar la producción alimentaria y reducir la pobreza. El alimento genéticamente modificado ha creado una mayor diversidad alimentaria, disponibilidad durante todo el año y con frecuencia precios bajos en muchos países. Hay cada vez más disponibilidad de alimentos genéticamente modificados en todo el mundo. Los productores de los países en desarrollo pueden beneficiarse con más exportaciones de alimentos que proporcionan divisas y aumentan los ingresos siempre que cumplan con las normas de inocuidad alimentaria de calidad requeridas en los mercados.

A partir del descubrimiento de los cultivos, las aplicaciones de las tecnologías agrícolas siempre se han considerado una importante contribución para mejorar la inocuidad alimentaria.

Los avances de la biotecnología son poco aplicados en los países en desarrollo. Las causas principales giran entorno de la política, influencias sociales y la cultura y tradiciones de cada pueblo o región. Esto obstaculiza el aprovechamiento de las tecnologías modernas para el logro benéfico que ofrece la biotecnología para los alimentos genéticamente modificados.

La producción de alimentos genéticamente modificados a través de la biotecnología moderna es costosa económicamente, por lo que se requiere del apoyo de empresas privadas para el desarrollo y estudio del mismo. El sector privado aprovecha de su apoyo económico para patentar los sistemas que se van perfeccionando para el mejoramiento de los alimentos genéticamente modificados. El intenso capital aportado para el desarrollo de la biotecnología rinde grandes frutos, por ello se ha logrado el aumento de las propiedades nutritivas de algunos alimentos genéticamente modificados y así mismo aumentar su producción y durabilidad.

En ocasiones el apoyo económico no suele darse convencionalmente, esto provoca restricciones a las innovaciones y es una barrera para la disponibilidad de las herramientas de investigación tanto en países desarrollados como en países en desarrollo. Si los países en desarrollo dependen de la importación de nuevas variedades, especialmente aquellas desarrolladas con biotecnología, entonces tiene un buen sentido económico permitir normas más flexibles.

Para algunos científicos y organizaciones suele ser contradictorio la aplicación de la biotecnología moderna en nuestros tiempos, por lo que se analiza de forma más estricta el funcionamiento y reacciones que es generada durante su desarrollo.

Se ha observado que durante el proceso de la aplicación de nuevas tecnologías en la agricultura, han sido provocados daños al medio ambiente y al

ecosistema. Se alcanzan grandes producciones de alimentos genéticamente modificados y durante el proceso se provoca la disminución de algunas especies que anteriormente ayudaban a la polinización de los cultivos, esto genera modificaciones y nuevas adaptaciones de vida en las especies afectadas y con el paso del tiempo repercute también en la salud del hombre.

La intención principal de la biotecnología moderna en la aplicación en los alimentos genéticamente modificados es aumentar la productividad de los cultivos, aumentar la resistencia a las plagas, enfermedades, cambios climáticos y mejorar la nutrición, calidad de los alimentos.

En 1960 los avances de la genética celular y biología celular ya había rendido frutos, por lo que surgió un proyecto llamado “revolución verde”, basado estrictamente en los cultivos de alimentos necesariamente básicos con características para una mayor producción y resistencia a enfermedades y plagas en países desarrollados y en desarrollo. EL principal motivador de la revolución verde fue producir alimentos para mayor abastecimiento mundial.

La biotecnología moderna produce alimentos genéticamente modificados que se clasifican en:

- Alimentos compuestos por organismos vivientes como el maíz.
- Alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, que contengan derivados de organismos genéticamente modificados o productos que contengan nutrientes de alimentos genéticamente modificados como el aceite de soja y harinas.
- Alimentos que contengan un solo ingrediente o aditivo producido por microorganismos genéticamente modificados y se presentan en los colorantes, vitaminas o aminoácidos esenciales.
- Alimentos compuestos con ingredientes procesados por enzimas producidas mediante organismos genéticamente modificados por ejemplo el jarabe de maíz, que se produce a través del almidón. El jarabe de maíz contiene la enzima glucosa isomerasa que es un producto genéticamente modificado y es extraído del almidón.

Por lo general, la modificación genética es más rápida que las técnicas de desarrollo tradicionales ya que establecen características que se logran usando muchas menos generaciones de desarrollo. Esto permite una alteración más exacta de un organismo que los métodos de desarrollo convencionales, ya que permite la selección y la transferencia de un gen específico de interés. Sin embargo, con la tecnología actual, en muchos casos esto produce una inserción aleatoria en el genoma huésped y en consecuencia puede tener efectos secundarios no deseados de desarrollo o fisiológicos. No obstante, dichos efectos también pueden ocurrir con el desarrollo convencional y el proceso de selección usado en la biotecnología moderna tiene como objeto eliminar dichos efectos no deseados para establecer una característica estable y favorable.

Existen estudios científicos independientes que determinan las “pequeñas” diferencias entre los cultivos transgénicos y sus equivalentes convencionales de manera que el principio de “equivalencia sustancial” pierde sentido. Ante ciertas evidencias científicas de posibles efectos adversos sobre la salud humana como consecuencia del consumo de alimentos transgénicos, estudios independientes en el ámbito científico internacional no se pueden pasar por alto. Se requieren métodos y conceptos nuevos para analizar las diferencias de origen toxicológico, metabólico y nutricional entre los alimentos transgénicos y sus equivalentes convencionales.

En el desarrollo de la biología molecular se introducen métodos más directos para el análisis de las secuencias genéticas esto permite la identificación de marcadores genéticos para lograr las características deseada con un alto porcentaje favorable para el objetivo deseado. El uso de organismos genéticamente modificados también puede significar riesgos potenciales para la salud y el desarrollo humano.

Muchos de los genes utilizados en los organismos genéticamente modificados, no se encontraban anteriormente en el suministro de alimentos.

Mientras los nuevos tipos de cultivos alimentarios convencionales no son generalmente sometidos a pruebas y evaluaciones de inocuidad antes de su comercialización, los alimentos genéticamente modificados se les realizan rigurosos

exámenes antes de su comercialización.

La seguridad alimentaria en los alimentos genéticamente modificados es aplicada de manera estricta y detallada, las evaluaciones se realizan de manera específica e individual, dependiendo del producto que se tenga en observación o a prueba. Al concluir las pruebas realizadas de los alimentos genéticamente modificados se comparan con sus homólogos convencionales para determinar la similitud o diferencias entre ellos. El homólogo convencional generalmente se considera seguro por su producción tradicional.

Al realizar estos comparativos es fácil detectar los efectos o resultados negativos que surgen o que no se pudieron eliminar y se implementan nuevos sistemas biotecnológicos para la corrección de estos resultados, generando así calidad en los alimentos genéticamente modificados, haciendo que estos puedan ser consumidos por el ser humano y permitir su comercialización en mercado abierto a nivel nacional e internacional.

Dentro de las organizaciones que participan para la evaluación y supervisión de los alimentos genéticamente modificados más importantes son: La Organización Mundial de la Salud, la Academia Nacional de Ciencia, La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, La Agencia Estadounidense de Protección Ambiental y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos entre otras. Todas estas organizaciones revisan, analizan y verifican que los alimentos genéticamente modificados sean totalmente seguros para el consumo del hombre.

Durante el riguroso análisis de los alimentos genéticamente modificados se recopilan evidencias las cuales determinan claramente que los alimentos genéticamente modificados no han tenido repercusiones en la salud humana desde su creación hasta hoy en día. No por eso, estas organizaciones se confían y dejan de seguir los procesos, más bien su propósito de supervisión sigue cada vez aumentando sus normas y reglas para evitar reacciones secundarias negativas en los alimentos genéticamente modificados, dejando en claro que la prioridad de sus funciones es la salud y seguridad alimentaria del hombre.

La evaluación de los alimentos genéticamente modificados sigue un proceso escalonado asistido por una serie de preguntas estructuradas. Los factores que se toman en cuenta para la evaluación de inocuidad son:

Determinar la identidad del gen de interés, incluyendo el análisis secuencial de las regiones flanqueantes y cantidad de copias; encontrar el origen del gen de interés y la composición del organismo genéticamente modificado, hallar el producto de la expresión proteica del ADN nuevo, valorar la toxicidad potencial y alergenidad potencial; considerando el alto o bajo grado de los posibles efectos secundarios de la expresión genética o ruptura del ADN huésped o vías metabólicas, incluyendo composición de críticos macronutrientes, micronutrientes, anti nutrientes, tóxicos endógenos, alérgenos y sustancias fisiológicamente activas.

Los alimentos genéticamente modificados se centran en el campo de la biotecnología agroalimentaria, sector de definición un tanto imprecisa, pero que en principio incluye la producción de alimentos para consumo directo y para ser utilizados como materia prima en la producción de alimentos procesados, destinados a personas y a animales. Incluye también los productos de sanidad vegetal y animal, y la utilización de la biotecnología en procesos de la industria de alimentos, que se basen en utilización de microorganismos o enzimas producidos a través de técnicas del campo de la biotecnología.

La producción de aditivos alimentarios o auxiliares del procesamiento utilizando microorganismos genéticamente modificados, donde el microorganismo no es parte del alimento, se ha convertido en una tecnología importante y por lo general bien aceptada, con una cantidad significativa de dichos productos en el mercado. La experiencia con la purificación de proteínas en el campo biomédico sugiere que los protocolos de purificación bien estandarizados tienen una importancia clave para la inocuidad de estos productos.

Para los microorganismos genéticamente modificados usados en los alimentos (por ejemplo, en alimentos fermentados o en preparaciones alimentarias funcionales), la evaluación de riesgos resultante debe concentrarse en los efectos de una posible interacción entre los microorganismos genéticamente modificados y

la microflora intestinal endógena y los potenciales efectos inmunoestimulantes o inmunomoduladores de los microorganismos en el caso de que el tracto gastrointestinal sea colonizado.

Es común utilizar pequeños elementos reguladores derivados del ADN viral para impulsar la expresión de transgenes en los organismos genéticamente modificados. Los constructos del ADN viral en ocasiones son utilizados como organismos genéticamente modificados para establecer resistencia a las plagas virales, ya que expresan proteínas virales que confieren resistencia viral a las plantas. Algunos científicos sugieren que la interacción potencial de los constructos virales genéticamente modificados con virus de tipo salvaje relacionados debe ser parte de la evaluación de riesgos, para evaluar el potencial de nuevas cepas de plagas virales que evolucionan a través de mecanismos de recombinación.

Se ha llevado a cabo la inserción de vectores virales dentro de genes funcionalmente importantes de pacientes receptores en el campo de la biomedicina, y si bien dichos vectores no se usan comúnmente en la producción de alimentos, esta evidencia indica la limitada comprensión de los mecanismos que guían la inserción de constructos genéticos.

Se ha encontrado que la transformación genética natural ocurre en diferentes proporciones por ejemplo, en los alimentos. Además, se ha demostrado que la ingesta del ADN de los alimentos no es desagradable por completo durante la digestión, y que pueden estar compuestos por pequeños fragmentos de ADN provenientes de alimentos genéticamente modificados en diferentes áreas del tracto gastrointestinal.

Las consultas de FAO/OMS también han discutido los riesgos potenciales de la transferencia genética de los alimentos genéticamente modificados a células o bacterias del intestino de mamíferos. Estos paneles sugirieron que sería prudente que en una evaluación de inocuidad de alimentos se asumiera que los fragmentos de ADN sobreviven en el tracto gastrointestinal y que pueden ser absorbidos tanto por la microflora intestinal como por las células somáticas que recubren el tracto intestinal.

Existen alimentos genéticamente modificados que producen cierta alergenidad. Dichas alergias o hipersensibilidades son reacciones adversas a los alimentos desencadenadas por el sistema inmune. Dentro de los diferentes tipos de reacciones involucradas, deben diferenciarse las intolerancias no inmunológicas a los alimentos y las reacciones que involucran componentes del sistema inmune. Las primeras pueden producir reacciones como hinchazón u otras reacciones desagradables, pero se cree que no involucran al sistema inmune y se las llama “intolerancias alimentarias”

Son bien conocidas las reacciones alérgicas a alimentos tradicionales. Los principales alérgenos alimentarios son las proteínas que contienen los siguientes alimentos y sus derivados: huevo, pescado, leche, maní, mariscos, incluyendo crustáceos y moluscos (por ejemplo almejas, mejillones y ostras), soja, frutos secos (por ejemplo, almendras, castañas de Pará, castañas de cajú, avellanas, macadamia, pacanas, piñones, pistachos ,nueces) y trigo. Si bien se conocen los grupos de los principales alérgenos y se han elaborado métodos de examen avanzados, por lo general no se examinan los alérgenos de los alimentos desarrollados en forma tradicional antes de su introducción al mercado.

La aplicación de la biotecnología moderna a los cultivos tiene el potencial de volverlos menos inocuos si la proteína recientemente agregada demuestra causar una reacción alérgica una vez que está en el suministro alimentario.

Los protocolos de evaluación de riesgos para alergia alimentaria examinan cuatro elementos: (1) evaluación de alergenidad (si el alimento o sus componentes son un alérgeno potencial); (2) evaluación de respuesta a la dosis (si existe una concentración segura del alérgeno); (3) evaluación de exposición (la probabilidad de que un individuo se ponga en contacto con el alérgeno); y (4) subpoblaciones susceptibles (cómo reaccionan las personas propensas a alergia ante este nuevo alimento).

Los alimentos genéticamente modificados actualmente disponibles en el mercado internacional han sido sometidos a evaluaciones de riesgos y es improbable que presenten más riesgos para la salud humana que sus contrapartes

convencionales.

Se cree que los lineamientos de evaluación de riesgos especificados son adecuados para la evaluación de inocuidad de los alimentos genéticamente modificados actualmente en el mercado internacional.

Los riesgos potenciales asociados con los organismos genéticamente modificados y los alimentos genéticamente modificados deberán ser evaluados caso por caso, teniendo en cuenta las características de cada uno de ellos y las posibles diferencias entre los ambientes receptores.

La evaluación del potencial de alimentos genéticamente modificados para producir reacciones de hipersensibilidad debe ser parte de la evaluación de riesgos de estos alimentos. Esto incluye un análisis general de las proteínas expresadas y la evaluación de las propiedades específicas del alimento genéticamente modificado considerado para producir reacciones de hipersensibilidad. Es necesaria una mejor comprensión del impacto y la interacción de los alimentos con el sistema inmune para descifrar cómo los alimentos convencionales y los alimentos genéticamente modificados causan problemas de salud y de inocuidad específicos, y si estos en realidad lo hacen.

Dichas regulaciones basadas en sectores aumentan la capacidad, ya puesta a prueba, de los países en desarrollo y presentan desafíos para desarrollar una política y un marco regulatorio totalmente coherentes para la biotecnología moderna.

Este estudio deja en claro la necesidad de una base de evidencias para facilitar una evaluación más coherente sobre la aplicación de la biotecnología moderna en los alimentos y el uso de alimentos genéticamente modificados. Esta base de evidencias deberá: evaluar la salud humana y el riesgo ambiental tanto como el beneficio; evaluar los factores socioeconómicos, incluyendo los derechos de propiedad intelectual.

Los trabajos sobre indicadores de salud ambiental sugieren que diversas prácticas agrícolas tienen efectos directos e indirectos sobre la salud y el desarrollo

humanos. Los peligros pueden tomar diversas formas totalmente naturales en origen, o derivados de las actividades e intervenciones humanas. Muchos países han remarcado la necesidad de evaluar los efectos indirectos del uso de organismos genéticamente modificados en la producción de alimentos.

En el futuro, los organismos genéticamente modificados pueden obtener mayor aprobación para la liberación al medio ambiente, tanto con o sin aprobación para ingresarlos en el suministro alimentario para humanos. En dichas situaciones, será importante considerar si aplicar o no la supervisión posterior a la comercialización para detectar la diseminación inesperada en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados y sus transgenes que pueden presentar peligros para la inocuidad alimentaria. Es probable que los métodos para la detección de dichos organismos genéticamente modificados y sus transgenes en el medio ambiente incluyan la aplicación de dos metodologías científicas bien establecidas.

Un claro hallazgo es que las personas no reaccionan tanto a la modificación genética como tecnología específica, sino más bien al contexto en el cual se desarrollan los alimentos genéticamente modificados y los supuestos beneficios que van a producir. Algunas organizaciones internacionales han determinado que los alimentos genéticamente modificados sean etiquetados.

Al establecer políticas para el etiquetado de alimentos genéticamente modificados que garanticen que los consumidores reciban información representativa, las autoridades regulatorias han tenido que lidiar con una compleja serie de asuntos relacionados con los organismos genéticamente modificados. Estos incluyeron temas científicos, de salud, ambientales, políticos, culturales y económicos, así como el cumplimiento adecuado y requisitos de aplicación.

Las autoridades nacionales han desarrollado varios enfoques para etiquetar alimentos que contienen o derivan de los organismos genéticamente modificados. En algunos de los países con regímenes obligatorios de etiquetado de alimentos genéticamente modificados, los alimentos convencionales pueden contener rastros de material genético modificado dentro de los niveles de umbral establecidos, por

ejemplo la soja proveniente de fuentes que contienen soja genéticamente modificada sin rotular. Los alimentos específicamente declarados libres de genes modificados necesitan mayormente una prueba analítica cuidadosa de que no se ha involucrado ningún material ni proceso genéticamente modificado.

Existen dos amplios enfoques regulatorios para el etiquetado de alimentos genéticamente modificados:

- el etiquetado voluntario — que es impulsado principalmente por las fuerzas del mercado, sin requisitos legislativos para declarar el uso de organismos genéticamente modificados en la producción alimentaria y
- el etiquetado obligatorio — que requiere declaración de las características impartidas a un alimento por el uso de tecnología genética (ya sea a los fines de salud e inocuidad y/o relacionada con el proceso), o el uso de tecnología genética en sí en la producción alimentaria.

Desde Septiembre de 1998 un Reglamento Europeo obliga a etiquetar los ingredientes derivados de soja o maíz transgénicos. Por lo tanto los fabricantes tienen obligación de mencionar en la lista de ingredientes: alimento derivado de maíz o soja.

En el centro del debate internacional en esta área hay dos usos intrínsecamente diferentes del etiquetado: (a) un requisito para comunicar la información de la relevancia en la salud (por ejemplo, presencia de un alérgeno o composición alterada); y (b) un mecanismo para transmitir la información sobre el método de producción. Aunque las autoridades en la mayoría de los países, concuerdan que los alimentos genéticamente modificados permitidos en el mercado después de la evaluación adecuada son tan seguros como los alimentos tradicionales, diferentes sistemas nacionales reflejan diferentes actitudes hacia el uso del etiquetado para comunicar la información sobre el método de producción, es decir, en este caso, la modificación genética. Debe mencionarse que el tipo de etiquetado para transmitir la información sobre el método de producción parece haber sido desarrollado principalmente en relación con los alimentos genéticamente modificados aunque podría decirse que existen algunos paralelismos en los

sistemas de etiquetado de alimentos producidos con sistemas de producción.

Desde Abril 2000 los aditivos y aromas también deben ser etiquetados. Sin embargo, en el caso en que no sea detectable el transgénico en el producto final no debe cumplir esta norma y por lo tanto escapan al etiquetado.

No es obligatorio etiquetar los componentes de alimentos, aunque estos procedan de organismos genéticamente modificados que sean clasificados en la industria alimentaria como saborizantes de alimentos y disolventes utilizados en la industria del procesado de alimentos.

En la práctica, esta normativa deja fuera de la obligatoriedad del etiquetado aproximadamente al 90% de los alimentos comerciales que contienen organismos genéticamente modificados o componentes de los mismos.

- Ventajas del etiquetado
- Cumplimiento de los derechos de los consumidores.
- Para los empresarios ya que a través del mismo sus productos pueden ser distinguidos de otros.
- El consumidor pueda hacer efectivo sus reclamos y posterior compensación frente a daños en su salud o patrimonio.
- Constituiría una medida más para sensibilizar sobre las ventajas y beneficios de los OMG para los consumidores.
- Desventajas del etiquetado
- La ausencia de etiquetado podría inducir por tanto, a error, a engaño y a prácticas comerciales desleales, lo cual podría también perjudicar a algunos sectores de la industria agroalimentaria.
- Discriminación que operaría respecto a los alimentos transgénicos en relación a los que no lo son.
- Obstáculo técnico al comercio.

Hasta el año 2004, más de 30 países de todo el mundo habían adoptado o planeado cierta forma de normas de etiquetado obligatorio de alimentos producidos usando tecnología genética. Estas normas por lo general requieren una declaración

de las características de salud e inocuidad que traen los *commodities* genéticamente modificados e identificación del uso de tecnología genética en la producción alimentaria. El requisito más frecuentemente legislado es que se usen las palabras ‘genéticamente modificado’ asociadas al nombre del alimento o el ingrediente principal.

Para algunos países, la razón del etiquetado de alimentos genéticamente modificados (y alimentos en general) es brindar a los consumidores información sobre la inocuidad de los ingredientes importantes.

Los consumidores de muchos lugares del mundo demandan estar informados sobre los temas de salud e inocuidad que surgen en relación con los alimentos genéticamente modificados se han aplicado enfoques regulatorios divergentes para identificar mediante el etiquetado el uso de procesos de tecnología genética en la producción de alimentos. Los sistemas de etiquetado voluntario establecidos en los principales países exportadores de productos genéticamente modificados están siendo reevaluados ya que una cantidad cada vez mayor de países principalmente importadores establecen regulaciones de etiquetado en base a los procesos, y a medida que aumentan las demandas de consumo interno y las necesidades del mercado.

La regulación actual, incluso la recientemente aprobada sobre etiquetado de alimentos transgénicos, deja numerosas lagunas abiertas sobre aspectos esenciales como por ejemplo la validación y homologación de la detección de componentes de origen transgénico

La finalidad de los alimentos genéticamente modificados es la seguridad alimentaria, pretendiendo originar un aumento significativo en la producción agrícola de manera sustentable y lograr una mejora sustancial en el derecho de las personas a alimentos adecuados y suministros alimentarios culturalmente apropiados.

La inseguridad alimentaria y la pobreza están fuertemente relacionadas. La pobreza es la principal causa de inseguridad alimentaria, y el hambre es también una causa significativa de pobreza. Hambre no sólo significa cantidad — va de la

mano con la desnutrición.

Las raíces del hambre y la desnutrición se encuentran en problemas sociales y políticos. Sería ingenuo pensar que tienen una solución exclusivamente tecnológica, pero no debe descartarse ningún instrumento para la resolución de los mismos.

El problema de la seguridad alimentaria es por lo general un reflejo de tipo económico y físico a través de los canales convencionales. La seguridad alimentaria es principal impulso de la aplicación de la biotecnología moderna en los alimentos originando un aumento significativo en la producción agrícola de manera sustentable y lograr una mejora sustancial en el derecho de las personas a alimentos adecuados y suministros alimentarios culturalmente apropiados. Muchos países padecen crisis alimenticias ya sea por situaciones climáticas o económicas, aquí es cuando las biotecnologías aplicadas en los alimentos genéticamente modificados resultan benéficos a la sociedad en general.

La creación de alimentos transgénicos es un fenómeno irreversible, aunque existen interrogantes a las que las investigaciones, los análisis. Las discusiones y los acuerdos que se han producido en el transcurso de su corta historia aún no han podido dar respuesta.

No se podemos obviar las repercusiones de esta nueva tecnología y es una obligación informar a la sociedad de sus amplias posibilidades y también de sus posibles riesgos; se debe trabajar con total transparencia e información a los consumidores.

Relacionarse con esta temática, desde la investigación hasta la comercialización, incluida la necesaria legislación, con un enfoque bioético y científico permitirá que los alimentos transgénicos se conviertan en una vía más que ayude a incrementar la disponibilidad de alimentos a nivel mundial.

Hay un amplio acuerdo internacional en que las normas de inocuidad alimentaria y los lineamientos deben de estar relacionado para tener una base objetiva en la ciencia. Muchos asesores de riesgo actualmente coinciden en que el

análisis de riesgos, y especialmente la gestión de riesgos, requiere la consideración de diferentes factores más subjetivos y valiosos para determinar el nivel adecuado de protección y para elegir la opción preferida de gestión de riesgos.

Metodología aplicada en los Alimentos Genéticamente Modificados.

Se pueden obtener plantas a partir de pequeñas muestras de plantas cultivadas en tubos de ensayo. Esta es una variante más sofisticada de la plantación convencional de esquejes de plantas ya existentes.

Otra técnica de laboratorio es la selección in vitro de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicionales, comúnmente aplicada en el cultivo de células de las plantas en condiciones adversas para seleccionar células resistentes, antes de cultivar la planta entera.

Los genes son las unidades del ADN que regulan todos los procesos biológicos en los organismos vivos. Toda la información genética de un organismo está presente en cada una de sus células.

El proceso para crear alimentos genéticamente modificados (transgénicos) es diferente a la cría selectiva. Ésta involucra la selección de plantas o animales con los rasgos deseados y su crianza. Con el tiempo, esto resulta en la descendencia con los rasgos deseados.

Uno de los problemas con la crianza selectiva es que también puede resultar en rasgos que no son deseados. La ingeniería genética permite a los científicos seleccionar el gen específico para implantar. Esto evita introducir otros genes con rasgos no deseados. La ingeniería genética también ayuda a acelerar el proceso de creación de nuevos alimentos con rasgos deseados.

En un cruzamiento convencional, la mitad de los genes de un individuo viene de cada progenitor, mientras que en la ingeniería genética a ese material genético

se le añade uno o más genes seleccionados especialmente. Además, el cruzamiento convencional de plantas solo puede combinar plantas estrechamente relacionadas.

Si bien los métodos modernos de cruces han aumentado significativamente la producción de los cultivos, el potencial futuro de estos métodos está restringido por las limitaciones de la diversidad natural del genotipo característico dentro de las especies de cultivos y los límites de compatibilidad sexual entre los tipos de cultivo.

El ejemplo de un método moderno de cruce se lleva a cabo para la modificación genética del maíz, se obtiene insertando en este el gen de una proteína insecticida de una bacteria. Esta proteína insecticida es perfectamente inocua, y su utilización está autorizada incluso en la llamada "agricultura ecológica" Las perspectivas de esta tecnología son muy amplias. Ya existen varias docenas de plantas más a punto de comercializarse, y en los próximos años su número ascenderá a centenares.

Es necesario avanzar más en el desarrollo de técnicas que permitan analizar riesgos, fundamentalmente medioambientales, y llevar a cabo su aplicación tanto en el caso de alimentos transgénicos como no transgénicos.

Se reconoce que las técnicas como la clonación, el cultivo tisular y la reproducción asistida por marcadores son con frecuencia consideradas biotecnologías modernas, además de la modificación genética.

Los riesgos de la biotecnología, los problemas de interferencia con la naturaleza, la evolución y la creación, y las consideraciones éticas son cada vez más importantes en el debate de la sociedad civil sobre desarrollo e introducción de los organismos genéticamente modificados. Con más frecuencia se establecen comités de ética a los cuales se consulta para que den respuestas a temas más allá del alcance de los comités científicos. En dichos comités habitualmente se incluye una amplia gama de representantes de modo que haya más probabilidades de alcanzar compromisos generalmente acordados. Los acuerdos internacionales relacionados con la naturaleza y la producción de alimentos están resumidos en un

informe de la FAO sobre temas éticos de alimentación y agricultura. Estos incluyen el valor de los alimentos, el valor de mejorar el bienestar, el valor de la salud humana, el valor de los recursos naturales y el valor de la naturaleza, mientras que la Convención sobre la Diversidad Biológica reconoce que la naturaleza en sí debe ser valorada por lo que es.

Las técnicas de ingeniería genética son con frecuencia descritas como 'presionar a la naturaleza más allá de sus límites'. Muchas de las preocupaciones expresadas sobre los alimentos genéticamente modificados incluyendo aquellos sobre su 'artificialidad', también se expresaron en relación con otras innovaciones agrícolas, como el uso de plaguicidas, alimento para animales de origen animal y antibióticos en el alimento animal. La agricultura orgánica se percibe como lo contrario u opuesto de estos desarrollos, mientras que los organismos genéticamente modificados son percibidos como la última manifestación de esta tendencia. Por lo tanto, las áreas no genéticamente modificadas son vistas como el camino para preservar la naturaleza.

En la actualidad, no hay productos comerciales conocidos que contengan microorganismos genéticamente modificados (MGM) vivos en el mercado. En el Reino Unido, la levadura genéticamente modificada para la producción de cerveza fue aprobada en 1993, pero nunca hubo intención de comercializar el producto. Otros microorganismos usados en los alimentos incluyen cultivos de inducción de la fermentación para varios alimentos (panaderías y elaboración de cerveza), y las bacterias del ácido láctico en el queso, también tiene como objetivo minimizar las infecciones causadas por microorganismos patógenos y mejorar el valor nutricional y el sabor.

Los microorganismos mejorados mediante biotecnología moderna también están en desarrollo en el campo de los prebióticos, que son microorganismos vivos que, cuando se consumen en cantidades adecuadas como parte de la alimentación, brindan beneficios para salud del consumidor. La mayoría de los microorganismos modificados para el procesamiento de alimentos derivan de microorganismos usados en la biotecnología convencional de alimentos.

Muchos aditivos usados en el procesamiento de alimentos (enzimas) producidos mediante el uso de microorganismos genéticamente modificados han estado en el mercado por más de una década y se utilizan en una amplia variedad de alimentos procesados. Hasta el momento, ningún microorganismo genéticamente modificado vivo de los alimentos ha sido introducido como tal en el mercado.

Principales alimentos genéticamente modificados y sus características.

Los alimentos hechos a base de cultivos genéticamente modificados que están disponibles en la actualidad (principalmente maíz, soja y colza) han sido juzgados seguros para comer, y los métodos utilizados para examinarlos han sido considerados apropiados.

Al maíz se le ha introducido características de esterilidad masculina para obtener una semilla cultivable 100% híbrida con fines de contención ambiental de cultivos genéticamente modificados. Se han aprobado diversas variedades de maíz con esterilidad masculina para su introducción al mercado. Además, diversas variedades de canola y colza con esterilidad masculina han sido aprobadas para su liberación al medio ambiente y ser usados como alimento en algunos países del mundo.

El algodón, el maíz y la soja son los principales cultivos transgénicos cultivados. El maíz transgénico se ha obtenido para que sea resistente a un insecto, el taladro del maíz, y a un herbicida, el glufosinato y a la soja se le ha introducido un gen que lo hace resistente a un herbicida. La mayor parte de estos alimentos genéticamente modificados se utiliza para hacer ingredientes para otros alimentos, tales como:

- Jarabe de maíz utilizado como edulcorante en muchos alimentos y bebidas
- Almidón de maíz utilizado en sopas y salsas
- Aceites de soja, maíz y canola usados en productos para refrigerios, pan, aderezos para ensalada y mayonesa
- Azúcar de remolacha

Otros de los principales cultivos de ingeniería genética incluyen frutas y vegetales con genes que les confirieran resistencia a insectos, heladas, salinidad y para consumo alimentario directo.

- Manzanas
- Papayas
- Papas
- Calabaza

Estos productos exigen un examen minucioso en cuanto a seguridad (toxicidades a corto y largo plazo, alergias) antes de su comercialización. También se pueden desarrollar bacterias y levaduras utilizables en la fabricación de alimentos (pan, cerveza, yogur etc.), modificando el genoma de las convencionales, introduciendo el gen de un enzima de otro microorganismo o induciendo la sobreexpresión de un gen propio.

Actualmente estos últimos cultivos se desarrollan y comercializan sólo en una cantidad limitada de países, principalmente para consumo interno ya que son cultivos resistentes a virus, como la papaya (resistente al virus de la mancha anillada), la papa (con tolerancia al virus Y al virus del enrollamiento de las hojas) y la calabaza amarilla de cuello curvo (crookneck) (resistente al virus mosaico de la sandía) desarrollándose comercialmente en un área comparativamente muy pequeña.

Los países en desarrollo están modificando genéticamente variedades de maíz y arroz enriquecido con vitamina A para su cultivo. Los esfuerzos actuales están enfocados a asegurar que la vitamina A del arroz sea absorbida eficazmente por el intestino humano. Una vez que esto se resuelva, 300 gramos de arroz genéticamente modificado podría contribuir significativamente al requerimiento humano diario de vitamina A.

También se han realizado intentos para mejorar el sistema fotosintético de las plantas mediante modificación genética. Algunos cultivos como el maíz y la caña de azúcar son más eficientes para convertir la energía en azúcares que la mayoría

de los cultivos de hoja ancha.

Dentro de la aplicación de la biotecnología en los alimentos genéticamente modificados se busca eliminar los efectos no deseados. Los efectos no deseados pueden clasificarse como efectos insercionales, es decir, relacionados con la posición de inserción del gen de interés, o como efectos secundarios, asociados con la interacción entre los productos expresados del gen introducido y las proteínas y metabolitos endógenos.

Hay un acuerdo común de que los enfoques dirigidos, es decir la medición de compuestos simples, son muy útiles y adecuados para detectar dichos efectos, como se ha hecho con productos desarrollados convencionalmente. Para aumentar y mejorar la identificación y los análisis de estos efectos no deseados, se han sugerido métodos de perfilación. Este enfoque no dirigido permite la detección de efectos no deseados a nivel del ARNm (microarreglo), de proteínas (proteómico), y de metabolitos.

Es necesario analizar los métodos adecuados para la evaluación de los efectos no deseados potenciales para los organismos genéticamente modificados específicos caso por caso, mientras la evaluación ya tiene como objetivo considerar los factores tóxicos y antinutricionales no deseados mediante el análisis de los componentes proximales y las características genéticamente modificadas.

El constructo de ADN usado para modificar la composición genética de un organismo receptor debe considerarse dentro de la evaluación, especialmente si el gen o su promotor han provenido de una fuente viral. Se podrían introducir secuencias adicionales no relacionadas con el gen objetivo como parte del constructo. La introducción accidental de dichas secuencias en la línea germinal de un animal genéticamente modificado no sólo tiene el potencial de crear daño genético no deseado, sino que también puede contribuir mediante recombinación a la generación de virus infecciosos nuevos. Un ejemplo muy conocido es la generación de un virus de la leucemia murina con capacidad de replicación durante el desarrollo de un vector con el gen de la globina.

Algunas de las características de los alimentos genéticamente modificados son:

- Alimentos con mejores y más cantidad de nutrientes.
- Mejor sabor en los productos creados.
- Aceleración en el crecimiento de las plantas y animales.
- Mejores cualidades de los alimentos producidos a la hora de cocinarse.
- Capacidad de los alimentos para utilizarse como medicamentos o vacunas para la prevención y el tratamiento de enfermedades.
- Plantas resistentes a la sequía y a las enfermedades, que requieren menos recursos ambientales (como agua y fertilizante)
- Menos uso de pesticidas
- Aumento en el suministro de alimentos a un costo reducido y con una mayor producción
- Alimentos con características más deseables, como papas (patatas) que produzcan menos sustancias cancerígenas al freírlas

Los 7 alimentos transgénicos más comunes son:

- Maíz. Casi el 85 por ciento del maíz cultivado en los E.E. U.U. ha sido modificado genéticamente. Se encontró que los alimentos de la marca *Aun*, que elabora alimentos de copos de maíz entero, contienen maíz modificado genéticamente. Muchos productores modifican el maíz porque son resistentes al herbicida glifosato, que se utiliza para matar las malas hierbas. El maíz, aunque en menor medida que la soja, forma parte como ingrediente en variedad de alimentos preparados industrialmente. Destaca su participación en forma de harina, almidón, aceite, maltodextrina, dextrosa, jarabe (sirope) de glucosa, sémola, sorbitol.
- Soja. La soja es el alimento más modificado genéticamente en Estados Unidos. El mayor productor de E.E. U.U. de semillas híbridas para la agricultura, Pioneer Hi-Bred International, creó una soja genéticamente modificada que fue aprobada en 2010. Se modificó para tener un alto nivel de ácido oleico, que se encuentra naturalmente en el aceite de oliva. El ácido

oleico es un ácido graso omega-9 monoinsaturada que puede reducir el colesterol LDL (tradicionalmente considerado como colesterol “malo”), en sustitución de otras grasas. La forma en que se suelen presentar tales ingredientes derivados de la soja son: aceite, grasa vegetal (a menudo se 'esconde' detrás de la denominación aceites/grasas vegetales), harinas, emulsionantes, espesantes, proteínas, emulgentes, mono y di glicéridos

- Calabaza y calabacín. Los números genéticamente modificados de esta verdura son relativamente pequeños, pero la calabaza y el calabacín amarillo genéticamente modificado se pueden encontrar en dos especies diferentes que contienen genes de proteínas que protegen contra los virus. Al igual que sus homólogos de otros alimentos modificados genéticamente, no somos capaces de notar la diferencia entre una calabaza normal y una modificada.
- Alfalfa. El cultivo de la alfalfa modificada genéticamente fue aprobado en 2011 y consta de un gen que lo hace resistente al herbicida Roundup, permitiendo a los agricultores rociar el producto químico sin dañar la alfalfa.
- Canola. La canola se modifica genéticamente desde su aprobación en 1996 y, a partir de 2006, alrededor del 90 por ciento de los cultivos de canola son genéticamente modificados.
- Remolacha azucarera. Una verdura muy controversial, la remolacha azucarera se aprobó en 2005, se prohibió en 2010 y luego desreguló oficialmente en 2012.
- Leche. Para aumentar la cantidad de leche producida, a las vacas se les da a menudo rBGH hormona recombinante del crecimiento bovino. La expresión genética de los cultivos convencionales y cultivos genéticamente modificados está sujeta a influencias ambientales. Las condiciones ambientales como la sequía o el calor pueden estimular a algunos genes, aumentando o reduciendo la expresión. La evaluación de posibles efectos sinérgicos es necesaria en la evaluación de riesgos de organismos derivados de la acumulación genética, es decir la reproducción de organismos genéticamente modificados que contienen constructos genéticos con

características múltiples.

La disponibilidad de dichos productos podría no sólo tener un papel importante para reducir el hambre y aumentar la seguridad alimentaria, sino además tener el potencial para encarar ciertos problemas de salud del mundo en desarrollo.

Ventajas y desventajas de los Alimentos Genéticamente Modificados.

Las compañías biotecnológicas frecuentemente afirman que los alimentos genéticamente modificados en particular las semillas transformadas genéticamente, son descubrimientos científicos indispensables necesarios para alimentar el mundo, proteger el ambiente y reducir la pobreza en países en desarrollo.

- **Ventajas.**

El desarrollo de organismos genéticamente modificados aumenta la productividad agrícola e incrementa el valor nutricional que puede contribuir en forma directa a mejorar la salud y el desarrollo humano. Un claro ejemplo del valor nutricional que se le da a los alimentos genéticamente modificados es el arroz rico en hierro. La prevalencia de la deficiencia de hierro es muy elevada en aquellas partes del mundo donde el arroz es el alimento básico diario. Esto se debe a que el contenido de hierro del arroz es muy bajo. Se descubrió que las semillas de arroz genéticamente modificado con la proteína transportadora de hierro ferritina de la soja contiene el doble de hierro que las semillas de arroz no modificado. El arroz fue modificado con tres genes que aumentan el almacenamiento de hierro en los granos de arroz y la absorción de hierro en el tracto digestivo.

Desde la perspectiva de la salud, también puede haber beneficios indirectos como menos uso de químicos para la agricultura y aumento de la producción agrícola, y mayor sostenibilidad de los cultivos y seguridad alimentaria, particularmente en los países en desarrollo.

Busca la eliminación de alérgenos y antinutrientes como las raíces de mandioca que contienen niveles elevados de cianuro. La mandioca es un alimento básico en África tropical, esto ha provocado elevados niveles de cianuro en sangre que tienen efectos nocivos para la salud. La aplicación de la biotecnología moderna

para disminuir los niveles de esta sustancia química tóxica en la mandioca reduciría su tiempo de preparación.

Altera el perfil de ácidos grasos y almidón. Con el afán de brindar alimentos más saludables, se realizan esfuerzos para aumentar el contenido de almidón de la papa de manera que absorba menos grasa durante la fritura.

Aumenta el contenido de antioxidantes. Incrementando el contenido de licopeno y luteína del tomate, al igual que las isoflavonas de la soja. Se sabe que estos fitonutrientes mejoran la salud o previenen enfermedades.

Ayuda a que los alimentos genéticamente modificados tengan una vida comercial más larga, resistan condiciones ambientales agresivas, como heladas, sequías y suelos salinos, resistan a herbicidas, plagas de insectos y enfermedades.

- **Desventajas**

Los organismos genéticamente modificados también pueden acarrear potenciales riesgos indirectos para la salud y el desarrollo humano mediante impactos perjudiciales sobre el medio ambiente.

Se han encontrado hallazgos contradictorios sobre dichos beneficios que han sido causados por las diversas condiciones regionales o agrícolas.

La intensificación y la expansión de los cultivos alimentarios mediante estos métodos biotecnológicos produjeron nuevas formas de riesgos para la salud y el medio ambiente; por ejemplo, un mayor uso de agroquímicos e intensificación de los cultivos que provoca erosión del suelo.

Los alimentos genéticamente modificados, pueden producir ciertas alergias o hipersensibilidades provocando reacciones adversas desencadenadas por el sistema inmune; no tolerando alguno de los organismos genéticamente modificados específico de dicho alimento provocando reacciones como hinchazón u otras reacciones desagradables.

La introducción de un organismo genéticamente modificado, en un organismo receptor no es precisamente un proceso controlado, y puede tener varios resultados

con respecto a la integración, la expresión y la estabilidad del organismo genéticamente modificado en el consumidor.

La opinión pública está sensibilizada frente al riesgo de la utilización de alimentos genéticamente modificados dudando en la credibilidad de las instituciones que varía de unos países a otros.

Los métodos actuales de evaluación de la opinión pública sobre alimentos transgénicos no son idóneos y suelen obviar los valores culturales, cuya influencia es elevada.

La biotecnología como solución de todos los males de la agricultura no es del todo cierta, por ello es necesaria la aclaración de conceptos erróneos relacionados con estas suposiciones implícitas.

Muchos expertos y organizaciones se oponen a la comercialización de los alimentos genéticamente modificados, principalmente por los daños al medio ambiente y a la salud que estos pueden causar, entre ellos: El incremento de sustancias tóxicas en el ambiente, pérdida de la biodiversidad, contaminación del suelo, resistencia de los insectos y hierbas indeseadas ante medicamentos desarrollados para su contención y daños irreversibles e imprevisibles a plantas y animales tratados.

Los síntomas perjudiciales que se acarrean pueden ser peores a la larga, no tanto para el ser humano, sino para el entorno general, ya que su producción representa un alto índice de contaminación para el medio ambiente, así como pone en peligro la biodiversidad natural de las plantas y animales tratados, puesto que estos últimos, con mejores genes podrían alterar los ecosistemas en los que los primeros se desenvuelven, provocándoles daños irreversibles, incluso llegando a tal grado de causar una posible extinción.

Los conocimientos actuales son insuficientes para evaluar los beneficios y riesgos de los alimentos genéticamente modificados, especialmente a la luz de las consecuencias a largo plazo que estas tecnologías puedan tener no sólo en la salud humana, sino en el medio ambiente y en la vida de los pequeños productores

CONCLUSIONES

Es intención de este trabajo crear conciencia con la sociedad y autoridades, de la importancia que tiene para la humanidad el desarrollo de la investigación que se está dando en materia de organismos genéticamente modificados ya que como aquí se ha destacado, es hasta el momento, el medio a través del cual se puede proveer, de manera más efectiva, de alimentos y otros productos para el bienestar de las personas. Cabe destacar que este tema es muy polémico, por lo que se respeta cualquier corriente de opinión al respecto.

Esto es posible mediante la aplicación de la biotecnología y la ingeniería genética, en las cuales participan científicos; así como también industriales y empresarios, toda vez que se logra la producción de organismos genéticamente modificados a través del procedimiento genético, para proceder a su industrialización y comercialización. Asimismo, es de interés de gobiernos, abogados, economistas y políticos por las repercusiones que estos tienen en la sociedad y vida de las naciones en general.

Aunado a todo esto, llama poderosamente la atención al público consumidor en general, ya que inciden cada vez con más frecuencia en su vida diaria, debido a que los productos fabricados con ellos proliferan en los mercados nacionales e internacionales, sin que la gente disponga de información suficiente al respecto, pues debemos tomar en cuenta que la difusión científica sobre un conocimiento básico de los organismos genéticamente modificados no ha sido suficiente como para hacerlo del conocimiento de toda la población.

En vista de lo anterior, tampoco se puede hablar de la participación ciudadana en este tema, en primer lugar, por el grado de complejidad técnica como para hacer de este conocimiento algo asequible a toda la población y en segundo por la propia desinformación que impera.

La aparición de los organismos genéticamente modificados ha tenido como consecuencia que la sociedad lo considere en algunos casos como positivo, ya que ayuda a cumplir con uno de los derechos fundamentales de la especie humana como es la alimentación, y por el otro se considera negativo pues ante la incertidumbre que provocan los actuales descubrimientos, existe el temor de que la creación y aplicación de nuevos organismos genéticamente modificados pudiera dañar la biodiversidad, al medio ambiente y consecuentemente el derecho a la vida humana, así como de otros organismos vivos, incluyendo plantas y animales. Por tal motivo, en este trabajo también se toca de manera importante, entre otros temas, a la bioética ya que los principios fundamentales de esta son, la vida, la salud, el medio ambiente sano, libertades, igualdad, derechos económicos que se consideran factores vitales de la humanidad, que se deben proteger y conservar ante el avance de la biotecnología.

A continuación, paso a exponer las conclusiones obtenidas de este trabajo de investigación que se derivan de los temas aquí tratados y que en seguida se mencionan.

- **PRIMERA.**- Nuestro país y los diversos países del mundo tienen una flora y fauna que deben proteger ya que es parte de su riqueza, así como el medio ambiente en que estos y sus poblaciones se desarrollan y coexisten, siendo el hábitat natural de cada uno de ellos, por lo cual ya existe en la mayoría de ellos un sistema jurídico adecuado a las circunstancias y situación geográfica, cultural, política y ética de los mismos.
- **SEGUNDA.**- Para tal efecto, los países se han encargado de emitir los convenios y tratados internacionales, de manera concordante con sus leyes internas ya que el medio ambiente es un tema transversal en materia jurídica que no se puede tratar de manera aislada entre las naciones pues es de la mayor importancia conservar las mejores condiciones de vida para las especies y plantas en nuestro planeta.
- **TERCERA.**- En este contexto, nuestro país cuenta con una legislación ambiental propia que se ha ido construyendo de forma paulatina incluyéndola como precepto constitucional, así como también participa de manera importante en la creación de la regulación internacional en dicha materia, con la firma y aplicación de varios tratados internacionales, mencionados en este estudio.
- **CUARTA.**- Por lo que respecta al régimen jurídico que regula a los organismos genéticamente modificados en México, es muy pertinente destacar, que se

cuenta con la legislación específica al respecto ya que con la publicación de la ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, el 18 de marzo de 2006, que en su artículo 12. Señala que, con el objeto de "regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y avícola", así como con su reglamento respectivo, a mi parecer, regula de manera adecuada las acciones y procedimientos que deberán ejecutarse para un manejo seguro y eficiente de los organismos genéticamente modificados a los nuevos retos que en materia de organismos genéticamente modificados se están presentando

- Dicha Ley se aplica en coordinación con las demás disposiciones normativas en la materia, que se encuentra en los ordenamientos nacionales correspondientes.
- **QUINTA.-** Las instituciones gubernamentales como son la SEMANART, SAGARPA, SSA, entre otras y organismos como la SENASICA, y la CONABIO por mencionar algunos, aún se encuentran en condiciones de hacer frente al actual desarrollo de la biotecnología y el avance que se tiene en materia de organismos genéticamente modificados.
- **SEXTA.-** Sin embargo, en ambos casos se deberá hacer una revisión a fondo, para actualizar las leyes, mecanismos, procedimientos y estructuras administrativas que permitan poner a la vanguardia a la legislación y al estado mexicano, para atender eficientemente el manejo, comercialización e industrialización de los organismos genéticamente modificados, ya que en un momento dado puede convertirse en un tema de seguridad nacional si no se toman las medidas de prevención y precaución, adelantándose a la época que estamos viviendo, ya que aun cuando la biotecnología y los organismos genéticamente modificados se encuentran prácticamente en su etapa inicial si consideramos que su nacimiento se da en 1982, sus avances son innumerables además de los que están en desarrollo, pero así mismo, estos mismos avances pueden causar riesgos y daños alarmantes si no se legisla adecuadamente utilizando los principios de la prevención, precaución y riesgo.

- **SÉPTIMA.-** En base a lo anterior, y a fin de contribuir al mejoramiento del marco jurídico para la regulación de los organismos genéticamente modificados, se propone trabajar más en crear nuevas políticas públicas que logren conjuntar los intereses de las dos corrientes principales de opinión, las que están en pro y en contra del desarrollo y comercialización de los organismos genéticamente modificados. La primera los consideran el medio para combatir el hambre y cumplir con el derecho de la humanidad a la alimentación; y la segunda los ve como un peligro latente que puede originar la destrucción de la misma. Lo anterior es recomendable ya que hay mucha gente que depende del ejercicio de la biotecnología, además de los intereses internacionales que existen en relación a este adelanto tecnológico.
 - **OCTAVA.-** Se propone crear una fiscalía especializada para que la aplicación de la biotecnología y los organismos genéticamente modificados, se de en el marco de la bioética, y se salvaguarden de manera paralela, el derecho de la humanidad a la alimentación, y a vivir en un ambiente sano y libre de riesgos y sin complicaciones, por lo que dicha fiscalía deberá contar con autonomía en la impartición de justicia.
- NOVENA.-** Aun cuando es un tema federal, ya que como antes se mencionó implica la seguridad nacional, se instrumentarían mecanismos en base a la concurrencia también de los ámbitos estatales y municipales, para hacer más ágil y efectiva la aplicación de las sanciones que en su caso se impusieran a los delitos que en esta materia se cometieran y así se inhibiera de cometer estos delitos, mediante la aplicación oportuna de las leyes y reglamentos.
- DÉCIMA.-** De esta manera se aplicaría la responsabilidad ambiental penal, con autonomía en la procuración de justicia, reforzando las procuradurías, para crear, en consecuencia, el tribunal federal autónomo ambiental.
- DÉCIMAPRIMERA.-** Se considera necesario también revisar, y en su caso ampliar, mejorar y actualizar la legislación penal federal correspondiente a los organismos genéticamente modificados, ya que a la fecha en el título Vigésimo Quinto; delitos contra el ambiente y la gestión ambiental, Capítulo Tercero; de la bioseguridad,(adicionado mediante decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de febrero de 2002), únicamente el artículo 420 ter., se refiere de manera específica y punitiva a los organismos genéticamente modificados, cuando

textualmente dice "Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días de 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 las derivadas de técnicas de ingeniería genética". En cuanto a su contenido, dicho artículo no prohíbe el comercio y manejo de los organismos genéticamente modificados, sino que regula esta actividad, de tal manera que permite el aprovechamiento de tan valiosa innovación de la tecnología, pero a la vez vigila que este comercio y aprovechamiento no afecte el medio ambiente, la biosfera y a los seres humanos.

Sin embargo, como la biotecnología, a través de la creación y comercialización de los organismos genéticamente modificados está revolucionando la producción, industrialización, riqueza y bienestar de la población se considera de suma importancia revisar la legislación respectiva en general y ponerla a la altura de la legislación internacional.

BIBLIOGRAFÍA

- ALBARELLOS, Laura Adriana, Bioética con trazos jurídicos, S.N.E., Porrúa, México, 2007.
- BOLÍVAR ZAPATA, Francisco G., Biotecnología Moderna para el Desarrollo de México en el Siglo XXI. Retos y oportunidades, México, CONACyT-FCE, 2002.
- -----, ¿Cómo se vigila el uso de los organismos genéticamente modificados (OGM) en México y el mundo?, México, Comité de Biotecnología de la Academia Mexicana de Ciencias, 2013
- DEHARBE, D. y DELDIQUE L. *La méthodologie du principe de précaution fixé par le conseil d'Etat. Droit de l'environnement.* N° 216. Octubre 2013.
- FERRETI, A. *Principe de precaution et dynamique d'innovation.* CESE. Les éditions des journaux officiels. 2013.
- FRANC, M. *Traitement juridique du risque et principe de précaution.* Edit. AJDA. 2003.
- GODARD, O. *Le principe de précaution et la controverse OGM. Revue Économie Publique.* N° 21. 2007/2, 2008.
- JAMES, C. *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013.* ISAAA Brief N°. 46. ISAAA: Ithaca, Nueva York.
- LOPEZ VILLAR, J, *Derecho y transgénicos: regulando la Incertidumbre.* Ed Atelier, 2008.
- MADIGAN, Michael et. Al. *Biología de los microorganismos*, 10° ed. Madrid, Pearson - Preston Hall, 2004.
- REY SANTOS, Orlando, *Régimen legal para la seguridad de la biotecnología en América Latina*, PNUMA, México, 2005.
- VECHIONE, E. *La science à l'épreuve de la légitimité politique. Droit de l'environnement.* N° 213. Junio 2013.
- VERA JURADO, D. J. y GALÁN VIOQUE, R. *Francia: El Proceso Grenelle de definición de la política ambiental*, Ed. Observatorio de Políticas Ambientales-Aranzadi, España, 2009.

CIBERGRAFÍA

- ArgenBio, Los organismos genéticamente modificados o transgénicos, Argentina, 2007, <http://porquebiotecnologia.com.ar/index.php?action=cuaderno&opt=5&tipo=1¬e=2>,
- Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, Preguntas comunes sobre los organismos genéticamente modificados (OGMs) o transgénicos, México, 2008, <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/biosecuridad/doctos/preguntas.html>,
- Comité de Biotecnología de la Academia Mexicana de Ciencias, Por un uso responsable de los Organismos Genéticamente Modificados, México, 2007, http://www.ibt.unam.mx/computo/pdfs/por_un_uso_responsable_ogms.pdf,
- CONACYT, Asuntos principales del protocolo de Cartagena, México, <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/protocolo-de-cartagena/asuntos-principales>,
- CONACYT, Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados (Red MOGM), http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/index.php?option=com_content&view=article&id=146&Itemid=819,
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, El papel de la FAO en la biotecnología, <http://www.fao.org/biotechnology/es/>,
- Organización Mundial de la Salud, Respuestas de la OMS sobre los alimentos genéticamente modificados, <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/np5/es/>,
- Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Bioseguridad para OGM, México, 2016, <https://www.gob.mx/senasica/acciones-y-programas/biosecuridad-para->

[organismos-geneticamente-modificados-51953,](#)

- World Health Organization, Frequently asked questions on genetically modified foods, 2014, http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/#,

-

LEGISLACIÓN NACIONAL

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
- Ley General del Equilibrio Ecológico y de Protección al Ambiente.
- Ley General de Salud.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

-

CONVENCIONES Y TRATADOS INTERNACIONALES

- Convenio de Diversidad Biológica.
- Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Tratado de Maastricht.
- Tratado Constitutivo de la Unión Europea