

# Los organismos modificados genéticamente (OMG) y su regulación

---

Mauricio Paredes

## ANTECEDENTES

En el año 1973 los biólogos Stanley Cohen, de la Universidad de Stanford, y Herbert Boyer, de la Universidad de California, consiguieron un logro en el mundo de la materia viva, que algunos analistas biotécnicos lo comparan en importancia con el descubrimiento y control del fuego por parte del hombre en épocas antiguas. Ambos comunicaron que habían tomado dos organismos no emparentados, que no podían aparearse en la naturaleza, aislando un fragmento de ADN de cada uno de ellos y recombinando esos fragmentos de material genético. Dicho proceso se denominó “técnica del ADN recombinante”.<sup>1</sup>

En la década de 1970 se empieza a desarrollar la tecnología del ADN recombinante y otras metodologías, como la fusión de protoplastos, dando lugar al nacimiento de lo que hoy se llama ingeniería genética, con la posibilidad de integrar también bajo este concepto las metodologías de mutaciones inespecíficas. Inicialmente estas metodologías se utilizaron para el manejo del genoma de microorganismos, pero en la década de 1980 también se empezaron a utilizar en células de plantas.

## DEFINICIÓN

Los organismos modificados genéticamente (OMG), también denominados OGM (organismos genéticamente modificados), OVM (organismos vivos modificados), GM (*genetic modified*), o simplemente “transgén-

---

1 RIFKIN, Jeremy. *El siglo de la biotecnología: El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*. Barcelona: Crítica/Marcombo, 1999, p. 28.

cos”, son los organismos vivos (microorganismos), plantas o animales, cuyo material genético ha sido alterado con el propósito de acentuar, atenuar o eliminar algunas de sus características o incorporar una nueva.

La Directiva 90/220/CEE, del 23 de abril de 1990, sobre la “liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente”, los define como “aquellos organismos cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o la recombinación naturales”, especificando como técnicas de modificación genética, entre otras, las siguientes: a) técnicas de ADN recombinante que utilizan sistema de vectores apropiados; b) técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material genético preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección y la microencapsulación, y c) técnicas de hibridación o fusión celular, incluyendo la fusión de protoplastos. Se excluyen, en cambio, en forma explícita, otras técnicas, como son la fecundación *in vitro*, la conjugación, transducción y transformación y la inducción de poliploides. La Directiva 2001/18/CE vigente mantiene el mismo tenor.

Por otro lado, el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, celebrado en Montreal el 29 de enero del 2000, define los OVM como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.<sup>2</sup>

Los OMG pueden llevarse a cabo mediante dos procedimientos: la terapia génica somática y la ingeniería de la línea germinal. La primera intenta alterar el ADN del interior de un gran número de células objetivo, por lo común introduciendo el nuevo material genético modificado por medio de un virus o vector. En el presente caso estamos frente a un organismo ya desarrollado o formado en sí, en el que se trata de modificar un gran número de sus células para darle el cambio deseado.

Por su parte, la ingeniería de la línea germinal requiere, en teoría al menos, la alteración de un solo conjunto de moléculas de ADN, las del

---

2 El mencionado Protocolo define la biotecnología moderna como la aplicación de: a) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

óvulo fecundado, cigoto o embrión, que con el tiempo se dividen y ramifican para formar un organismo completo. Mientras que la terapia génica somática altera únicamente el ADN de las células somáticas, y por lo tanto afecta al sujeto que recibe el tratamiento, las alteraciones de la línea germinal se transmiten a los descendientes del individuo.<sup>3</sup>

Resulta difícil distinguir un OMG de un producto convencional o “no modificado genéticamente”, ya que las diferencias no saltan a simple vista; ni con el más potente microscopio se podría notar dichas disimilitudes.<sup>4</sup> Como veremos más adelante, este es un tema que ha generado mucha polémica en el contexto legal internacional. De igual manera, el hecho de considerar transgénico u OMG un producto en cuya elaboración o uso de aditivos se utilizaron materias primas modificadas genéticamente.

Si bien los OMG se aplican en distintos campos de la industria y de la investigación, es en la agricultura donde han alcanzado asombrosos niveles de progreso; se han producido materias primas, especialmente semillas, las cuales son vendidas en distintos países. Esta tendencia sigue en aumento.

## EL MERCADO DE LOS OMG

Desde su creación utilizando la técnica del ADN recombinante, los OMG han sido aplicados en distintas industrias. Sin embargo, es recién a mediados de la década de 1990 que los OMG empezaron a ser requeridos de una forma constante por parte de las industrias. Y es más, empezaron a ser objeto de comercialización en el ámbito internacional.

Los principales esfuerzos de la genética vegetal se han dedicado a aumentar los rendimientos y la calidad de los cultivos, haciéndolos más resistentes a plagas y a enfermedades. Empresas biotecnológicas como Syngenta, Monsanto, Dupont, Novartis y Adventis, para nombrar algunas, lanzaron al mercado las primeras variedades de semillas transgénicas a mediados de la década pasada.

---

3 El método de la línea germinal se aplica normalmente en biotecnología agraria, y también se ha aplicado con éxito en una amplia variedad de animales. Con el desciframiento del genoma humano, la modificación de la línea germinal tiene un evidente atractivo de cara al tratamiento de enfermedades hereditarias como la diabetes.

4 En el caso de OMG vegetales, lo que puede notarse es el resultado de una buena cosecha; buena calidad de granos, mazorca de maíz de mayor tamaño, espiga del trigo más consistente. Aún así, este supuesto también podría ser observado en casos de mejoramientos genéticos de cultivos a través de métodos convencionales o de selección natural.

Los cultivos transgénicos se han incrementado abismalmente en los últimos diez años. En 1995 el área total sembrada de cultivos transgénicos era de 1,7 millones de hectáreas, mientras que en el 2000 ya había alcanzado los 44,2 millones de hectáreas. Ese mismo año la soya transgénica representaba el 35 por ciento de la producción mundial, con 25,8 millones de hectáreas cultivadas; el maíz transgénico representaba el 7,4 por ciento, con 10,3 millones de hectáreas cultivadas; el algodón transgénico representaba el 16 por ciento, con 5,3 millones de hectáreas cultivadas; mientras que la canola transgénica representaba el 11,2 por ciento de la producción mundial, con 2,8 millones de hectáreas cultivadas. Entre los principales países productores estaban Estados Unidos, Canadá y Argentina. En el 2003 el área cultivada de transgénicos fue de 67 millones de hectáreas, y en el 2004 esta cifra se incrementó a 81 millones de hectáreas (20 por ciento más que el año anterior).

De acuerdo con el informe anual sobre cultivos transgénicos del Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones de Biotecnológica Agrícola, publicado en enero del presente año, el número de países considerados megabiotecnológicos (países cuyos cultivos transgénicos exceden las cincuenta mil hectáreas) se elevó de diez a catorce en el 2004. Estos son: Estados Unidos (59 por ciento de cultivos a escala global), Argentina (20 por ciento), Canadá (6 por ciento), Brasil (6 por ciento), China (5 por ciento); Paraguay (2 por ciento); India (1 por ciento); Sudáfrica (1 por ciento) y Australia, México, Filipinas, Rumania, España y Uruguay.<sup>5</sup>

## CONTROVERSIAS GENERADAS EN EL USO DE LOS OMG

Existen controversias en el ámbito internacional respecto al uso de los OMG o transgénicos. Por un lado, existe un sector que está a favor de los transgénicos, dadas las innovaciones y beneficios que su utilización conlleva, principalmente en el campo de la agricultura, industria de alimentos, industria farmacéutica, así como en el campo de la investigación científica.

Dicho sector está apoyado por las principales compañías biotecnológicas que ofrecen OMG en el mercado local e internacional, así como por los países llamados biotecnológicos, liderados principalmente por Estados Unidos, Canadá, Japón, Argentina, para mencionar algunos.

---

5 *Oils & Fats International*. Vol. 21, núm. 2. Marzo del 2005, p. 6

Por otro lado, existe un sector conservador que considera a los OMG como riesgosos para la salud y el medio ambiente. Asimismo, se argumenta motivos de índole económica, social y hasta ética, para apoyar dicha posición. Dicho sector generalmente se encuentra representado por ecologistas, organizaciones no gubernamentales (ONG), organizaciones de consumidores, entre otras, sin dejar de mencionar también a la Iglesia.

Entre los países (gobiernos) que se han opuesto al uso de los OMG se encuentran principalmente los países en vías de desarrollo. Sin embargo, son los países miembros de la Unión Europea, así como la propia Comunidad Europea, los que se han caracterizado por establecer estrictas regulaciones, hasta el punto de casi haber librado una batalla legal al respecto.

Otro riesgo que se atribuye a los transgénicos es la poca evidencia que se tiene sobre aspectos esenciales para resolver incógnitas que plantea el uso de los OMG. Dicha falta de evidencia —o de información— respecto a las consecuencias que conllevaría el uso de los transgénicos es quizá uno de los fundamentos en el que más se apoya un sector de la comunidad internacional para cuestionar su utilización, así como para aplicar el denominado *principio de precaución o precautelatorio*, tan en boga en la actualidad, como principio elemental en toda regulación concerniente a los OMG.

### **Biodiversidad e inocuidad**

Existe preocupación por lo que puedan producir los genes introducidos en los cultivos OMG al transferirse a organismos de la misma especie o incluso de especies distintas. La competencia y el cruzamiento de los OMG con especies vegetales no modificadas afectarían la biodiversidad del lugar; los cultivos transgénicos podrían desplazar a las variedades tradicionales y a las variedades silvestres de las que proceden. Se ha observado, por ejemplo, la presencia de genes procedentes de un maíz transgénico aprobado para consumo animal en productos de maíz para consumo humano.

En lo que se refiere a los microorganismos modificados genéticamente, al ser generalmente desarrollados o implementados en laboratorios bajo estrictas medidas de seguridad y control, y, asimismo, al no

ser expuestos o proliferados al medio ambiente, no han generado controversias al respecto.<sup>6</sup>

En relación con los alimentos considerados OMG, existe también controversia debido a la posibilidad de que estos dejen de ser inocuos, en contraposición de sus pares convencionales. La transferencia genética de alimentos transgénicos a células del organismo o bacterias del tracto intestinal son motivo de preocupación por los posibles efectos adversos sobre la salud humana.<sup>7</sup>

Sin duda, los riesgos antes señalados pueden influir en la percepción que los consumidores tengan frente a los OMG, prefiriéndose en última instancia los productos convencionales “no modificados genéticamente”, pese a las bondades y ventajas que los primeros puedan brindar. En tal sentido, la información que se brinde al público consumidor resulta de vital importancia en este aspecto.

Cabe indicar que la situación señalada en el párrafo anterior puede ser una de las razones por la que Estados Unidos opte por un *principio de equivalencia substancial* al momento de evaluar un producto OMG. En otras palabras, equiparar los OMG con sus pares convencionales y no diferenciarlos, con el fin de que la percepción aún negativa por parte de los consumidores hacia este tipo de alimentos no afecte considerablemente su comercio.

### Aspectos socioeconómicos

El cultivo de plantas transgénicas supone una reducción en los costos de producción y la obtención de mayores rendimientos, sin embargo, al predominar el sector privado en la investigación biotecnológica del sector agrícola existe la preocupación de que unas cuantas empresas dominen ese mercado.<sup>8</sup>

---

6 En cierta medida, también existe preocupación por las consecuencias que los animales transgénicos pueden tener sobre la biodiversidad del planeta; el desarrollo de peces transgénicos es un buen ejemplo de ello. El mejoramiento genético pesquero se puede ver beneficiado en términos de mayor productividad, pero, ¿qué interacción habrá entre las reservas naturales de peces y los peces modificados?

7 Existe una preocupación referente a la transferencia de genes de resistencia a antibióticos, en el presente caso antibióticos beta-lactámicos (ampicilina), empleados en los procesos iniciales de construcción de OMG para la selección de aquellas células que hayan incorporado el transgén.

8 El principal proveedor de semillas OMG resistente al glifosato (RR) es también el principal proveedor del herbicida Roundup, el cual aminora costos en comparación con otros

Otro tema que puede generar controversia es el relativo a las patentes; agricultores y campesinos podrían perder el acceso al material vegetal, teniendo que pagar por la adquisición de semillas, luego de cada cosecha, a las empresas que han patentado un cultivo específico, aunque dichas variedades fueran obtenidas a partir de material genético originario de los campos de los agricultores.<sup>9</sup>

Por último, existe la polémica relacionada con las tecnologías *Terminator*, que impiden que el cultivo se pueda reproducir a partir de su propia semilla a la cosecha siguiente, lo cual supone que los campesinos estarían obligados nuevamente a comprar semillas en cada etapa de siembra.

Con las semillas *Terminator* estaríamos prácticamente frente a un híbrido, lo que a su vez haría que los agricultores se encuentren nuevamente en un estado de dependencia frente a su proveedor. Estas semillas fueron comercializadas en su momento en los principales mercados. Sin embargo, dada la fuerte controversia que generan, algunas empresas están dejándolas de lado.

## REGULACIÓN DE LOS OMG

Existen muchas formas distintas de enfocar la regulación en temas relacionados con la biotecnología, los cuales pueden comprender desde la autorregulación del sector empresarial o de la comunidad científica con una supervisión mínima, hasta la regulación formal mediante organismos estatutarios. La regulación formal puede, además, ser más o menos intervencionista; en un extremo, puede haber una estrecha regulación entre regulador y regulado, lo que con frecuencia da lugar a acusaciones de “captura empresarial”, pero también pueden darse relaciones sumamente conflictivas, en las cuales el organismo regulador impone normas detalladas (y no deseadas) a un sector empresarial concreto

---

herbicidas convencionales. En tal sentido, estas semillas OMG serían las únicas semillas compatibles, por así decirlo, con el referido herbicida. Estaríamos frente a un solo paquete biotecnológico, lo que haría al proveedor de este encontrarse en una posición de monopolio.

9 En teoría, el agricultor se adecúa a las condiciones del proveedor de semillas, en el sentido de seguir comprando las semillas OMG luego de cada cosecha, pese a que estas se pueden seguir utilizando. Estaríamos ante una especie de pago de regalía. En la práctica, muchos agricultores se están negando a realizar nuevas compras de semillas.

y es objeto de continuos litigios. Muchas de estas variantes ya se han aplicado a la biotecnología.<sup>10</sup>

Tomemos el caso de Estados Unidos. El marco regulador estadounidense es relativamente laxo y ha permitido la prueba de mercado y la comercialización de una variedad de OMG, como el maíz Bt, la soya Roundup Rady y el llamado tomate Flavr-Savr. Los agentes reguladores no han tenido, en general, relaciones conflictivas con las empresas y los individuos que solicitan la aprobación de los nuevos OMG. No poseen una capacidad sólida o independiente para ponderar los efectos ecológicos a largo plazo de los productos biotecnológicos, sino que se apoyan en las evaluaciones aportadas por los propios solicitantes o por expertos externos.

Si bien en la década de 1970 hubo una especie de autocensura respecto al uso de técnicas como el ADN recombinante, posteriormente se determinó que los iniciales riesgos concernientes a los OMG no eran de la dimensión que se pensó inicialmente, por lo que se consideró que no precisaban de una regulación especial, estimando suficiente la aplicación de las normas generales para su aplicación y comercialización.

En Europa el concepto que se tiene de los OMG ha sido más bien escéptico, si lo comparamos con el de Estados Unidos; en primer lugar, hay que considerar la dramática situación que vivió el continente con el genocidio de la Alemania nazi y las pruebas eugenésicas que se realizaron con la población judía y los prisioneros de los campos de concentración. Podemos afirmar que esta experiencia ha hecho que Europa tome con mucha cautela el tema de la modificación genética, sea cual fuere el tipo de OMG que se practique, incluyendo la derivada de la biotecnología agraria, pese a que a esta última no se le haya probado un efecto directo nocivo para el ser humano.

Un caso más reciente, que ha incidido en la toma de esta posición y que ha hecho reflexionar sobre todo a las autoridades británicas, ha sido el denominado “mal de las vacas locas”. Gran Bretaña, con su tradición liberal, ha estado más cercana a Estados Unidos que a Alemania, pero paradójicamente ha albergado a uno de los mayores movimientos de ecologistas que protestan contra los OMG y la biotecnología agraria. El escepticismo británico sobre los OMG se debe, más bien, al descomunal fracaso en materia de regulación que representó la mencionada

---

10 FUKUYAMA, Francis. *El fin del hombre. Consecuencias de la revolución biotecnológica*. Buenos Aires: Ediciones B, 2002, p. 311.



enfermedad; un fracaso que se ha saldado en dicho país con la mayor población de víctimas de la variante humana de la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB), la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La EEB no tiene nada que ver con la biotecnología, pero suscitó comprensibles dudas sobre la credibilidad de los gobiernos que dictaminan la seguridad de los productos alimentarios.<sup>11</sup>

Así, en Europa el marco regulador de la biotecnología es mucho más restrictivo. Esto se debe, en parte, como lo mencionábamos, a la oposición política a los OMG, que ha sido mucho más intensa que en los Estados Unidos, pero también al hecho de que en Europa todas las regulaciones tienden a ser más intrincadas. Existen diferencias notables entre los estados miembros de la Unión Europea (UE) con respecto al modo y al grado de la regulación biotecnológica.<sup>12</sup> En virtud de las normas de la UE, se permite a los estados miembros individuales ser más restrictivos que la Comunidad en su conjunto, aunque el grado de restricción se presta a la polémica.<sup>13</sup>

## LA CONFERENCIA DE RÍO DE 1992

En junio de 1992, en la ciudad de Río de Janeiro, se celebró, bajo el auspicio de las Naciones Unidas, la Conferencia sobre medio ambiente y diversidad. En dicha conferencia estuvieron presentes representantes de casi todos los países de mundo, grupos de ecologistas, ONG, expertos en diversas materias, lo cual sirvió como marco para promover la celebración de distintos convenios sobre temas relacionados con el medio ambiente y biodiversidad, como el calentamiento global y los cambios climáticos, la bioseguridad, etcétera.

Asimismo, con la llamada Declaración de Río, la Conferencia sirvió de punto de partida para la consecución de principios por los cuales debiera regirse el derecho internacional ambiental, los que luego sean incorporados a las legislaciones nacionales de los distintos países.<sup>14</sup>

---

11 *Ibidem*, p. 307.

12 Dinamarca y Alemania han aprobado leyes nacionales relativamente estrictas que regulan la seguridad y los aspectos éticos de la modificación genética, mientras que el Reino Unido ha mantenido una política de relativa no intervención; aun así se instauró el Genetic Manipulation Advisory Group (GMAG).

13 Austria y Luxemburgo han prohibido la plantación de ciertos cultivos modificados genéticamente, que siguen siendo legales en el resto de la Unión Europea.

14 En total fueron 27 principios los que se plasmaron en la denominada Declaración de Río de 1992.

Principios como los denominados de “desarrollo sostenible” y de “precaución” fueron plasmados en la Declaración de Río de 1992. Fue justamente el último principio mencionado el que sirvió de base –y por qué no decir de inspiración– para la elaboración de normas que regulan el uso de los OMG. El Principio 15 de la Declaración de Río establece y define el criterio de precaución de la siguiente forma: “Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

Este principio marca un hito con relación a la probanza de la existencia de un riesgo de contaminación o afectación de la salud humana.<sup>15</sup> La mayoría de medidas adoptadas por las legislaciones en materia de derecho ambiental se ha caracterizado más bien por ser preventivas, ya que frente a la existencia científicamente comprobada de un posible riesgo de contaminación, es que se toma una acción. Con el principio de precaución, el cual muchas veces es objeto de confusión con el de “prevención”, se pone en el supuesto de la no certeza o evidencia en la probanza de un riesgo.

El principio de precaución nos hace ver que una situación de incertidumbre científica respecto a un riesgo es igual de peligrosa que un riesgo determinado, ya que al desconocerse los posibles riesgos tampoco se podría prever las consecuencias de este en caso de que ocurriera tal evento. Esto podría ser fatal en temas tan sensibles como la biodiversidad.

### **El Convenio sobre la Diversidad Biológica**

En la Conferencia de Río, 157 países se comprometieron públicamente a defender el medio ambiente y la biodiversidad, con la celebración del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) que fue firmado con fe-

---

15 Los antecedentes del principio de precaución datan de los años setenta. Las primeras expresiones de este principio tuvieron su origen en Alemania en el ámbito del derecho ambiental; posteriormente fue plasmándose en la Conferencia del Medio Ambiente de Estocolmo, en 1972; en la Convención sobre el Derecho del Mar de 1982, en la Conferencia de Naciones Unidas para la protección de la Capa de Ozono de 1987, en la Declaración Ministerial de la XII Conferencia Internacional sobre el Mar del Norte, para, finalmente, ser consagrada en la Declaración de Río de 1992 y en la Convención sobre la Diversidad Biológica.

cha 5 de junio de 1992, y que entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. En la actualidad 176 países han ratificado el CDB.<sup>16</sup>

Entre otros puntos, el CDB constituye una norma-marco que intenta poner cierta claridad en definiciones tales como la de *material genético* (“todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”); *recurso genético* (“el material genético de valor real o potencial”) y *recurso biológico* (“los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad”).

Durante la negociación del CDB, el tema de los OMG fue uno de los caballos de batalla de las delegaciones por la fuerte oposición de Estados Unidos a considerar la posibilidad de regular en el contexto internacional los posibles riesgos de los OMG para la biodiversidad. Este fue el origen de que en el marco del Convenio se hablase de “organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna” (OVM), ya que se pretendía evitar a toda costa la referencia a la modificación genética.

Finalmente, el artículo 19.3 del CDB estableció que:

... las partes estudiarían la necesidad y las modalidades de un protocolo que determine los procedimientos adecuados, incluido el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados, resultantes de la biotecnología, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenida de la diversidad biológica, en especial en aquellos países que son centro de origen y diversificación de determinadas especies.<sup>17</sup>

---

16 El CDB se apoya en tres pilares fundamentales: la *conservación de la diversidad biológica*, la *utilización sostenible de sus componentes* y la *participación justa y equitativa en los beneficios* que genera dicha utilización. Se procura la conservación de la diversidad biológica y su uso sostenible, y se enfocan problemas como el reparto equitativo de los beneficios de su explotación y la necesidad de la transferencia de tecnología y recursos financieros desde los países y sectores más desarrollados hacia los que lo están menos. Se trata de un desafío universal.

17 El CDB es un convenio marco, es decir que determina obligaciones generales, que posteriormente se complementan por sucesivos acuerdos que lo desarrollan, los llamados “protocolos”. Ello se debe al deseo de lograr la más amplia participación posible en los convenios internacionales, estableciendo unos compromisos mínimos, para que más adelante, una vez que se den las condiciones o la voluntad política necesarias, se adopte el compromiso definitivo.

## PROTOCOLO DE CARTAGENA

El Protocolo Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante el Protocolo), usualmente denominado el Protocolo de Cartagena, es la principal norma que regula, a escala internacional, el comercio de los OMG a fin de evitar riesgos para la salud y el medio ambiente. El Protocolo tiene como antecedente directo el CDB, el cual, tras largos años de trabajo, elaboración y negociación, fue finalmente adoptado en la Conferencia Extraordinaria celebrada en Montreal, del 24 al 28 de enero del 2000.<sup>18</sup>

El Protocolo establece claramente sus objetivos en su artículo 1:

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los 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, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Entre los productos afectados en la definición de OVM tendríamos a todos los OMG que entran en contacto con el medio ambiente, desde las semillas a los peces transgénicos, y los productos agrícolas no transformados, como el maíz, soya, colza y algodón transgénicos, denominados en el presente instrumento productos básicos. Sin embargo, va a haber diferenciación en estos productos al momento de aplicarse los procedimientos establecidos en el Protocolo.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 5 del Protocolo, quedan excluidos de los alcances de la norma, los productos farmacéuticos, así como los destinados al tránsito y al uso confinado, de acuerdo a lo esta-

---

18 Cabe aclarar, que la Conferencia Extraordinaria inicial fue realizada en la Ciudad de Cartagena de Indias, Colombia. Las partes no lograron ponerse de acuerdo respecto a la celebración del mencionado protocolo, principalmente por renuencia de parte de EEUU. Sin embargo, en reconocimiento al despliegue realizado por la delegación anfitriona, las partes decidieron que cualesquiera fue el sitio donde se adoptara el Protocolo, éste debería denominarse Protocolo de Cartagena.

blecido en el artículo 6, pero sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de OVM a través de su territorio.<sup>19</sup>

### **Acuerdo Fundamentado Previo**

El primer procedimiento, denominado de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), se encuentra regulado en el artículo 7 del Protocolo, y se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo de todos los OVM que se van a introducir directamente en el medio ambiente, entendiéndose principalmente a las semillas y plantas. El mismo artículo deja en claro que a los OVM que sean destinados a utilizarse directamente como alimento humano o animal o para procesamiento (productos básicos) no les será aplicable el presente procedimiento.

Entre los elementos esenciales del AFP están los siguientes: a) notificación del exportador al país de importación para proporcionar información completa y precisa sobre el movimiento transfronterizo, asegurando la veracidad de esta; b) evaluación del riesgo sobre las posibles consecuencias para la parte importadora; c) obligación de recibir un consentimiento escrito o el rechazo de la importación por parte de la autoridad competente nacional de la parte de importación; d) sistema regulatorio en cada país para asegurar la concesión del AFP.<sup>20</sup>

### **Procedimientos para OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento**

El segundo procedimiento de regulación de movimientos transfronterizos establecido en el artículo 11 del Protocolo es el que involucra a los OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Principalmente, dentro de este grupo tenemos a los denominados productos básicos, como la soya, el maíz, la colza,

---

19 El Protocolo entiende por “uso confinado” a cualquier operación llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de OVM controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

20 En sí, el AFP asegura que la parte de importación reciba una notificación previa al mencionado primer movimiento de un determinado OVM y debe conceder su autorización en un plazo de 270 días. La falta de respuesta no implica en ningún caso el consentimiento implícito.

usualmente negociados como *commodities* en los principales mercados internacionales.

Este procedimiento se centra prácticamente en el intercambio de información y documentación de los posibles movimientos transfronterizos de este tipo de productos. De este modo, el país fabricante de productos básicos que contengan OVM, y que pueda ser objeto de un movimiento transfronterizo, deberá informar a las partes por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en el plazo de quince días.

Asimismo, el presente procedimiento permite a una parte adoptar una decisión sobre la importación de OVM (de productos básicos) con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.

### **Relaciones con otros convenios internacionales**

En el preámbulo del Protocolo se establece que este y los acuerdos adoptados relativos al comercio y al medio ambiente deberán apoyarse mutuamente, y por tanto no existe una relación de subordinación entre ellos. Asimismo, se faculta a los países firmantes, de acuerdo con los criterios que ellos determinen, siempre que no se alejen del espíritu del Protocolo y que afecten compromisos o acuerdos de índole internacional ya establecidos, a crear normas más estrictas.

Si bien por sí solo este artículo parece evidente y de clara explicación, resulta que el Protocolo en sí pone en conflicto normas de comercio internacional de otros cuerpos normativos internacionales, como los acuerdos del GATT o de la OMC.

### **Concienciación y participación del público**

El artículo 23 del protocolo establece que las partes fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los OVM en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Se establece, asimismo, que las partes cooperarán, según proceda, con otros estados y órganos internacionales y procurarán asegurar la concienciación y educación del público incluya el acceso a la informa-

ción sobre OVM de conformidad con el protocolo que pueden ser importados.

Finalmente se establece que las partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con los OVM y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial.<sup>21</sup>

Por lo expuesto, el Protocolo pretende lograr, con este artículo, lo que hoy en día llamamos “democratización de los transgénicos”, en otras palabras, hacer partícipe al público en general de las discusiones y decisiones que actualmente se dan en los ámbitos gubernamentales y científicos. Si bien estamos ante temas altamente técnicos, los cuales la mayoría de la población desconoce, la participación de este sector no podría ser dejada de escuchar, más aún si los efectos sobre el uso de OMG recaerán finalmente en este sector.

### **Consideraciones socioeconómicas**

Finalmente, uno de los puntos más resaltantes del Protocolo es el de permitir a las partes, al momento que estas adopten una decisión sobre una importación, tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OVM para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales. Asimismo, se alienta a las partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los OVM, especialmente en las comunidades indígenas y locales.<sup>22</sup>

Cabe establecer que este punto es quizá el que más afecta o se relaciona con nuestra realidad, dado que el Perú al ser país andino, y a su vez amazónico, está entre los denominados países megadiversos del planeta. Por otro lado, al ser centro de origen de muchas variedades vegetales y que forma parte del quehacer económico, cultural y –por qué

---

21 De acuerdo con el mencionado artículo 21, cada parte velaría por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

22 Artículo 26 del Protocolo.

no— de subsistencia de nuestras comunidades nativas y locales, hace que la aplicación de este artículo sea primordial para nosotros.

## REGULACIÓN EN EL PERÚ

El Perú se ha pronunciado a favor de la necesidad de promover la biotecnología de modo consistente con la protección de la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica. Después de la ratificación del Convenio sobre Diversidad Biológica, en abril de 1993, así como la adhesión al Protocolo de Cartagena, nuestro país ha venido promulgando normas de importancia en el ámbito de la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica y en materia de bioseguridad.<sup>23</sup>

### Ley 27104

La norma que regula los OMG en el Perú es la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, promulgada el 7 de mayo de 1999. El reglamento respectivo fue aprobado mediante Decreto Supremo 108-2002-PCM. La ley circunscribe principalmente su ámbito de aplicación a las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, y excluye ciertas actividades, incluidas las del genoma humano y todo tipo de vacunas aplicadas a seres humanos.<sup>24</sup>

La ley define los siguientes organismos intersectoriales:<sup>25</sup>

- El Consejo Nacional del Ambiente (Conam), instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica y, como tal, promue-

23 El Protocolo fue aprobado mediante Resolución Legislativa 28170, del 15 de febrero del 2004, y entró en vigor el 13 de julio del mismo año.

24 De acuerdo con el artículo 4, no están dentro de la aplicación de la presente ley las actividades en genoma humano, todo tipo de vacunas aplicadas a seres humanos, los organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales: fertilización *in vitro*, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural; inducción poliploide, mutagénesis, formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal; siempre y cuando no impliquen la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante o la utilización de OVM como organismos vectores, receptores o parentales.

25 Artículo 5 de la Ley.



ve, a través del Marco Estructural de Gestión Ambiental, la coordinación entre las autoridades sectoriales competentes en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y en el ejercicio de las funciones derivadas de la presente Ley.

- La Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (Conadib) es la instancia consultiva de asesoramiento y concertación en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y apoya al Conam en la propuesta de directrices respecto de los OVM que deberán ser aprobadas de acuerdo con la Ley.

Por otro lado, la Ley define los órganos sectoriales competentes (OSC), en el sentido que delega a la Dirección General o a la oficina especializada competente de las entidades públicas sectoriales la responsabilidad y manejo de la seguridad de la biotecnología.<sup>26</sup> El Reglamento asigna a los sectores las responsabilidades de acuerdo con sus especialidades.

### **Reglamento de la Ley 27104**

El Reglamento de la Ley 27104 es la norma que establece el diseño institucional del marco de la seguridad de la biotecnología en el país. Dicha norma fundamenta el marco institucional sobre tres pilares: distribuye competencias en los órganos sectoriales, atendiendo a sus competencias respectivas, instituye órganos de asesoramiento sobre la seguridad de la biotecnología y coordina las actuaciones de estos a través de un órgano intersectorial.

Al respecto, cabe establecer que el artículo 6 del Reglamento decreta que son OSC el Instituto de Investigación y Extensión Agraria (INIEA), el Viceministerio de Pesquería y la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud (Digesa), para los sectores de agricultura, pesquería y salud, respectivamente.

### **CONCLUSIONES**

La biotecnología, en su elemental concepción, consiste en la manipulación técnica de organismos vivos, en un intento por mejorar las características o hacer que tengan propiedades que las haga resistentes a

---

<sup>26</sup> Artículo 6 de la Ley.

ciertas contingencias presentes en el medio ambiente y que les resultan adversas. La aplicación de los OMG en diferentes campos e industrias ha sido muy criticada y en muchas ocasiones ha sido tildada de inmoral y no ética. Sin embargo, otro grupo opina que se trata de un paso más en la adaptación del ser humano a la naturaleza y de la naturaleza al ser humano.

Una de las principales preocupaciones de los gobiernos nacionales radica en que los OMG importados sean inocuos y no representen una amenaza para la salud de los consumidores o para la salud y la seguridad de sus animales y plantas. En consecuencia, los gobiernos de los países importadores han introducido leyes y reglamentaciones de obligado cumplimiento para eliminar o reducir al mínimo esas amenazas. En el sector alimentario existe la posibilidad de que el control de animales y plantas cree obstáculos para el comercio de alimentos y materias primas entre países.

La falta de formación sobre una base científica es quizá uno de los principales escollos que tendrá que salvar el legislador, en el caso de que intente tomar una decisión o iniciativa de legislar materias relacionadas con biotecnología y, por qué no decir, con otras áreas tecnológicas, dado el grado de especialización de estas. Esto no supone convertir al legislador en un científico o un tecnólogo, sino exigirle que no prescinda del experto y utilice los conocimientos que aquel puede ofrecerle.

El concepto de bioseguridad parte de la necesidad misma de controlar los efectos o los peligros que pudieran derivarse de la biotecnología moderna y de garantizar un nivel adecuado de protección. De la misma forma, el principio precautorio, establecido en el Protocolo de Cartagena, se podría basar en la misma consideración a priori de los OMG como inseguros. Ello tiene dos implicancias legales fundamentales: en primer lugar, el introductor de la nueva tecnología deberá demostrar que esta no es perjudicial para el ámbito que pretende aplicarla y, en segundo lugar, habrá que proporcionarle toda la información a la parte receptora de la tecnología, con el fin de que esta pueda emitir su consentimiento previo.

Resulta necesario e inminente un debate reflexivo, abierto y público, tanto sobre los riesgos potenciales como sobre los beneficios relacionados con los OMG, a efectos de que las generaciones futuras no lamenten la creciente factura medioambiental, social y económica que le podamos trasladar, y que es, también, la herencia común de la era moderna.