
INTRODUCCIÓN A LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

Mauricio Paredes Contreras

1. ANTECEDENTES

En 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 la 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".¹

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). Ini-

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

cialmente 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.

2. DEFINICIÓN

Los organismos modificados genéticamente (OMG), también denominados OGM (organismos genéticamente modificados), OVM (organismos vivos modificados), GM (genetic modified), o simplemente "transgénicos", 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:

- Técnicas de ADN recombinante, las que utilizan sistema de vectores apropiados.
- Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material genético preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección y la microencapsulación.

- Técnicas de hibridación o fusión celular, que incluyen la fusión de protoplastos.

Se excluyen en cambio, de forma explícita, otras técnicas, como 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 a los OVM (organismos vivos modificados), como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.²

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 a efecto de 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 óvulo fecundado, cigoto o embrión, que con el tiempo se dividen y ramifican para formar un organismo completo. Mientras que la terapia génica

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 órganos, 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.

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.³

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 podrían notar dichas diferencias.⁴ 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.

3. EL MERCADO DE LOS OMG

Desde su creación utilizando la técnica del ADN recombinante, los OMG han sido aplicados en distintas industrias. Sin embargo, recién a mediados de la década de 1990 los OMG empezaron a ser requeridos de una forma constante por parte de las industrias. 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, Aventis, para nombrar algunas, lanzaron al mercado las primeras variedades de semillas transgénicas a mediados de la década pasada.

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 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 teníamos a 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 Agrobiotecnológicas (ISAAA), publicado

3 El método de la línea germinal se aplica normalmente en biotecnología agraria, 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 los OMG vegetales lo que puede notarse es el resultado de una buena cosecha: buena calidad de granos, mazorca de maíz de mayor tamaño y espiga del trigo más consistente. Aun así, este supuesto también podría ser observado en casos de mejoramientos genéticos de cultivos a través de métodos convencionales o de selección natural.

en enero del presente año, el número de países considerados megabioteecnológicos (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 en el ámbito 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.⁵

4. CONTROVERSIAS GENERADAS POR EL USO DE 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 las áreas 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 y otros países como Canadá, Japón, Argentina, para mencionar algunos.

Por otro lado, tenemos un sector conservador que considera a los OMG como riesgosos para la salud y el medio ambiente. Asimismo, se argumentan 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.

Dentro de los países (gobiernos) que se han opuesto al uso de OMG se cuentan 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 OMG. Dicha falta de evidencia o de información respecto a las consecuencias que conllevaría al uso de los transgénicos es quizá uno de los fundamentos en que más se apoya un sector de la comunidad internacional para cuestionar su uso, 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 OMG.

4.1 Biodiversidad, inocuidad

Existe la preocupación de que los genes introducidos en los cultivos OMG puedan 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 podría afectar la biodiversidad del lugar; los cultivos transgénicos podrían desplazar a las variedades tradicionales e incluso a las variedades silvestres de las que proceden. Se ha observado, por ejemplo, la presencia

5 En *Oils & Fats Internacional*. Vol. 21, núm. 2, marzo del 2005, p. 6.

de genes procedentes de un maíz transgénico aprobado para consumo animal en productos de maíz para consumo humano.

Respecto a los microorganismos modificados genéticamente, estos, al ser generalmente desarrollados o implementados en laboratorios bajo estrictas medidas de seguridad y control, y al no ser expuestos o proliferados al medio ambiente, no han generado controversias.⁶

Con respecto a 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 salud humana.⁷

Los riesgos antes señalados, sin duda 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.

Todo cabe indicar que la situación señalada en el párrafo anterior puede ser una razón 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 así no diferenciarlos; de este modo, la percepción todavía negativa por parte de los consumidores hacia este tipo de alimentos no afecte considerablemente su comercio.

4.2 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.⁸

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 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.⁹

Por último, está la polémica relacionada con las tecnologías *Terminator*, que impi-

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 betalactámicos (ampicilina), empleados en los procesos iniciales de construcción de OMG para la selección de las 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 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 que su proveedor se encuentre en una posición de monopolio.

9 En teoría, el agricultor se adhiere 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.

den 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* prácticamente estaríamos frente a un híbrido, y 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.

5. REGULACIÓN DE LOS OMG

Existen muchas formas distintas de enfocar la regulación en temas relacionados con la biotecnología, las 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 y es objeto de continuos litigios. Muchas de estas variantes ya se han aplicado a la biotecnología.¹⁰

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 soja Roundup Rady y el llamado tomate Flavr-Savr. Los agentes reguladores no han mantenido, 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 por la década de los setenta hubo una especie de autocensura respecto al uso de técnicas como el ADN recombinante, después se determinó que los iniciales riesgos concernientes a los OMG no eran de la dimensión que se pensó inicialmente, por lo que se determinó que no precisaban de una regulación especial, estimando suficiente la aplicación de las normas generales para su aplicación y comercialización.

La concepción de Europa sobre los OMG ha sido más bien escéptica, si la comparamos con la 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, inclu-

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

yendo la derivada de la biotecnología agraria, pese a que a esta última no se le haya probado un efecto directo nocivo en el ser humano.

Un caso más reciente es el que ha incidido en tomar esta posición, y lo 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 de protesta 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 enfermedad; un fracaso que se ha saldado en dicho país con la mayor población de víctimas de la variante humana de la encefalopatía espongiforme 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.¹¹

Es así que en Europa el marco regulador de la biotecnología es mucho más restrictivo. Esto se debe, en parte, como lo mencionamos antes, a la oposición política a los OMG, que ha sido mucho más intensa que en Estados Unidos, pero también al hecho de que en Europa todas las regulaciones tienden a ser más intrincadas, porque se dan tanto en el plano europeo co-

mo en el cada país. Existen diferencias notables entre los estados miembros de la Unión Europea (UE) con respecto al modo y al grado de la regulación biotecnológica.¹² En virtud de las normas de la UE, se permite a los estados miembro individuales ser más restrictivos que la Comunidad en su conjunto, aunque el grado de restricción se presta a la polémica.¹³

6. LA CONFERENCIA DE RÍO DE 1992

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

Asimismo, con la llamada Declaración de Río, la conferencia sirvió de partida para la consecución de principios en los cuales el derecho internacional ambiental debiera regirse y para luego ser incorporados a las legislaciones nacionales de los distintos países.¹⁴ Principios como los denominados de "desarrollo sostenible" y de "precaución" fueron plasmados en la Declara-

11 *Ibíd.*, 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; aún 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 15 principios los que se plasmaron en la denominada Declaración de Río de 1992.

ción de Río de 1992. Fue justamente el último principio mencionado el que sirvió de base y, por qué no decirlo, de inspiración para la elaboración de normas que regulan el uso de OMG. El principio 15 de la Declaración de Río establece y define el Principio 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 en relación con la probanza de la existencia de un riesgo de contaminación o afectación de la salud humana.¹⁵ La mayor parte de las medidas adoptadas por las legislaciones en materia de derecho ambiental se han caracterizado por ser preventivas, ya que frente a la existencia científicamente comprobada de un posible riesgo de contaminación se actúa en la forma correspondiente. Con el principio de precaución, el cual muchas veces es confundido 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, no se podría prever sus consecuencias en caso de

que ocurriera tal evento. Esto podría ser fatal en temas tan sensibles como la biodiversidad.

6.1 *El convenio sobre diversidad biológica*

En la Conferencia de Río, 157 países del mundo 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 fecha 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.¹⁶

Entre otros puntos, el CDB constituye una norma-marco que intenta poner cierta claridad en definiciones 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

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 de Estocolmo del Medio Ambiente 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 ser consagrada finalmente en la Declaración de Río de 1992 y en la Convención sobre la Diversidad Biológica.

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, 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.

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 centro de origen y diversificación de determinadas especies.¹⁷

7. PROTOCOLO DE CARTAGENA

El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante el Protocolo), usualmente denominado Protocolo de Cartagena, es la principal norma internacional que regula el comercio de OMG con

el 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 entre el 24 y el 28 de enero del 2000.¹⁸

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 en cuenta concretamente los riesgos para la salud humana, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

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

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

18 Cabe aclarar que la Conferencia Extraordinaria inicial fue realizada en la ciudad colombiana de Cartagena de Indias. Las partes no se pusieron de acuerdo respecto a la celebración del mencionado protocolo, sobre todo por renuencia de Estados Unidos. Sin embargo, en reconocimiento al despliegue realizado por la delegación anfitriona, las partes decidieron que, cualesquiera fuera el sitio donde se adoptara el Protocolo, este debería denominarse Protocolo de Cartagena.

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, según lo establecido 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.¹⁹

7.1 Acuerdo fundamentado previo

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

Entre los elementos esenciales del AFP tenemos los siguientes: a) notificación del exportador al país de importación para proporcionar información completa y precisa sobre el movimiento transfronterizo, asegurando su veracidad; 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 ca-

da país para asegurar la concesión del AFP.²⁰

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

Prácticamente este procedimiento se centra en el intercambio de información y documentación de los posibles movimientos transfronterizos de este tipo de productos. De este modo, el país productor 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 es compatible con el objetivo de este Protocolo.

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.

7.3 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 consideren, siempre que estos no se alejen del espíritu del Protocolo y que afecten compromisos o acuerdos de índole internacional ya establecidos, a dictar 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 establecidas en otros cuerpos normativos internacionales, tales como los acuerdos del GATT o de la OMC.

7.4 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. Asimismo, se establece que las partes cooperarán, según proceda, con otros estados y órganos internacionales y procurarán asegurar la concienciación y educación del público, que incluya el acceso a la información sobre OVM que pueden ser importados, de

conformidad con el Protocolo.

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

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 que la mayoría de la población desconoce, su participación no podría ser dejada de lado, más aún si los efectos del uso de OMG recaerían finalmente en ella.

7.5 Consideraciones socioeconómicas

Por último, uno de los puntos más resaltantes del Protocolo es que permite que las partes tengan en cuenta, al momento de decidir sobre una importación, de forma compatible con las obligaciones internacionales, las consecuencias socioeconómicas 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.²²

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.

Cabe establecer que este punto es quizá el más sensible, pues se relaciona con nuestra realidad, dado que el Perú, como país andino y amazónico, forma parte de los denominados países megadiversos del planeta.

Por otro lado, el hecho de ser centro de origen de diversas variedades de productos de importancia económica y cultural, y de consumo de nuestras comunidades campesinas y nativas, hace que la aplicación de este artículo sea primordial.

8. 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.²³

8.1 Ley 27104

La norma que regula a los OMG en el Perú es la Ley 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecno-

logía, promulgada el 7 de mayo de 1999. Su reglamento fue aprobado mediante Decreto Supremo 108-2002-PCM. La ley principalmente circunscribe 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 a ciertas actividades, incluidas las del genoma humano y todo tipo de vacunas aplicadas a seres humanos.²⁴

La ley define los siguientes organismos intersectoriales:²⁵

- a) El Consejo Nacional del Ambiente (Conam), instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica y, como tal, promueve, 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.
- b) 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 van a ser aprobadas de acuerdo con la ley.

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 híbrido 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.

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.²⁶ El reglamento asigna a los sectores las responsabilidades de acuerdo con sus especialidades.

8.2 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 anotar que el artículo 6 del reglamento decreta que los OSC son 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.

9. CONCLUSIONES

La biotecnología, en su elemental concepción, consiste en la manipulación técnica de organismos vivos, en un intento de mejorar las características o hacer que tengan propiedades que los hagan resistentes a 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 hasta 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 es que los OMG importados de otros países 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 al comercio de alimentos y materias primas entre países.

La falta de formación sobre una base científica es quizá uno de los principales escollos por el que tendrá que pasar el legislador, en el caso de que intente tomar una decisión o iniciativa de legislar materias relacionadas con biotecnología y, por qué no, con otras áreas tecnológicas, dado su grado de especialización. Esto no supone convertir al legislador en un científico o un tecnólogo, sino exigirle que no prescindiera del experto y utilice los conocimientos que este 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 igual forma, el Principio Precautorio establecido

26 Artículo 6 de la ley.

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 donde 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, para que las generaciones futuras no lamenten la creciente factura medioambiental, social y económica que le podamos trasladar, que es, también, la herencia común de la era moderna.