



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE DERECHO

RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL POR DAÑOS AL MEDIO AMBIENTE CAUSADOS POR EL USO DE PRODUCTOS AGRICOLAS GENETICAMENTE MODIFICADOS.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: LICENCIADO EN DERECHO PRESENTA: IVETTE PEREZ GONZALEZ



m348828



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO  
SEMINARIO DE DERECHO INTERNACIONAL

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.  
NOMBRE: Ivette Pérez González

FECHA: 05-OCTUBRE-2005

FIRMA: [Firma manuscrita]

ING. LEOPOLDO SILVA GUTIÉRREZ  
DIRECTOR GENERAL DE LA  
ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
PRESENTE.

La alumna IVETTE PÉREZ GONZÁLEZ inscrita en el Seminario de Derecho Internacional bajo mi dirección, elaboró su tesis profesional titulada "RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL POR DAÑOS AL MEDIO AMBIENTE CAUSADOS POR EL USO DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS" dirigida por la LIC. CLAUDIA IVETTE ANGELES VILLEGAS trabajo que después de su revisión por quien suscribe, fue aprobado por cumplir con los requisitos reglamentarios, en la inteligencia de que el contenido y las ideas expuestas, en la investigación, así como su defensa en el examen oral, son de la absoluta responsabilidad de su autor, esto con fundamento en el artículo 21 del Reglamento General de Exámenes y la fracción II del artículo 2º de la Ley Orgánica de la Universidad Nacional Autónoma de México.

De acuerdo con lo anterior y con fundamento en los artículos 18,19, 20 y 28 del vigente Reglamento General de Exámenes Profesionales, solicito de usted ordene la realización de los tramites tendientes a la celebración del examen profesional de la alumna mencionada.

La interesada deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados de día a día) de aquel en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caduca 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 causa grave, todo lo cual calificará la Secretaría General de la Facultad.

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
Cd. Universitaria, 26 de agosto de 2005

DRA. MARÍA ELENA MANSILLA Y MEJÍA.  
DIRECTORA DEL SEMINARIO



## ÍNDICE

### INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO 1. CONCEPTOS GENERALES	1
1.1 Biotecnología	1
1.1.1 Ingeniería Genética	4
1.1.2 Organismos Genéticamente Modificados o Transgénicos	5
1.2 Daño	6
1.3 Genética	10
1.3.1 Los Genes	10
1.3.2 El Código Genético	12
1.3.3 La Expresión de los Genes	17
1.4 Productos Agrícolas	19
1.5 Responsabilidad	19
1.6 Responsabilidad Internacional	22
1.6.1 Teorías sobre la Responsabilidad	27
1.6.2 Consecuencias de la Responsabilidad	28
Conclusiones	35

CAPÍTULO 2. ANTECEDENTES	36
2.1 Primeros Cambios a la Composición Genética de los Productos Agrícolas.	36
2.1.1 Técnicas de Mejoramiento Genético Convencionales	39
2.1.1.1 Mutagénesis Artificial	41
2.1.1.2 Técnicas de Cruzamiento y Producción de Híbridos	42
2.1.1.3 Selección de Plantas Autógamas	43
2.1.1.4 Selección de Plantas Alógamas	43
2.1.1.5 Otros Métodos de Selección.	44
2.1.2 Técnicas de Mejoramiento Genéticos no Convencionales	45
2.1.2.1 Cultivo de Tejidos	45
2.2 Surgimiento de la Ingeniería Genética	46
2.2.1 Los Ácidos Nucleicos	47
2.2.2 Identificación del Código Genético de los Seres Vivos	48
2.2.3 Transferencia de Genes	49
2.3 Primeras Regulaciones en Materia de Biotecnología.	50
Conclusiones	59

CAPÍTULO 3. MARCO JURÍDICO APLICABLE	60
3.1 Principios Generales del Derecho Internacional	61
3.1.1 Obligación de Prevenir, Reducir y Controlar el Daño	62
3.1.2 Consulta, Cooperación y Comunicación	63
3.1.3 Principio "El que Contamina Paga"	65
3.2 Declaración de Principios del Medio Ambiente Humano. Conferencia de Estocolmo de 1972.	67

3.3 Convención sobre Diversidad Biológica de 1992	68
3.3.1 Decisión II/5 de la Conferencia de las partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica	69
3.4 Protocolo Sobre Seguridad de la Biotecnología de Cartagena, 2000	70
3.4.1 Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo	71
3.4.2 Procedimiento Para Organismos Vivos Modificados Destinados Para Uso Directo Como Alimento Humano, Animal o Procesamiento	73
3.4.3 Procedimiento Simplificado	74
3.5 Legislación Nacional	78
3.5.1 Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas	78
3.5.2 Ley Federal de Sanidad Vegetal	79
3.5.3 Norma Oficial NOM-FITO-056-1995	79
3.5.4 Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente	79
3.5.5 Ley General de Salud	79
3.5.6 Acuerdo Presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de noviembre de 1999.	80
3.5.7 Código Penal Federal	80
3.5.8 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente modificados.	80
Conclusiones	90

#### CAPÍTULO 4. RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL POR DAÑOS AL MEDIO AMBIENTE CAUSADOS POR EL USO DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

4.1 El Uso Actual de los Productos Agrícolas Genéticamente Modificados	93
4.2 Posibles Riesgos del Uso de estos Productos.	98
4.2.1 Efectos en los Elementos del Medio Ambiente	100
4.2.1.1 Diversidad Biológica	101
4.2.1.1 Salud Humana	104
4.3 Responsabilidad Internacional Aplicable	109
4.3.1 Responsabilidad por Actos Lícitos e Ilícitos	111
4.3.2 Responsabilidad Estatal	114
4.3.3 Responsabilidad Objetiva	116
4.4 Reparación del Daño	117
Conclusiones	120

CONCLUSIONES GENERALES	122
BIBLIOGRAFÍA	124
GLOSARIO	129
ANEXOS	

## INTRODUCCIÓN

La actividad agraria a lo largo de la historia ha tenido como papel fundamental el proporcionar alimentos a la humanidad, pero el rápido crecimiento de esta última ha provocado la necesidad de crear métodos que permitan una mayor capacidad de producción agrícola. Como resultado de esa necesidad surgieron los organismos genéticamente modificados, aplicados especialmente en la producción agrícola.

De la misma forma que sucedió con los plagicidas, se introduce a la actividad agraria una nueva tecnología con la promesa de mejorar y aumentar la cantidad y calidad de los alimentos producidos. Se nos ofrece la tecnología del futuro en el presente; sin embargo, poco se habla de las consecuencias negativas que se pueden presentar y que han sido escasamente estudiadas.

Como toda nueva tecnología, los organismos genéticamente modificados significan cambios en el orden actual, pero a diferencia de otros avances, la biotecnología tiene repercusiones en áreas que son de primordial importancia, como es nuestro medio ambiente, de ahí la necesidad de saber que beneficios y repercusiones negativas se presentan con su aplicación.

El corto período de tiempo en que se ha utilizado la biotecnología no es suficiente para comprender los efectos negativos que se presentan a nuestro medio ambiente, incluida la salud humana, y además, la fuerte influencia de las empresas productoras que defienden sus intereses comerciales hace mucho más complicada la posibilidad de exigir garantías en su uso.

Los intereses comerciales suelen anteponerse a aquellos tendientes a lograr un equilibrio entre la naturaleza y las necesidades humanas, lo que se pone de manifiesto cuando vemos que en la época actual se ha abusado de los recursos naturales mucho más que en cualquier otra época de la historia del hombre. La contaminación a los recursos no renovables ha aumentado considerablemente, por ello surge la preocupación de establecer límites a las actividades perjudiciales, entre las que podemos contar a la biotecnología mal aplicada.

En el presente estudio se pretende mostrar algunas de las consecuencias que se han presentado con el uso de los organismos genéticamente modificados, especialmente aquellos utilizados en la agricultura, y con base en esos hechos, establecer la necesidad de responsabilizar a sus productores por los daños causados al medio ambiente.

Además, es necesario tomar en consideración el origen de estos productos, que se remonta a los países desarrollados que cuentan con la capacidad científica y tecnológica para su creación y estudio, y que también son los que poseen las patentes sobre los organismos genéticamente modificados y la posibilidad de monopolizar el mercado internacional.

Del otro lado, encontramos a los países receptores de Organismos Genéticamente Modificados, que, en su mayoría, no cuentan con la posibilidad de resistir este proceso de globalización, al mismo tiempo que son los más afectados por el uso de la biotecnología y se ven obligados a soportar los efectos negativos que se presentan.

Es por esta razón, que el presente estudio abordará el análisis de la responsabilidad que se genera cuando existe un daño medioambiental a un Estado que importa productos agrícolas genéticamente modificados, con especial énfasis en las posibilidades que el derecho internacional ha abierto para dar una solución jurídica a este tipo de problemas.

Dentro de los avances en la materia se cuenta la adopción del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, cuyo estudio es importante en la delimitación de la responsabilidad internacional que se pueda configurar por el uso de productos agrícolas genéticamente modificados, y que implica una forma de prevenir los daños al medio ambiente, que es lo que se busca, incluso antes de llegar al punto de configurar una responsabilidad.

Con este estudio se pretende contribuir a la difusión de los acontecimientos reales y actuales en materia de biotecnología aplicada a las actividades agrarias, entre ellas los riesgos que corremos con su uso y que, en su mayoría, se desconocen, así como establecer algunos de los métodos de defensa que tienen los Estados más afectados contra su avance incontrolable.

# CAPÍTULO 1

## CONCEPTOS GENERALES

Abarcar dentro del ámbito del Derecho a un tema que pertenece al estudio de la biología, entre otras ciencias, implica el uso de una terminología específica y técnica, por ello, este primer capítulo se enfoca a la explicación de los términos con mayor relevancia durante el desarrollo de nuestra investigación; se incluye también, una explicación de las bases que construyen esos conceptos.

Lo que se pretende lograr es la comprensión primera del uso de estos términos, cuyo empleo es frecuente en los subsecuentes capítulos, y así tener una base de claridad para la explicación de los temas que pertenecen al ámbito jurídico.

### 1.1 Biotecnología

Sin duda el siglo XX y lo que corre del siglo XXI han sido marcados por los avances de la ciencia y la tecnología, a los cuales se ha visto como la panacea para resolver algunos de los problemas a los que se enfrenta la humanidad.

La biología, en especial, ha tenido un gran progreso y la atención de la comunidad científica. Palabras como biotecnología, transgénico, clonación, entre otras, se han convertido en parte del lenguaje común de las personas. A pesar de la familiaridad con que se habla de la biotecnología, pocos tienen una idea clara de lo que esa palabra significa. En ella los avances de la ciencia y la tecnología van muy ligados, tan es así, que el mismo término contiene parte de cada una de ellas; tal vez sea por eso que los científicos que se han dedicado al campo de la aplicación de la tecnología a la biología no tienen una definición uniforme sobre lo que implica la biotecnología.

En un desglose etimológico, el término *bio* es de origen griego y significa vida; a su vez, *tecnología* procede del griego *tecnología*, de *tecnólogos*, de *tecné*, arte y *lógos*, tratado, de lo cual se dice que es el conjunto de procedimientos y recursos de que se sirve una ciencia o arte.

Por su parte, los científicos le otorgan a la palabra diferentes connotaciones, las cuales incluyen los puntos de vista científicos, técnicos e incluso éticos. Algunos ejemplos nos dejaron más claro este punto:

“...La biotecnología, también conocida como ingeniería genética es el conjunto de técnicas que permiten la manipulación de los genes. Se basan en la tecnología de ADN y en la PCR<sup>1</sup>.”<sup>2</sup> El autor de esta definición es un especialista en genética, por lo tanto, su definición es puramente científica y, para ello, utiliza los principios de la biología que permiten la existencia de la biotecnología.

Un punto de vista diferente lo encontramos en la siguiente definición: “...Podemos definir a esta disciplina como la intervención del hombre para desarrollar métodos y crear así nuevas formas de vida que mediante la naturaleza serían imposibles de surgir.”<sup>3</sup> La persona encargada de elaborar esta definición tiene una preocupación más profunda por aspectos que implican el uso, aplicación y aprovechamiento de la materia en cuestión. El profesor Emilio Mendoza de Gyves autor de esta definición es un respetado agrónomo mexicano, cuyo principal interés ha sido encontrar un equilibrio entre el medio ambiente y los nuevos procesos de producción agrícola, tan es así, que el lema de su libro titulado “Agrobiotecnología” es “...la adaptación de las plantas al ambiente, no del ambiente a las plantas.”

Una definición más que trata de dar el mismo énfasis al aspecto empírico y al teórico es la siguiente: “...La biotecnología puede definirse como la aplicación de los conocimientos y la comprensión de la biología para la satisfacción de necesidades prácticas.”<sup>4</sup> Según esta definición, la biotecnología es tan antigua como la siembra de cultivos y la elaboración de quesos y vinos; sin embargo, la connotación de la palabra se identifica principalmente por las aplicaciones médicas y agrícolas basadas en el conocimiento acerca del código genético de la vida; lo que implica el traslado de genes, generalmente de una especie a otra.

---

<sup>1</sup> Técnica de reacción en polimerasa a través de la cual se copian fragmentos de ácido desoxirribonucleico.

<sup>2</sup> CARDONA PASCUAL, Lluís. *Genética*. Editorial Océano. Barcelona. Pág. 101.

<sup>3</sup> MENDOZA DE GYVES, Emilio. *Agrobiotecnología*. Grupo Editorial Iberoamérica. México. 1994. Pág. 3

<sup>4</sup> <http://www.ecoportel.net/temas/transgenicos.htm>

Otras definiciones siguen los mismos patrones, sin embargo no podemos encontrar que sus autores logren concertar criterios para lograr definiciones similares o aproximadas:

“...Conjunto de técnicas que permiten aislar células (animales o vegetales, o microorganismos) posibilitando su utilización para obtener productos metabólicos o para la canalización de reacciones químicas.”<sup>5</sup>

“Podemos concebir la biotecnología como toda aquella metodología que utiliza técnicas que manejan organismos vivos o algunas de sus partes, con el fin de obtener bienes y servicios que satisfagan las necesidades humanas más diversas.”<sup>6</sup>

Ahora bien, ante circunstancias como la evolución acelerada dentro de este campo, es lógico que se busque uniformar criterios, así lo ha hecho la Federación Europea de Biotecnología que llegó a la siguiente definición “[biotecnología es] el uso integrado de la ingeniería, la bioquímica y la microbiología para conseguir la aplicación tecnológica (industrial) de las capacidades de los microorganismos, células de tejido cultivado y sus partes.” En resumen, la biotecnología es la aplicación de agentes biológicos ya sea en la industria manufacturera o en operaciones de servicio.<sup>7</sup>

Por otra parte, el Convenio de Río de Janeiro de 5 de junio de 1992, sobre Diversidad Biológica, define la biotecnología como “...toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

Como se puede apreciar, el campo de la biotecnología es sumamente amplio y abarca infinidad de posibilidades, puesto que involucra varias disciplinas y ciencias, a saber, biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, química, medicina, veterinaria, entre otras. Dentro de este

---

<sup>5</sup> ZARAZAGA BURILLO, Isaias. *Biotecnología genética en agricultura y ganadería (de la producción a la carta... a las nuevas normas ético-jurídicas)*. Biotecnología y Derecho, perspectivas en Derecho comparado. Publicaciones de la Cátedra de Derecho y genoma humano y editorial Comares. Bilbao-Granda. 1998. Pág. 311.

<sup>6</sup> Idem.

<sup>7</sup> SCRAGG, Alan et al. *Biotecnología para ingenieros. Sistemas biológicos en procesos tecnológicos*. Editorial Limusa. México. 1996. Pág. 19.

continente es preciso delimitar un área de mayor relevancia para esta investigación, la correspondiente al estudio de la transferencia de genes: la ingeniería genética.

### 1.1.1 Ingeniería Genética

La ingeniería genética se puede definir, en forma simple, como la capacidad para transferir genes de un organismo a otro para cruzar las barreras que no se podrían mediante los métodos genéticos ordinarios. Es aquí donde se manifiesta la forma más sencilla y más apegada a nuestro campo de estudio, donde debemos explicar el contenido y funcionamiento de nuestro concepto; así, resulta primordial la transferencia de genes de un organismo a otro, y para entender este proceso tendremos que comprender primero, cual es el material genético, la función de los genes y cómo puede ser transferida esta información de un ser vivo a otro.

Todos los seres vivos tienen registrados en sus células, un manual de instrucciones químicas que explica en detalle cómo realizar una copia exacta de uno mismo. El cuerpo utiliza a diario este manual para poder funcionar correctamente y no perder su identidad. En biología el manual se llama ácido desoxirribonucleico, la molécula portadora de toda la información y que no es más que una gran lista de órdenes que producen atributos o características propias de cada individuo. Por ejemplo, el color de los ojos, el del cabello, el tipo de cabello (rizado, liso, etc.), la forma de las orejas, el tipo de piel, el tipo de sangre y algunas alergias son atributos que, en combinación con otros miles, nos forman tal y cómo somos. Cada una de estas pequeñas órdenes se llama *gen*.

Absolutamente todos los organismos vivos están constituidos por conjuntos de genes. Las diferentes formas en las que están compuestos estos conjuntos determinan las características de cada uno de esos organismos. Mediante la alteración de esta composición, los científicos pueden modificar las características originales de una planta o de un animal para poder conseguir nuevos atributos. Este proceso consiste en transferir un gen responsable de determinada característica en un organismo, que puede o no pertenecer a la misma especie, hacia otro organismo al cual se pretende incorporar esta característica, o bien modificar la expresión de los genes propios.

### 1.1.2 Organismos Genéticamente Modificados o Transgénicos

El resultado de los procesos de la ingeniería genética son los Organismos Genéticamente Modificados, también llamados transgénicos. La palabra "transgénico" proviene de "trans" (cruzar de un lugar a otro) y "génico" (referido a los genes). Así, se considera transgénico a cualquier organismo que integra en su material genético uno o varios genes procedentes de otra especie.

Este tipo de tecnología permite transferir genes de plantas, bacterias o virus, hacia otros organismos, combinar genes de vegetales con otros vegetales, de vegetales con animales, o de animales entre sí para superar completamente las barreras naturales que originalmente separan a unas especies de otras.

Desde este punto de vista, los transgénicos existen de forma natural, pues tanto las bacterias como las plantas y los animales pueden albergar en su ácido desoxirribonucleico material genético procedente de diversos virus, sin embargo, la connotación actual se refiere a la modificación genética que se realiza en los laboratorios con la intervención del hombre y mediante métodos que no se darían de forma libre y natural entre los seres vivos.

Aunque la modificación genética es posible tanto en plantas como en animales, en la actualidad se tiene un enfoque mayor en las primeras por diferentes razones, entre las que destaca el hecho de ser la fuente primordial de alimento y porque es más fácil experimentar en ellas que en animales.

La manipulación genética de estos organismos busca, en principio, mejorar la calidad de los mismos, para ello, modifica su **genotipo** de manera que manifieste en su **fenotipo** características identificadas y dirigidas.

Por ejemplo, si se desea cambiar la tolerancia al frío que tiene una determinada planta, se modifica el gen que controla esta característica. No obstante, es probable que el gen que produzca la resistencia al frío no esté presente en la especie, entonces se recurre a insertar un gen foráneo que pertenezca a otra especie de ser vivo. Debido a que los seres vivos comparten el mismo lenguaje genético, es posible realizar esa transferencia. Como resultado se obtiene un cultivo que resistirá las heladas de invierno.

Las posibilidades parecen infinitas, se pueden obtener cultivos resistentes a herbicidas, sequías, inundaciones, plagas, alimentos más nutritivos, de vida más larga y cultivos más eficientes de gran producción, entre otras características.

Los transgénicos son posibles gracias a la genética, ha sido el estudio de esta ciencia lo que ha proporcionado el conocimiento necesario para el desarrollo de esta tecnología, es por ello que la genética tiene un apartado especial en esta investigación.

## 1.2 Daño

(Del latín *damnum*, daño) deterioro, menoscabo, destrucción, ofensa, o dolor que se provocan en las personas, cosas, o valores morales o sociales de alguien.

Las acepciones de la palabra daño son numerosas y tampoco hay uniformidad dentro del orden jurídico, tal como se muestra en los siguientes conceptos: Efecto de dañar. Destrucción o deterioro de una cosa, mueble o inmueble, propia o ajena en perjuicio de tercero. Arturo Rocco ha definido al daño en sentido jurídico como la sustracción o disminución de un bien, el sacrificio o la restricción de un interés ajeno que la norma jurídica garantiza, sea objetivamente, respecto al sujeto (interés o bien jurídico), sea subjetivamente, en la forma de su derecho subjetivo concedido mediante el reconocimiento jurídico de la voluntad individual que el interés jurídico persigue. Para Carnelutti el daño no es sino la lesión de un interés y no la alteración de un bien, ya que existe clara diferencia entre uno y otro concepto; en consecuencia, el daño es la disminución o afectación del interés.<sup>8</sup>

El concepto de daño está relacionado en todas las legislaciones modernas con el de perjuicio: todo daño – deterioro, destrucción, mal, sufrimiento- provoca un perjuicio, una pérdida patrimonial.

---

<sup>8</sup> Cf. PAVÓN VASCONCELOS, Francisco. *Diccionario de Derecho Penal*. Segunda edición. Editorial Porrúa. México. 1999. Pág. 278

En el campo del Derecho civil, Ernesto Gutiérrez y González lo define como sigue: "... Daño es la perdida o menoscabo que sufre una persona en su patrimonio, por una conducta lícita o ilícita de otra persona, que la ley considera para responsabilizar a ésta."<sup>9</sup>

Sin embargo, el concepto de daño ha experimentado una evolución a través de los siglos, a partir de una noción materialista hasta alcanzar elaboraciones abstractas, de contenido más espiritual, de forma que actualmente existe una clasificación del daño en material y moral.

**Daño material.** Menoscabo, disminución, deterioro o lesión, de cualquier magnitud (incluso la destrucción) causado a un bien o a un interés jurídico sobre éste, en el orden material y objetivo, o sea en su entidad física, que se traducen en un perjuicio de índole patrimonial para su dueño o poseedor a virtud de una conducta ilícita de índole penal.

**Daño moral.** Perjuicio de índole moral sufrido por una persona a consecuencia de lesión a bienes jurídicos extrapatrimoniales. Generalmente se entiende por daño moral el que sufre alguien en sus sentimientos, en su honor, en su consideración social o laboral, a causa del hecho dañoso.

Una consecuencia lógica del daño es la responsabilidad que surge para quien lo realiza en beneficio de quien fue afectado, para ello, es necesario realizar una valoración de lo dañado.

Ya desde la más remota antigüedad los juristas debieron enfrentarse al arduo problema de la valoración del daño; un principio general de derecho establece que todo aquel que cause un daño a otro, tiene obligación de repararlo.

En la antigua Roma, en el año de 287 a. C. en los comicios de la plebe y a propuesta del tribuno Quilio, se dictó una ley que tenía por objeto regular la reparación del daño causado a otro. Su objeto era limitado: se refería a los hechos de matar o herir a un esclavo o animal, o destruir o deteriorar una cosa. Se le conoce como *Lex Aquilia* y consta de tres capítulos.

---

<sup>9</sup> GUTIÉRREZ Y GONZÁLEZ, Ernesto. *Derecho de las Obligaciones*. Tercera Edición. Editorial Porrúa. México. 2001. Pág. 602

Así, fue el Derecho Romano el primero en enfrentarse a la cuestión de la determinación anticipada del daño, y el establecimiento de un límite legal al mismo, determinación cuantitativa que se recogió posteriormente en el Digesto y finalmente en las Partidas, pero fue suprimida en la codificación. La limitación cuantitativa del daño, surgía en dos vertientes, por la vía del señalamiento de una cantidad máxima, que se determinaba en el caso de muerte de un hombre libre en la suma de cincuenta monedas de oro como límite a la determinación del daño causado. La segunda delimitación cuantitativa en los supuestos de daños personales, e incluso patrimoniales dimanantes de acto ilícito, la ley señalaba el límite en atención a la acción conferida para el resarcimiento del daño, se otorgaba al perjudicado una acción hasta por el doble del importe del daño producido; en los supuestos de ausencia de reconocimiento del autor del hecho dañoso con la obligación de litigar, en procedimiento de carácter mixto punitivo y resarcitorio.<sup>10</sup>

La desaparición de los límites cuantitativos hace resurgir a mediados del siglo pasado las doctrinas de la necesidad de la limitación cuantitativa del daño, pues en relación con los conceptos resarcitorios, la limitación en ningún momento desapareció en el derecho Alemán en tanto que en los derechos latinos era unánime la ausencia de resarcimiento del daño moral. La doctrina italiana fue la precursora y la reformuladora del concepto.

El contenido jurídico del daño está, ante todo, en función de la relación de causalidad entre el hecho productor del daño y el daño, es decir, que para fijar el monto del daño que debe reprimirse jurídicamente, se requiere en primer lugar, establecer los límites dentro de los que el daño pueda considerarse causado por un hecho humano provisto de los atributos exigidos por la ley con fines de responsabilidad.

Actualmente, se considera que la forma de resarcir el daño es restituir las cosas al estado que tenían, Gutiérrez y González nos habla de indemnizar, y señala que "...Indemnizar es dejar sin daño; el vocablo se forma a su vez de las voces latinas 'in' sin, y 'damnum' daño, indemnizar es volver las

---

<sup>10</sup> HOYA CORONITA, José. *La valoración del daño corporal*. Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio. Coordinador MORENO MARTINEZ JUAN ANTONIO. Editorial Dikinson, España. 2000. Pág. 265.

cosas al estado que tenían antes del daño, y no como se cree, que es pagar una suma de dinero solamente.”<sup>11</sup>

En todo caso, es preferible una restitución al estado que guardaban las cosas antes del hecho que produjo el daño, sin embargo, no en todos los casos es posible, en esos supuestos, la mayoría de las legislaciones establecen que se deberá hacer una valoración pecuniaria del daño, lo cual no siempre resulta tan sencillo.

De regreso a la clasificación del daño en material y moral, podemos señalar que en el caso del primero, la valoración pecuniaria es mucho más sencilla, puesto que de alguna manera los objetos siempre tienen un valor comercial el cual será utilizado para obtener esa valoración; no es el caso en el daño moral que representa un imposible de valoración pecuniaria, en este supuesto, la mayoría de las legislaciones presentan lagunas o bien establecen sistemas de tasación económica, o lo dejan al arbitrio del juzgador.

En la actualidad, dada la importancia que ha tomado la conservación del medio ambiente, los diferentes Estados miembros de la comunidad internacional han adoptado medidas legislativas para buscar un mayor control sobre todo aquello que pueda causar un daño sobre el medio ambiente, y aunque estamos en una etapa todavía de gestación de estos textos normativos, es importante considerar cómo se define en la mayoría de ellos al daño. Así pues, en la mayoría de los proyectos de leyes de protección al ambiente encontramos un concepto similar al siguiente:

“Daño: La pérdida o menoscabo sufrido en la integridad o el patrimonio de una persona o personas determinadas, o entidad pública como consecuencia de los actos u omisiones en la realización de las actividades con incidencia ambiental;”<sup>12</sup>

Evidentemente, este concepto de daño está enfocado a los resultados que tengan una *incidencia ambiental*, que es el que buscamos para efectos del presente estudio.

---

<sup>11</sup> GUTIÉRREZ Y GONZÁLEZ, Ernesto. *Derecho de las Obligaciones*. op. Cit. Pág. 609.

<sup>12</sup> Proyecto de la Ley de Responsabilidad Civil por el Daño y el Deterioro Ambiental.

### 1.3 Genética

La genética estudia cómo surge la variabilidad entre los seres vivos y cómo se transmite a la descendencia. Una definición así, obviamente no nos dice mucho, tenemos que entender cómo se da esa variabilidad y, por supuesto, la forma de transmisión de la misma a la descendencia.

Lo primero es hacer hincapié en aquello que hace la diferencia entre los seres vivos y los inanimados, algo así de simple ha dado mucho que pensar a las distintas ramas del saber, pero una principal diferencia es la capacidad de reproducción, es decir, crear copias similares a sí mismos cuando las condiciones ambientales resultan favorables. Los seres vivos reproducen copias similares pero no idénticas, puesto que el proceso de copiado es imperfecto, sin embargo, no por ser imperfecto debe ser forzosamente dañino, sino que en ocasiones es posible incluso que mejoren sus condiciones de supervivencia, lo cual a la larga, aumentará la diversidad de la población.<sup>13</sup>

El británico William Bateson acuñó el término genética para designar a la ciencia que estudiaba la herencia biológica, se basó en la palabra griega que significa “generar”. La idea fue recogida por el danés W. L. Johannsen, que de la palabra genética derivó la expresión *gen*.

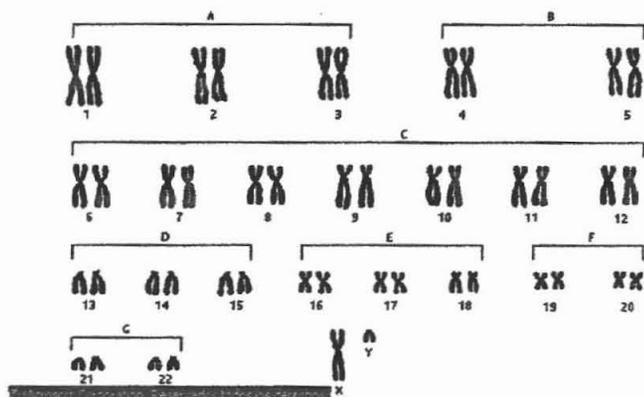
Para entender la forma en que surgen las variaciones debemos tener claro cómo es que se transmiten las características de un ser vivo a su descendencia; la biología nos ha dado la respuesta al explicarnos el funcionamiento de los genes.

#### 1.3.1 Genes

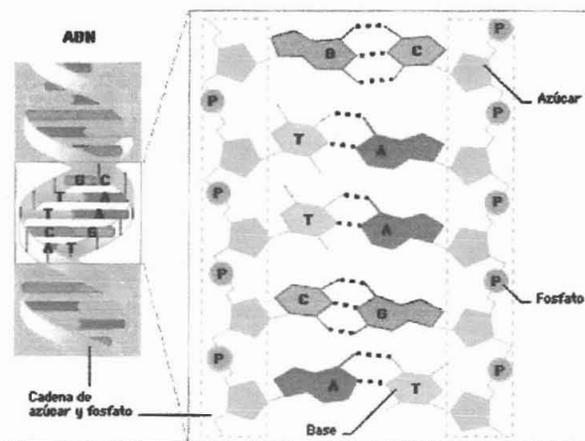
Palabras como genes, cromosomas, ácido desoxirribonucleico y proteínas, van completamente de la mano para lo que hay que explicar. Recordemos que la célula es la unidad básica de los seres vivos; en su núcleo se encuentran los **cromosomas**, los cuales son largos filamentos que se presentan en número par y se componen de “paquetes” de ácido desoxirribonucleico, cada uno de esos paquetes es lo que conocemos con el nombre de GEN.

---

<sup>13</sup> CARDONA PASCUAL, Lluís. *Genética*. Op cit. Pág. 10 y 11.



Los cromosomas se forman por proteínas y ácido desoxirribonucleico, este último es el soporte físico de los genes, es un polímero cuyas unidades están constituidas por cuatro nucleótidos distintos que se repiten regularmente y son: adenina, citosina, timina y guanina, estos nucleótidos aparecen en combinaciones que podríamos representar metafóricamente como las letras del alfabeto que nos sirven para crear palabras y oraciones completas, de la misma manera; los nucleótidos forman las oraciones que contienen la información genética.



A diferencia, las proteínas son cadenas de eslabones llamados aminoácidos. Las proteínas son las moléculas orgánicas más abundantes de las células vivas, y comprenden entre el 30% y el 70% del peso seco total de las células. Se componen de veinte aminoácidos que pueden ser empleados para

fabricar proteínas y el modo en que se disponen a lo largo de la cadena (secuencia) determina la forma de la proteína y su función. La función de los genes es la de codificar una proteína, por lo tanto, las variaciones en la secuencia de nucleótidos deben implicar otras variaciones en la secuencia de aminoácidos. Ahora bien, existen cuatro nucleótidos y veinte aminoácidos, lo que impide una correspondencia directa entre unos y otros.

Ya hemos explicado que un gen no es más que el segmento de ácido desoxirribonucleico que codifica una proteína. Es importante subrayar que, además, cada proteína está codificada por un único gen. Todas las células de un mismo organismo contienen el mismo número de genes, que es fijo para cada especie. Éste varía de unas especies a otras y cabe esperar que aumente al hacerlo la complejidad del organismo. Esto se debe a que cuanto más compleja sea una especie, mayor número de enzimas necesitará para regular su metabolismo y, por lo tanto, mayor será el número de genes.

### 1.3.2 El Código Genético

Para que el ácido desoxirribonucleico pueda almacenar la información sobre la secuencia de todas las proteínas de la célula, debe existir un código en el que cierto número de nucleótidos corresponda a un único aminoácido.

Estos grupos de nucleótidos reciben el nombre de **codones** y se forman por tres nucleótidos, al combinar los nucleótidos existentes obtenemos un total de sesenta y cuatro combinaciones, lo que significa que hay sesenta y cuatro codones para veinte aminoácidos, algunos de esos codones no tienen un sentido y también hay codones diferentes que codifican un mismo aminoácido.

Una segunda característica de los codones es que no se hallan imbricados, es decir, que los nucleótidos pertenecen a un único codón y por lo tanto si cambia un nucleótido cambia únicamente un aminoácido.

El código genético del ácido desoxirribonucleico tiene su *alter ego* en el código existente en el ácido ribonucleico. Aunque el ácido desoxirribonucleico codifica la secuencia de todas las proteínas de la célula, éstas no se sintetizan mediante la lectura directa del mismo, sino que es necesario el concurso

de un intermediario denominado ácido ribonucleico mensajero. Esta molécula está formada por cuatro nucleótidos denominados adenina, citosina, guanina y uracilo. Los tres primeros están presentes también en el ácido desoxirribonucleico, pero el último reemplaza a la timina por algún motivo desconocido. Cuando la célula decide sintetizar una nueva proteína, primero extrae un molde de ácido ribonucleico del segmento de ácido desoxirribonucleico que la codifica (ácido ribonucleico mensajero) y luego traduce dicho molde. Por lo tanto, la información es codificada en tripletes, que contienen adenina, citosina, guanina o uracilo y luego cada uno de esos tripletes se interpreta como un aminoácido.

Así, el código genético presenta una característica importante, es universal, lo que representa que todas las formas de vida estudiadas, desde las bacterias hasta los mamíferos, utilizan el mismo, esto significa que un gen de cualquier especie insertado en el ácido desoxirribonucleico de otra podrá ser leído correctamente y que la célula receptora podrá sintetizar la proteína correspondiente. De no ser por la universalidad del código genético, los organismos transgénicos serían imposibles.

Ya hemos visto cómo funcionan los genes, cuál es su función y dónde se localizan, pero debemos entender cómo van a transmitir las propiedades de un organismo a su descendencia, nos queda claro que debe ser mediante un proceso reproductivo, así, tenemos que volver a las bases de las células. Los biólogos reconocen dos tipos diferentes de células en función de su estructura interna. Las **células eucariotas** son aquellas cuyo ácido desoxirribonucleico está rodeado por una membrana, que forma el llamado núcleo celular. Por el contrario, el ácido desoxirribonucleico de las **células procariotas** flota libremente en el citoplasma. Existe una segunda diferencia entre ambos tipos de células mucho más importante desde el punto de vista de la herencia: el ácido desoxirribonucleico de las células eucariotas se halla fragmentado en una serie de cadenas alargadas, mientras que en las procariotas existe una única cadena, que además es circular.

El ácido desoxirribonucleico de cada una de esas cadenas presentes en el núcleo de las células eucariotas se enrolla sobre unas proteínas, denominadas **histonas**, que le ayudan a mantener la forma. El conjunto de ácido desoxirribonucleico e histonas recibe el nombre de cromosoma.

Los cromosomas no se ven durante los períodos de actividad ordinaria de la célula, pero cuando ésta va a reproducirse, se condensan y dan lugar a unas estructuras en forma de "X".

Si consideramos lo explicado anteriormente sobre la cantidad de ácido desoxirribonucleico y la cantidad de genes, no debería sorprendernos que tampoco exista relación alguna entre la complejidad del organismo considerado y el número de cromosomas. Así por ejemplo, el mosquito posee seis cromosomas, el ratón cuarenta y dos, el ser humano cuarenta y seis, el gusano de seda cincuenta y seis cromosomas y el perro setenta y ocho. La razón es muy simple, los cromosomas no son más que fragmentos de ácido desoxirribonucleico que pueden a su vez pegarse o dividirse nuevamente. A lo largo de la evolución, dentro de un mismo linaje, el número de cromosomas puede haber cambiado varias veces, sin que por ello se modifique el número de genes.

Es necesario hacer una última consideración sobre los genes y su relación con los cromosomas. Dentro de los organismos eucariotas, existen algunos donde cada célula posee únicamente una copia de cada fragmento de ácido desoxirribonucleico y, por lo tanto, tienen un único juego de cromosomas. Son las llamadas **especies haploides**. En cambio, existen otras especies en las que cada célula posee dos juegos de cromosomas y, por lo tanto, dos copias de cada fragmento de ácido desoxirribonucleico y de cada gen. Se denominan **especies diploides**. La mayor parte de las especies pertenece a este grupo. Existe un tercer grupo de especies en las que existen más de dos copias por célula, las llamadas **especies poliploides**, algo relativamente frecuente entre las plantas. El hecho de ser haploide, diploide o poliploide afectará a la expresión de los genes, ya que el número de copias de cada gen es diferente.

Ya mencionamos que los cromosomas resultan invisibles en la actividad normal de la célula, pero durante la división celular, los cromosomas se duplican y se arrollan sobre un esqueleto en forma de X. La estructura resultante sí puede verse al microscopio óptico. Esto permite comprobar que, durante la reproducción celular normal, cada una de las células hijas recibe una copia de todos los cromosomas.

Es importante recalcar que cuando la célula se divide debe mantenerse la continuidad de la información genética y, por lo tanto, en la división, cada célula debe contener un complemento total de genes. Para conseguir esto, antes de la división celular los cromosomas celulares se duplican de modo que, al dividirse, cada célula hija contiene el número correcto de cromosomas.

Acerca de los cromosomas Sutton y Boveri dedujeron que si los genes se albergaran en ellos, quedaría explicado porqué las células hijas resultantes de la mitosis son luego idénticas.<sup>14</sup>

Existen dos formas de división y segregación cromosómicas: la mitosis y la meiosis. La primera es la división celular normal que se da durante el crecimiento de animales, plantas y hongos, en la cual la división origina células hijas con un complemento de cromosomas idéntico al de la célula madre.<sup>15</sup>

La formación de células reproductivas o gametos (llamadas óvulos en el caso de las hembras y espermatozoides en el de los machos) se realiza de otro modo. Su origen se encuentra en las llamadas células germinales, que se dividen mediante un proceso denominado meiosis, descubierto en 1901 por T. Montgomery.

La división mitótica de las células origina células hijas con un complemento de cromosomas idéntico al de la célula madre. Sin embargo, para que la fusión sexual de las células no dé como resultado una duplicación de ácido desoxirribonucleico, por ejemplo, en la fusión de un espermatozoide y un óvulo, una división reductora o meiótica precede a la producción de las líneas celulares. Por lo tanto, la meiosis causa la producción de células con la mitad del número normal de cromosomas.

La esencia de la meiosis es que consiste en dos divisiones celulares, pero sólo una división cromosomal, que origina la partición del número de cromosomas. Otra característica crítica de la meiosis es que el material genético es asignado al azar a las líneas de células germinales, es decir, cualquiera de cada par de cromosomas puede estar presente en gametos particulares. Además, pueden ocurrir intercambios moleculares de porciones de los cromosomas entre pares de ellos, conocidos como cromosomas homólogos, los cuales mezclan o recombinan el material genético en diferentes combinaciones. Este proceso se conoce como recombinación.

---

<sup>14</sup> CARDONA PASCUAL, Lluís. *Genética*, op. Cit. Pág. 28

<sup>15</sup> SCRAGG, Alan et al. *Biotecnología para ingenieros. Sistemas biológicos en procesos tecnológicos*. Op cit. Pág. 227

Tanto en la mitosis como en la meiosis, el ácido desoxirribonucleico se duplica. Este proceso se denomina replicación semiconservativa, ya que cada doble hélice producida posee una hebra de la doble hélice original y una hebra nueva.

La maquinaria bioquímica encargada de llevar a cabo este proceso ha evolucionado para copiar el ácido desoxirribonucleico con la máxima fiabilidad posible, pues cualquier cambio en la secuencia de nucleótidos puede provocar una modificación de la secuencia de aminoácidos en la proteína codificada, lo que a su vez puede significar la pérdida de su función biológica.

Hemos explicado que el ácido desoxirribonucleico se copia mediante un proceso bastante perfecto, que permite reducir notablemente el número de errores. Además, existen mecanismos de reparación que garantizan la detección y corrección de muchas anomalías. No obstante, la perfección no es una característica propia de los seres vivos y siempre se producen errores a la hora de replicar el ácido desoxirribonucleico. Dichos errores, que implican la sustitución de un nucleótido por otro, son las mutaciones genéticas.

Las mutaciones en el ácido desoxirribonucleico nos interesan para el tema en cuestión, puesto que de ahí se parte para la explicación de la modificación genética; las mutaciones han sido el ejemplo a seguir para poder introducir genes extraños a otra célula.

En ocasiones, una mutación es perjudicial en un determinado ambiente y favorable en otro, lo que permite la adaptación de un organismo al medio ambiente, así también, puede significar un medio de supervivencia.

Las mutaciones se producen al sustituir un par de nucleótidos por otro durante la replicación del ácido desoxirribonucleico o bien que son el fruto de la aparición de anomalías durante la meiosis, sin embargo, existe una tercera causa de mutación, se trata de la capacidad de ciertos segmentos de ácido desoxirribonucleico para modificar aleatoriamente su ubicación en el genoma e insertarse en medio de otros genes. Esto impide la transcripción y traducción del gen afectado y provocan la aparición de la mutación.

Estas secuencias de ácido desoxirribonucleico saltarín se bautizaron originalmente como secuencias de inserción, luego como elementos genéticos transponibles y actualmente se les conoce como transposones. Se trata de secuencias repetitivas, con una longitud comprendida entre varios centenares y varios miles de nucleótidos y que codifican unos pocos genes.

Los transposones pueden “saltar” en cualquier momento, pero la exposición de las células a situaciones de estrés parece incrementar la frecuencia de transposiciones. El resultado es un aumento notable de la tasa de mutación cuando el organismo se halla expuesto a una situación en la que su supervivencia resulta difícil. En estas condiciones aumenta la movilidad de los transposones, de modo que aparecerán numerosas mutaciones deletéreas. Lo más sorprendente de todo esto es que la célula no controla el proceso, es el transposón el que de algún modo “decide” saltar con más frecuencia cuando su hospedador se encuentra amenazado, pues si aquél muere, él también desaparecerá.

### 1.3.3 La Expresión de los Genes

La información de los genes sólo es útil cuando es utilizada para sintetizar proteínas, las moléculas que hacen funcionar la célula. Este proceso se divide en dos etapas denominadas transcripción y traducción.

Durante la primera, un enzima denominado ácido ribonucleico mensajero polimerasa II copia un segmento de ácido desoxirribonucleico para formar una molécula de ácido ribonucleico mensajero. La secuencia de esta molécula es complementaria a la de una de las hebras de ácido desoxirribonucleico y su longitud es algo mayor de la necesaria para codificar la proteína, ya que en uno de sus extremos existen de veinticinco a ciento cincuenta nucleótidos que posteriormente no se traducirán, pero que son necesarios para poder realizar el proceso. En principio, cada cadena de ácido ribonucleico mensajero sirve para codificar una única proteína, pero en ciertas ocasiones codifica dos cadenas proteicas relacionadas. En este caso existe una región de ácido ribonucleico que no se traduce y que actúa como “punto y aparte” entre las dos “frases” con sentido.

El ácido ribonucleico mensajero polimerasa II separa las dos hebras del ácido desoxirribonucleico, paso imprescindible para acceder al centro de la doble hélice y empezar a copiar. Una de sus

características es la capacidad para reconocer los codones que indican el inicio de una secuencia (las “mayúsculas” del inicio de la “frase”) y para dejar de actuar cuando llega a un codón de finalización (el “punto” de la “frase”). Durante el proceso de síntesis del ácido ribonucleico mensajero, esta molécula permanece apareada a la hebra de ácido desoxirribonucleico que el enzima utiliza como troquel, pero rápidamente se separa y las dos hebras de ácido desoxirribonucleico vuelven a unirse.

Una vez completado el proceso de transcripción, el ácido ribonucleico mensajero se libera y sale del núcleo celular con destino al citoplasma. Allí se encuentran los ribosomas, pequeños orgánulos formados por otro tipo de ácido ribonucleico: el ribosómico. La misión de los ribosomas es leer la información contenida en el ácido ribonucleico mensajero y traducirla a una secuencia de aminoácidos, lo que logran gracias a la participación de un tercer tipo de ácido ribonucleico: el de transferencia. Cada uno de estos tipos de ácido ribonucleico es sintetizado en las células eucariotas por su propio enzima, el ácido ribonucleico polimerasa I para el ácido ribonucleico ribosómico y el ácido ribonucleico polimerasa III para el ácido ribonucleico de transferencia.

Cuando el ácido ribonucleico mensajero llega al citoplasma, se une a los ribosomas. Éstos se hallan rodeados por los veinte tipos de ácido ribonucleico de transferencia que existen. Cada una de estas moléculas tiene en un extremo un anticodón (la secuencia complementaria de un codón) y en el otro el aminoácido correspondiente. Por lo tanto, éstos son los auténticos traductores del código genético. A medida que los codones del ácido ribonucleico mensajero se deslizan por el interior del ribosoma, los del ácido ribonucleico de transferencia van probando si encajan con ellos. Cuando esto sucede, el ácido ribonucleico de transferencia se une al codón. Como en el extremo opuesto de cada ácido ribonucleico de transferencia existe un aminoácido, éstos quedan alineados junto a los aminoácidos llevados por los codones de ácido ribonucleico de transferencia precedentes. El resultado del proceso es la formación de una cadena de aminoácidos que se alarga a medida que el filamento de ácido ribonucleico de transferencia atraviesa el ribosoma.

Todas estas reacciones están catalizadas por enzimas y no están dirigidas por nadie. Simplemente las moléculas interactúan entre sí debido a sus propiedades químicas, perfectamente establecidas, por lo que muchas de estas reacciones pueden realizarse *in vitro*.

Todo este proceso de explicar la forma en que los seres vivos adquieren sus características y como las transmiten a su descendencia, ocurre a un nivel celular. Actualmente, todos estos conocimientos han tomado gran importancia para la investigación, es allí donde aparece la mano del hombre para modificar y manipular la transmisión de características de los organismos vivos, lo que da por resultado la creación de los transgénicos.

#### **1.4 Productos Agrícolas**

En el caso de los productos agrícolas, para lograr una definición debemos hacerlo por separado.

**Producto:** (del latín *productus*) Cosa producida. Objeto resultante de un trabajo ejercido sobre la tierra, sobre una primera materia o sobre una materia ya elaborada.<sup>16</sup>

**Agrícola:** Concerniente a la agricultura y al que la ejercer.<sup>17</sup>

Esta última nos remite a la agricultura, la cual es definida como el arte de cultivar la tierra para conseguir los vegetales que el hombre necesita para su consumo directo para alimento del ganado.<sup>18</sup>

Como resultado tenemos que un producto agrícola es todo objeto resultante del cultivo de la tierra, a lo cual va directamente enfocado el tema de estudio, específicamente a todos los productos agrícolas modificados genéticamente de manera artificial.

#### **1.5 Responsabilidad**

**Responsabilidad:** capacidad y obligación de responder de los actos propios y en algunos casos de los ajenos.<sup>19</sup>

---

<sup>16</sup> Gran Diccionario Enciclopédico Visual Océano. Tomo 9. Editorial Océano. España. 1992. Pág. 2807.

<sup>17</sup> Ibidem. Tomo 1. Pág. 68

<sup>18</sup> Idem

<sup>19</sup> Gran Diccionario Enciclopédico Visual Océano. Tomo. Editorial Océano. España. 1992. Pág. 2981

El término responsabilidad surge del latín *respondere* que significa “estar obligado”, sin embargo, el término es tan amplio que, como señala Hart, puede ser usado para cumplir diferentes funciones, como son:

- Funciones sociales, jurídicas, convencionales o personales; bajo esta acepción, se tiene en mente a los deberes jurídicos o morales que corresponde cumplir a una persona en un contexto determinado. Como ejemplo tenemos: El portero de un edificio es responsable de la seguridad del inmueble que cuida.
- Un uso equivalente a causa; aquí se puede sustituir por vocablos causa o producir. Por ejemplo: se dice que el conductor del automóvil produjo o causó el accidente, o que el conductor del automóvil fue el responsable del accidente.
- Como sujeción a una sanción; en este caso la responsabilidad sirve para designar que una persona se encuentra sujeta a una sanción. Comprenden aquellas situaciones en las cuales la persona debe responder jurídicamente de algún acto o daño. Por ejemplo: cuando los padres responden o son responsables de daños producidos por conductas de sus hijos menores de edad.
- Como capacidad para realizar ciertos actos. Finalmente, cuando se habla de la responsabilidad, de manera especial se piensa en características psicológicas desde un aspecto jurídico. En este caso, una persona es legalmente responsable o psicológicamente apta para responder de su conducta.

Por su parte, el profesor Alf Ross, señala que hay que distinguir entre dos usos de la palabra responsabilidad. La primera acepción es la de ser responsable de, que en inglés equivale al término *liability*, mientras que la segunda se habla de responder de su responsabilidad, que equivale al término *accountability* el primer uso se refiere al sujeto que debe ser sancionado; el segundo, alude a la persona que debe ser acusada o que debe dar cuenta de actos ya sean propios o ajenos.

Ross sostiene que lo que expresa el enunciado de la responsabilidad, no es otra cosa que una conexión entre hechos condicionantes y consecuencias jurídicas condicionadas. Considera que uno puede caer en la equivocación de creer que responsabilidad denota uno o el otro extremo de la conexión. Señala que

la palabra responsabilidad carece de referencia semántica y solamente expresa una conexión entre hechos específicos.<sup>20</sup>

Si genéricamente responsabilidad significa “estar obligado a”, en el ámbito jurídico el concepto se vuelve más específico o de lo contrario se estaría en una confusión con el término *obligación*, de manera que la responsabilidad surge ante el incumplimiento de una obligación. Para que se dé la responsabilidad debe haber un acto ilícito. En un sentido muy lato, puede decirse que es ilícita toda conducta activa o pasiva que transgrede el ordenamiento jurídico. En forma más detallada se pueden agregar algunos elementos que hacen más complejo el acto ilícito, tal como el resultado, que siempre debe consistir en un daño, o el elemento de voluntad, de donde posteriormente se desprende la teoría de la responsabilidad subjetiva y objetiva.

En cada rama del Derecho hay una responsabilidad. Todas tienen elementos comunes y ofrecen elementos diferenciales que se tiñen con la particularidad de cada rama, de manera que hay responsabilidad civil, penal, administrativa, laboral, internacional, etc., y en virtud de no existir un concepto general de la responsabilidad se estudia a la responsabilidad a través de los elementos singulares de cada rama.

Por ello, en cada materia encontramos elementos diferentes de la responsabilidad, así, para algunas el daño es un elemento indispensable para su existencia, mientras que en otras no es necesario que haya un daño, verbigracia, en el ámbito del Derecho civil, la responsabilidad necesariamente requiere la existencia de un daño, puesto que va relacionada con la reparación del mismo. Gutiérrez y González señala que “... Responsabilidad por hecho ilícito, es la conducta que impone la ley de reparar los daños y perjuicios causados, a quien por una acción u omisión los cometió por sí mismo, por medio de cosas que posee o que se cometieron por personas a su cuidado, en vista de la violación de un deber jurídico *stricto sensu* o de una obligación previa.”<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> cfr. DÍAZ, Luis Miguel. *Responsabilidad del Estado y Contaminación*. Aspectos Jurídicos. Editorial Porrúa. México. 1982. Pág. 5.

<sup>21</sup> *Ibidem*. Pág. 8.

En cuanto a la responsabilidad penal, ésta se da entre el sujeto que infringe la ley penal y el Estado, de manera que éste declara que aquél obró culpablemente y se hizo acreedor de las consecuencias que a su conducta señala la ley. En el caso del Derecho penal no se hace exigible que exista un daño, como sería el caso de los delitos formales en los cuales el tipo penal se agota por el movimiento corporal o en la omisión del agente, por lo que para su integración no es necesario que se produzca alguna alteración en la estructura o funcionamiento del objeto material.

Otro elemento que depende de la materia es la reparación o indemnización, que a su vez depende de la existencia del daño, pues sin éste no podría darse la primera.

Como ha quedado dicho, cada rama dentro del Derecho establece particularidades a la responsabilidad, por ello y para efectos del tema en estudio, analizaremos específicamente la responsabilidad internacional.

### **1.6 Responsabilidad Internacional**

En un inicio el Derecho Internacional tenía su fundamento en la existencia del Estado como sujeto único de esta rama, razón por la cual, muchas de las teorías de la responsabilidad internacional sólo incluían al Estado, posteriormente han aparecido nuevos sujetos en este ámbito, por lo cual los doctrinarios han ampliado el horizonte de la materia.

En la época actual, donde la ciencia y la tecnología nos obligan a revalorar los conceptos de distancia y tiempo, se ha hecho necesario considerar a nuevos sujetos como aspirantes a tener personalidad internacional. Es por ello que hemos considerado importante establecer, en un inicio, las doctrinas clásicas respecto a la responsabilidad internacional, y posteriormente, señalar las nuevas propuestas de los doctrinarios en la materia.

Es conveniente señalar que las nuevas teorías no pretenden eliminar las bases de la responsabilidad internacional, por el contrario buscan ampliar los límites de la misma.

Veamos, algunas de las definiciones que nos da la doctrina en el ámbito del Derecho Internacional respecto a Responsabilidad internacional:

“Se entiende por responsabilidad internacional del Estado la que resulta de la realización por uno o varios Estados de un acto ilícito o incluso de otra causa, que produce un perjuicio o daño para otro u otros Estados.”<sup>22</sup>

Esta definición se limita a la actuación de un Estado, pero reconoce la posibilidad de que se configure la responsabilidad internacional por actos distintos a los ilícitos.

“...la responsabilidad es una de las consecuencias, la más normal, del acto internacionalmente ilícito. En cuanto tal, supone la existencia de *una relación nueva...* entre el sujeto al que se atribuye la violación de una obligación jurídico-internacional a su cargo y el sujeto o los sujetos (un Estado, varios Estados, una organización internacional, cualquier Estado...) cuyo derecho subjetivo –o, en su caso, cuyo interés jurídico en recabar el respeto de la obligación– resulta lesionado a raíz de dicha violación.”<sup>23</sup>

El autor de esta definición considera a otros sujetos de derecho internacional además del Estado, además de dar una importancia a la relación que surge como resultado de la responsabilidad.

“...es la relación que surge del acto ilícito internacional entre el sujeto al que se atribuye la violación de una obligación jurídica internacional y el sujeto o sujetos cuyo derecho o interés jurídico resulta lesionado a raíz de dicha violación. Asimismo, la relación aludida tiene una función esencialmente reparatoria y en ciertos casos exige de una sanción.”<sup>24</sup>

En este caso el autor no sólo se enfoca en la relación que surge, sino que también toma en consideración las consecuencias, que son la reparación y la sanción.

<sup>22</sup> FERNANDEZ-FLORES Y DE FUNES, José Luis. *Derecho Internacional Público*. Libro segundo. Editoriales de Derecho Reunidas. Madrid. 1996. Pág. 461.

<sup>23</sup> DIEZ DE VELASCO VALLEJO, Manuel. *Instituciones de Derecho Internacional Público*. Décima edición. Editorial Tecnos. España. 1994. Pág. 734.

<sup>24</sup> LÓPEZ BASSOLS, Hermilo. *Derecho Internacional Público Contemporáneo*. Editorial Porrúa. México. 2001. Pág. 98.

“Siempre que se viola, ya sea por acción o por omisión, un deber establecido en cualquier regla de derecho internacional, automáticamente surge una relación jurídica nueva. Esta relación se establece entre el sujeto al cual el acto es imputable, que debe “responder” mediante una reparación adecuada, y el sujeto que tiene derecho de reclamar la reparación por el incumplimiento de la obligación.”<sup>25</sup>

En conclusión, podemos observar que la primera definición se limita la responsabilidad internacional al Estado, mientras que las siguientes definiciones dan margen para incluir a otros sujetos de derecho internacional. Lo cual resulta importante para nuestra investigación, en virtud de que no nos podemos limitar a la actuación del Estado.

Antes que nada, debemos establecer los elementos de la responsabilidad internacional. Sobre este tema no existe una uniformidad en la doctrina. Sin embargo, las doctrinas clásicas consideran los siguientes elementos como:

- La existencia de un acto u omisión que viola una obligación establecida por una regla de Derecho Internacional vigente entre el sujeto responsable del acto u omisión y el sujeto perjudicado por dicho acto u omisión.
- El acto ilícito debe ser imputable al Estado como persona jurídica
- Debe haberse producido un daño como consecuencia del acto ilícito.

El primero de estos elementos es identificado con el acto ilícito, una definición la encontramos en el artículo 2 del tercer Informe sobre Responsabilidad del Estado o, también conocido como Proyecto Ago sobre responsabilidad internacional, “...un comportamiento consistente en una acción u omisión que se atribuye al Estado en virtud del derecho internacional y que dicho comportamiento constituye un incumplimiento de una obligación internacional del Estado.”

Todos los comportamientos de los sujetos de Derecho Internacional que se traducen en actos en sentido lato, son susceptibles de ser valorados desde el punto de vista de su conformidad o contrariedad con dicho ordenamiento jurídico, y es en este último caso cuando se habla comúnmente de los actos

---

<sup>25</sup> JIMÉNEZ DE ARÉCHAGA, Eduardo et al. Editado por Max Sorensen, *Manual de Derecho Internacional Público*. Fondo de Cultura Económica, México, 1994. Pág. 507.

ilícitos, generadores de ciertas consecuencias jurídicas negativas para el propio sujeto a quien le son atribuibles, de entre las cuales la más característica es la responsabilidad internacional.

Respecto a lo anterior, Díez de Velasco Vallejo considera al acto ilícito internacional como "...un acto atribuible a un sujeto jurídico-internacional que, constituyendo una violación o infracción del D. I., lesiona derechos de otro sujeto u otros sujetos de dicho ordenamiento, o incluso derechos o intereses de los que sería titular la propia colectividad internacional, dando lugar, entre otras consecuencias posibles, a la responsabilidad del sujeto autor del acto."<sup>26</sup>

Según esta definición, la ilicitud se expresa en dos planos, el primero de ellos es el relativo al derecho objetivo, que significa cualquier regla jurídico-internacional que haya resultado violada; el segundo plano corresponde al derecho subjetivo que es lesionado como consecuencia del incumplimiento de la obligación de hacer o de no hacer impuesta al sujeto por la regla en cuestión.

Asimismo, al analizar lo relativo a la relación nueva que surge de la comisión de un acto ilícito internacional, Díez de Velasco Vallejo nos señala tres corrientes doctrinales que estudian esta relación, la primera, que podría calificarse de clásica, cuyos seguidores estiman que se trata de una relación bilateral entre el Estado autor del acto y el Estado lesionado, con la reparación como única consecuencia posible; mientras que en la segunda línea, los doctrinarios ven en la sanción que el Estado lesionado está autorizado a aplicar al Estado culpable la consecuencia propia del acto ilícito. En la tercera y última línea, que es la más apoyada, sus partidarios sostienen la posibilidad de existencia, no de una relación única, sino de dos tipos de relaciones, basadas respectivamente en el derecho a exigir una reparación y en la facultad de infligir una sanción.

Para determinar la existencia de un hecho ilícito internacional deben reunirse dos elementos, el subjetivo, que es el comportamiento o conducta atribuible al Estado en su calidad de sujeto de derecho internacional y el objetivo, que consiste en que el comportamiento atribuible al Estado infrinja una obligación internacional a la que está sujeta. Posteriormente debemos analizar cuál es la obligación internacional en este caso.

---

<sup>26</sup> DIEZ DE VELASCO VALLEJO, Manuel. *Instituciones de Derecho Internacional Público*, op. Cit. Pág. 713

El acto ilícito da origen a una relación de naturaleza bilateral, en función de la lesión, inferida por el sujeto al que es atribuible el acto, de un derecho subjetivo del que es titular el otro sujeto de la relación.

El segundo elemento de la responsabilidad internacional, según las doctrinas clásicas, es que el acto ilícito sea imputable al Estado, de manera que éste responde por los siguientes actos:

- Actos de los órganos del Estado y sus funcionarios.
- Actos de individuos.
- Actos ultra vires.

Los primeros son aquellos considerados como el comportamiento de todo órgano del Estado que tenga la condición de tal, según el derecho interno de ese Estado, siempre que en el caso de que se trate, haya actuado en esa calidad.

Los actos de individuos serán causa de responsabilidad internacional cuando conste que esa persona o grupo de personas actuaba de hecho por cuenta de ese Estado; o bien, cuando esa persona o ese grupo de personas ejerza de hecho prerrogativas del poder público en defecto de las autoridades oficiales y en circunstancias que justificaban el ejercicio de esas prerrogativas.

Por último, el hecho de que los órganos del Estado o sus funcionarios actúen fuera del derecho interno o sin una autoridad expresa, no significa que no haya responsabilidad de Estado en sus actos.

El tercer elemento es el daño, que en el caso del Derecho Internacional es un elemento necesario para configurar la responsabilidad internacional, en este punto lo que se discute es si se trata o no de un elemento independiente del acto ilícito, las doctrinas clásicas lo consideran como un elemento independiente, autónomo y necesario para que surja la responsabilidad, e incluso, como el elemento esencial. Se considera que si no se produce un daño no puede haber responsabilidad.

El maestro Seara Vázquez señala al respecto "...no es necesario que haya un daño material para que la responsabilidad de los Estados esté comprometida, es suficiente con que haya un daño moral que se puede traducir, por ejemplo, en desprestigio para el país perjudicado; y desde de (así) luego, puede

darse el caso de que en una violación de Derecho internacional se produzca simultáneamente un daño material y un daño moral.<sup>27</sup>

### 1.6.1 Teorías sobre la Responsabilidad

Para dar fundamento a la responsabilidad internacional se han desarrollado dos teorías principales: la teoría de la falta y la teoría de la responsabilidad objetiva o del riesgo. La primera considera que la responsabilidad de un Estado se encuentra supeditada al hecho de que cometa una falta, es decir, que viole por acción u omisión una norma de Derecho internacional.

Esta teoría tuvo su origen con Grocio, quien incluía un elemento psicológico al establecer que además de violación de la norma de Derecho internacional debe haber voluntariedad por parte del que la comete, es decir, que el mero nexo causal entre la violación y el agente no es suficiente, se necesita también que resulte de su libre determinación. Esto es, que para que proceda la responsabilidad internacional del Estado, la violación de la obligación internacional por parte de éste debe haber sido hecha con culpa. O sea, debe existir una intención ilícita o negligente por parte del Estado.

La teoría de la falta presenta el problema de la dificultad de probar el aspecto psicológico del acto, de manera que en muchos casos el sujeto quedaría exento de responsabilidad, además de que este aspecto no podría ser aplicado a las personas jurídicas.

En oposición a esta teoría se desarrolló la teoría del riesgo o de la responsabilidad objetiva, según la cual, la responsabilidad está directamente relacionada con el daño producido. Trata de despojar a la responsabilidad del elemento subjetivo y se funda en tres elementos:

- Que exista un daño,
- la existencia de un nexo causal ente el daño y el agente; y
- que haya violación de una norma jurídica internacional.

---

<sup>27</sup> SEARA VÁZQUEZ, Modesto. *Derecho Internacional Público*. Decimonovena edición. Editorial Porrúa. México. 2001. Pág.349

Otro aspecto interesante de esta teoría es, precisamente, el incluir el riesgo, pues según ella, "...el que por su propio placer o utilidad introduce algo peligroso a la sociedad, es responsable de cualquier accidente que de ello se derive, aun cuando no se le pueda imputar culpa o negligencia alguna."<sup>28</sup>

### 1.6.2 Consecuencias de la Responsabilidad

La consecuencia fundamental de la responsabilidad internacional es la obligación de reparar el perjuicio causado en su sentido más amplio. La reparación es el resarcimiento del daño causado, debe efectuarse hasta donde sea posible, borrar todas las consecuencias del acto ilícito y restablecer la situación que con toda posibilidad hubiera existido si no se hubiera cometido el acto. En unos casos, cuando el daño es moral, debe realizarse mediante la satisfacción correspondiente, y cuando el daño es material, mediante el restablecimiento material de las cosas que han sufrido el perjuicio. De cualquier forma, el principio general es que la reparación debe borrar todas las consecuencias del acto ilícito. La reparación presenta tres modalidades: la satisfacción, la restitución y la indemnización.

La satisfacción es el medio de reparar un daño o perjuicio moral, en principio no evaluable económicamente.

La restitución, que técnicamente se denomina *restitutio in integrum* es el medio de reparación tipo y consiste en reintegrar al sujeto que ha sufrido el daño en la misma situación jurídica que tenía antes de la violación. Esta forma de reparación apunta a restablecer el *status quo ante*, es decir, a reponer las cosas en el estado anterior.

Esta restitución no es siempre posible, unas veces por imposibilidad material y otras por imposibilidad jurídica, y en la mayor parte de los casos así sucede; cuando esto ocurre se sustituye por una reparación por equivalencia, que, naturalmente, ya no es una *restitutio in integrum*. Aquí la reparación es pecuniaria.

---

<sup>28</sup> Citado por LLANOS MANCILLA, Hugo. *Teoría y Práctica del Derecho Internacional Público*. Tomo II. El Estado como sujeto de Derecho Internacional. Editorial Jurídica de Chile. Santiago. 1980. Pág. 463

Si no cabe la restitución en especie, con el restablecimiento las cosas al estado anterior al acto ilícito, se reclamará la consiguiente indemnización de daños y perjuicios. La indemnización es un medio de reparación que consiste en el pago de las pérdidas sufridas que no fueren cubiertas por la reparación en naturaleza o el pago que la sustituya. Este es el medio de reparación más común, lógicamente esta reparación es pecuniaria.

La reparación en general se rige por el principio de la equivalencia entre la reparación y el perjuicio, que establece que la víctima ha de quedar en el mismo estado en que se encontraría si el acto perjudicial no se hubiera producido; busca, dentro de lo posible, que la reparación deba ser proporcional al perjuicio, lo que significa que la reparación no debe ser mayor ni menor al daño.

Estos son los principios fundamentales de la responsabilidad internacional. En un principio manifestamos la existencia de posturas clásicas y nuevas teorías respecto a este tema, veamos pues, algunos de los principales puntos de diferencia.

La doctrina tradicional del Derecho internacional ha establecido algunas premisas sobre las cuales se ha asentado tradicionalmente la reglamentación de la responsabilidad internacional.

- El origen de la responsabilidad internacional lo constituye el *acto ilícito internacional* como acto que contraría o infringe el Derecho internacional, no cabe en tal sentido una responsabilidad derivada de acciones que, aunque en principio no prohibidas, pudieran ocasionar daños susceptibles de ser invocados en un plano jurídico-internacional.
- La relación nueva surgida con ocasión de la comisión de un acto internacionalmente ilícito es una relación de *Estado a Estado*: no se conciben, pues, en principio otros sujetos (activos o pasivos) de la relación de responsabilidad que los propios Estados.
- Dicha relación es por regla general una relación bilateral, directa, entre el Estado titular de un derecho subjetivo lesionado por el acto ilícito y el Estado al que se atribuye este acto: así, no es, posible una acción (en el sentido de reclamación internacional) basada en la titularidad de intereses no elevados formalmente a derechos subjetivos.

- Las consecuencias de todo acto ilícito internacional que origina una relación de responsabilidad así configurada, se traducen en términos generales en una obligación de reparar a cargo del Estado al que el acto es atribuible.

Veamos ahora, los cambios sobrevenidos en la estructura y el funcionamiento de la sociedad internacional, que han representado, al menos, una reconsideración y parcial revisión de las pautas tradicionales relativas a esta materia. Tales cambios resultan, por un lado, de la aparición de nuevos sujetos del Derecho Internacional, como las organizaciones internacionales o de la creciente aceptación de la subjetividad jurídico-internacional, siquiera parcial, de la persona humana; y, por otro lado, de los riesgos que el recurso a la tecnología confiere a ciertas actividades, de nuevos planteamientos en materia de relaciones económicas internacionales o, en fin, de la progresiva conciencia por parte de la comunidad internacional de que ciertos actos ilícitos revisten particular gravedad a la luz del derecho internacional en cuanto pueden representar agravios para esa misma comunidad en su conjunto y no ya sólo respecto de Estados específicamente determinados.

- La admisión, junto a una responsabilidad por acto ilícito, de una *responsabilidad objetiva o por riesgo* derivada de la realización de actividades en principio no prohibidas pero potencialmente generadoras de daños a terceros.
- La irrupción de nuevos *sujetos, activos o pasivos*, de responsabilidad internacional, como las organizaciones internacionales o, hasta cierto punto y aún muy limitadamente, el individuo.

En razón de ello, es necesario recordar quiénes son considerados sujetos de Derecho Internacional. Las teorías tradicionales del Derecho Internacional consideran como sujetos de Derecho Internacional a los Estados, puesto que el sistema internacional se basa fundamentalmente en ellos como sujetos o actores predominantes. Sin embargo, en épocas recientes y debido a las nuevas interacciones mundiales producto de las nuevas tecnologías en telecomunicaciones y transportes, el Derecho Internacional ha tenido que preocuparse por incluir otro tipo de instituciones e incluso al ser humano de manera individual. El Maestro César Sepúlveda nos señala que fue hasta los años veinte cuando empezó a abrirse paso débilmente la tesis de que además del Estado existen otros sujetos –o actores– titulares de

derechos y obligaciones internacionales, y que hay una parte del derecho de gentes, cada vez más creciente, que se dirige a ellos.

Esto implica un aspecto importante en el presente estudio, debido a que no nos limitamos a la actuación del Estado, sino que por el contrario, encontramos una gran variedad de empresas que se involucran dentro del mismo. Por lo cual, debemos considerar que ser sujeto de Derecho Internacional implica tres elementos esenciales, a saber: tener deberes y, como consecuencia, la posibilidad de incurrir en responsabilidad por cualquier conducta distinta de la prescrita por el sistema; tener capacidad para reclamar el beneficio de sus derechos, y poseer capacidad para establecer relaciones contractuales, o de cualquier otra índole legal, con otras personas jurídicas reconocidas por el sistema de derecho en cuestión.

El primer sujeto de Derecho Internacional es sin duda, **el Estado**. En la Convención de Montevideo de 1933 sobre Derechos y Deberes de los Estados, se estableció que un Estado, como persona de derecho internacional, debe poseer una población permanente, un territorio definido, un gobierno y la capacidad para establecer relaciones con otros Estados. Si bien todos los elementos de un Estado son importantes, la independencia que debe tener establece la base para la relación con otros sujetos de la comunidad internacional, pues significa la soberanía y la igualdad entre los mismos, lo que representa, de manera general, los siguientes elementos:

- Los Estados son jurídicamente iguales.
- Cada Estado goza de los derechos inherentes a la soberanía plena.
- Cada Estado tiene el deber de respetar la personalidad de otros Estados.
- La integridad territorial y la independencia política del Estado es inviolable.
- Los Estados tienen el derecho de escoger libremente y de desarrollar su sistema político social, económico y cultural.
- Todos los Estados tienen el deber de cumplir por entero y de buena fe sus obligaciones internacionales y de vivir en paz con otros Estados.

Ahora bien, el sistema que considera al Estado como único sujeto de Derecho Internacional ya no describe acertadamente el ambiente en el cual tienen lugar las actividades de otros entes. Han surgido en la escena internacional otros actores o sujetos, que poseen capacidad para producir normas, o para influir en el comportamiento de los Estados. Así, tenemos a los **Organismos Internacionales**.

Se entiende por **Organismo Internacional** "...una asociación voluntaria de Estados establecida por un tratado internacional, dotada de órganos permanentes, propios e independientes encargados de gestionar intereses colectivos y capaz de expresar una voluntad jurídicamente distinta de la de sus miembros y regida por el Derecho Internacional."<sup>29</sup>

El hecho de que los organismos internacionales sean una asociación voluntaria de Estados significa el consentimiento voluntario de los mismos para la creación del organismo que se ve plasmado en los instrumentos constitutivos, lo cual indica que los Estados que participaron en su creación tuvieron la intención de otorgarles un grado de personalidad, así fuera limitado. En esos instrumentos se establece su competencia, su organización, los derechos y obligaciones de los Estados miembros, etc.

Estos organismos tienen características propias, son creados por medio de un tratado internacional; pueden participar en la creación de una nueva organización internacional; cuentan con voluntad propia independiente de los Estados parte; su competencia no se basa en un territorio sino en las funciones que desempeñan, para lo cual cuentan con una organización y personal propios. Aunado a ello, este tipo de organizaciones tienen facultad para entablar relaciones diplomáticas con otros organismos, con los Estados parte y con Estados terceros.

Entre los sujetos que actualmente se incluyen dentro del Derecho Internacional tenemos a las Organizaciones parecidas a las estatales, en las que se incluye la **Santa Sede** que surge de los denominados Pactos de Letrán firmados el 11 de febrero de 1929 entre la Iglesia Católica y el Reino de Italia, de los cuales se deriva la independencia de la Iglesia con una organización, un territorio y una autoridad que la representa: el sumo Pontífice. Así, la Iglesia Católica realiza tratados internacionales que se denominan concordatos y tiene derecho a enviar y recibir agentes diplomáticos.

---

<sup>29</sup> LÓPEZ-BASSOLS, Hermilo. *Derecho Internacional Público Contemporáneo*. Op Cit. Pág. 60

También se puede considerar a los miniestados soberanos y dependientes, tales como el Principado de Mónaco, la República de San Marino y el Reino de Bhután, que tienen relaciones con Francia, Italia y la India, respectivamente.

Se han incluido a las **partes beligerantes**, en este caso se les ha otorgado subjetividad internacional transitoria en tanto conserven un llamado *status nascendi* que los puede llevar a la formación de nuevos Estados.

Un caso especial lo constituye el **individuo**, a quien se le ha dado una personalidad bastante limitada. Esa personalidad sólo se encuentra en el ámbito de los Derechos Humanos y en el del derecho internacional humanitario.

A pesar de la evolución del Derecho Internacional, todavía existe un debate en otorgarle personalidad internacional a las **empresas transnacionales** o también llamadas multinacionales; estas empresas tienen como característica el que sus actos y sus efectos trascienden más allá del Estado en el que surgieron, puesto que celebran contratos directamente con los Estados, reciben concesiones, tienen acuerdos de cooperación entre diversos gobiernos y compañías privadas.

César Sepúlveda escribió al respecto "...hasta ahora no son consideradas como sujetos del derecho internacional, aunque ya se nota un movimiento para asignarles ciertas responsabilidades y obligarlas a ciertas conductas, porque su impacto político, económico y jurídico es cada vez más perceptible, y afecta, a veces gravemente, la situación y el comportamiento de muchos sujetos soberanos, pero secundarios. Con sólo reflexionar sobre la acción de empresas transnacionales de comunicación (p. ej., de aviación, marítimas, de comunicación inalámbrica, de comunicación por satélite); o las que explotan hidrocarburos y otros productos minerales básicos; o las especializadas en tecnología sofisticada, o bien las industriales, se llega a la conclusión de que estamos en presencia de entidades con un gran volumen de transacciones transnacionales que afectan o embarazan la libre acción de los actores principales, y *ergo*, la necesidad de regularlas internacionalmente sujetándolas, como apenas se está intentando."<sup>30</sup>

---

<sup>30</sup> SEPÚLVEDA, César. *Derecho Internacional*. Vigésima edición. Editorial Porrúa. México. 1998. Pág. 501.

- la aceptación de la existencia de obligaciones para con la comunidad internacional en su conjunto (obligaciones erga omnes), correlativas a unos derechos subjetivos “públicos” o sin titular determinado, cuyo cumplimiento podría ser exigido por cualquier Estado; y, en conexión con tales obligaciones y con la idea del ius cogens internacional, la constatación de la existencia de ciertos actos ilícitos que, por atacar intereses fundamentales de aquella comunidad, adquieren especial gravedad.
- El reconocimiento de distintos regímenes de responsabilidad en función precisamente de la distinta naturaleza de la obligación internacional violada y por ende de la distinta entidad del acto ilícito, incluso llegan a rebasarse los límites de la reparación stricto sensu. Y, aún dentro de estos límites, es de señalar el cambio de óptica que las reivindicaciones de los países en desarrollo, plasmadas en buena parte en las resoluciones de las Naciones Unidas.
- La tendencia, en este terreno de las relaciones económicas internacionales, a elaborar colectivamente (en el seno de las Naciones Unidas y de otras organizaciones internacionales) normas, que pugnan por convertirse en derecho positivo, como las orientadas a limitar la conducta de las empresas multinacionales, lo que llevaría a deducir una posible responsabilidad internacional del Estado (repartida eventualmente entre el Estado de origen de la multinacional y el Estado huésped de una de sus filiales) basada, en general, en un deber de vigilancia y control impuesto por aquellas normas, y ello aparte de los casos en que pudiera verificarse que la actividad incorrecta y dañosa de dichas entidades se realizó de hecho por cuenta del Estado de origen.

## Conclusiones

1. Dentro del ámbito del Derecho siempre es indispensable tener un concepto de lo que se pretende regular; en el caso de la biotecnología no contamos con definiciones precisas sobre sus alcances, por lo que es necesario un consenso entre los diferentes estudiosos del tema que señale los límites en la actuación de la regulación en esta materia.
2. La genética ha abierto las puertas a un mundo nuevo, donde el ácido desoxirribonucleico es el actor principal, sin embargo, hace necesario un estudio más profundo sobre este microcosmos puesto que la aplicación que se haga de este conocimiento debe aportar beneficios y no provocar daños.
3. Una de las actividades que marcó un cambio en la historia del hombre ha sido el descubrimiento de la agricultura, a partir de entonces no ha cesado la búsqueda por obtener mejores cultivos; en la actualidad la producción agrícola se ha incrementado debido al uso de la biotecnología. Sin embargo, muchos de los usos de esta nueva tecnología no han sido completamente estudiados y las repercusiones al medio ambiente aun no se han manifestado completamente.
4. La introducción de organismos genéticamente modificados al medio ambiente puede tener consecuencias dañinas para éste, en cuyo caso debe aceptarse la figura de la responsabilidad, la cual puede llegar a ser de tipo internacional, para lo cual, las teorías del derecho internacional aplicables deben adaptarse a los cambios sobrevenidos en el nuevo orden mundial.
5. En lo referente a la responsabilidad internacional, la aceptación de nuevas teorías que proponen la configuración de la responsabilidad aun en supuestos en los que el daño sea producto de actos no considerados prohibidos, representa un avance para lograr una mayor protección para aquellos Estados que se vean afectados por este tipo de hechos.

## CAPÍTULO 2

### ANTECEDENTES

Uno de los papeles de la historia es ser un elemento de orientación para el ser humano, busca contestar las interrogantes de cómo ocurrieron las cosas y así entender los porqués de los hechos presentes, es por ello que para comprender la situación actual de los organismos genéticamente modificados debemos remontarnos, incluso al descubrimiento de la agricultura, donde el hombre comienza a manipular los productos agrícolas con la finalidad de mejorarlos. Por esta razón, este capítulo será dividido en dos bloques principales; en el primero se abarca el desarrollo de los organismos genéticamente modificados en su aspecto biológico. El segundo comprende los aspectos jurídicos, la forma en que el derecho ha regulado a estos organismos, con un especial énfasis en los ordenamientos internacionales. Además de incluir regulaciones en materia ambiental por ser parte importante del tema central.

#### **2.1 Primeros Cambios a la Composición Genética de los Productos Agrícolas.**

El conocimiento de las propiedades de las primeras plantas y la domesticación de animales se produjo en Europa y Asia hace unos diez mil años. A partir de entonces se ha practicado la alteración genética. Los agricultores neolíticos modificaban las variedades silvestres a base de repetidos ciclos de selección artificial, para ello recolectaban en cada generación las plantas que presentaban mayores semillas, tallos que facilitaban la recolección o ciclos de floración coordinados para hacer más práctica la cosecha. Podemos decir que el hombre lleva varios miles de años en la modificación de los vegetales que utiliza como alimento, con la finalidad de mejorar la calidad de los mismos.

Desde entonces algunas especies han variado notablemente sus características, hasta el punto de que resulta difícil reconocer al ancestro natural del que derivan algunas de ellas. Esta diversificación del ganado y de las plantas agrícolas fue el resultado de la combinación de dos fenómenos diferentes. Por una parte, únicamente los ejemplares mejor adaptados al clima de la región donde se criaban vivían lo suficiente para alcanzar la edad de reproducción. Por otra, sólo se permitía el apareamiento de aquellos animales cuyas características (tamaño, docilidad, producción de leche, etc.) parecían más deseables o

bien sólo se sembraban semillas procedentes de los mejores ejemplares. La conjunción de ambos factores dio lugar a numerosas variedades que diferían en corpulencia, coloración, longitud de pelo, en los animales y en altura, grosor o color en los productos de la tierra.<sup>31</sup>

Aun cuando los cambios eran evidentes, la ignorancia fue absoluta y la mejora de las razas y de las variedades constituyó un proceso totalmente empírico, donde la suerte tenía más importancia que el conocimiento científico, situación que se mantuvo sin cambio hasta que Mendel publicó los resultados de su investigación sobre injertos hechos en plantas de guisantes (chicharos).<sup>32</sup>

Hasta finales del siglo XVIII, la sociedad cristiana creyó firmemente que el mundo era tal y como Dios lo había creado unos seis mil años antes. Desde entonces, ni los animales ni las plantas habían cambiado en lo más mínimo, salvo el ganado y los cultivos, cuya mejora se debía a la paciente selección de los agricultores. En esta época cualquier idea evolucionista se consideraba una herejía por atentar contra la perfección de la creación. Fue el francés Jean Baptiste de Lamarck (1744-1829) quien en 1809 publicó un libro titulado *Philosophie zoologique* donde sostenía que la necesidad de adaptarse al medio hacía que un organismo simple, surgido por generación espontánea, se transformara gradualmente en una especie superior y más perfecta gracias a la incorporación a la descendencia de los caracteres adquiridos por el progenitor. Para 1859 Charles Darwin publicó *On the origin of species by means of natural selection and the preservation of favored races in the struggle for life* donde proponía cinco teorías diferentes:

- Los organismos evolucionan constantemente;
- Diferentes tipos de organismos comparten un antepasado común;
- El número de especies aumenta a lo largo del tiempo;
- La evolución se produce por un cambio gradual de las poblaciones;
- El mecanismo de la evolución es la competencia entre un gran número de individuos diferentes por recursos limitados, lo que da lugar a diferencias en la supervivencia y el éxito reproductor.

---

<sup>31</sup> Cfr. CARDONA PASCUAL, Lluís. *Genética*. Op cit. Pág. 15

<sup>32</sup> *Ibidem*. Pág. 16

Desde el punto de vista de la genética, el último punto es el más importante, pues implica necesariamente la existencia de algún mecanismo que permita la transferencia de las características de los padres a su descendencia. Además implica que los caracteres adquiridos no pueden heredarse y, por lo tanto, que la selección se da entre la variabilidad ya existente. Sin embargo, Darwin fue incapaz de discernir los mecanismos que regulan la transmisión de caracteres de padres a hijos.<sup>33</sup>

Fue el monje austriaco Gregorio Mendel (1822-1884) quien dio los primeros pasos para descubrir las leyes de la herencia. Mendel realizó experimentos sobre variedades de guisantes y, después de estudiarlos y cruzarlos repetidamente entre sí, concluyó que para cada carácter estudiado existía un rasgo dominante (el que se manifestaba en la primera generación de híbridos) y uno recesivo (el que no se manifestaba en dicha generación), de manera que por cada característica (color, rugosidad...) existe un gen que la controla que se transmite a la descendencia a través de los gametos.

Cada gen puede existir en formas alternativas, llamadas *alelos* que determinan el modo en que se expresa dicha característica. Cada individuo recibe una copia del gen del padre y otra de la madre y tiene, por lo tanto, dos copias del mismo, que no se mezclan y que se separarán nuevamente cuando él forme, a su vez, sus propios gametos. Uno de los alelos del gen es dominante sobre el otro y, cuando está presente, el individuo exhibe ese carácter. El otro alelo es recesivo y sólo se expresa en ausencia del dominante. Por lo tanto, los individuos en quienes se manifiesta el carácter recesivo deben tener, forzosamente, dos alelos idénticos. En cambio, los ejemplares que manifiestan el carácter dominante pueden ser de dos tipos: poseer ambas copias del alelo dominante o bien una copia del alelo dominante y la otra del recesivo. Los ejemplares con dos copias idénticas del mismo gen reciben el nombre de homocigotos y aquellos con dos copias diferentes se llaman heterocigotos. Los homocigotos pueden ser dominantes o recesivos, en función del tipo de alelo que contengan.<sup>34</sup>

Estos descubrimientos, entre otros, son el origen de la manipulación actual de los genes.

---

<sup>33</sup> CARDONA PASCUAL, Lluís. *Genética*. Op cit. Pág. 20

<sup>34</sup> Cfr. *Ibidem* Págs. 24-26

### 2.1.1 Técnicas de Mejoramiento Genético Convencionales

El mejoramiento genético de las plantas cultivadas se puede considerar tan antiguo como la agricultura misma, porque el ser humano siempre ha seleccionado las semillas de las plantas más bonitas y rendidoras para la siembra del año sucesivo. Pero sólo hasta hace poco se ha obtenido un desarrollo decisivo en este campo gracias a la aplicación de los principios de la genética, que han llevado a la constitución de nuevas variedades superiores a las del pasado.

La búsqueda por mejorar los cultivos se inicia con un proceso de selección automática, que puede dividirse en tres periodos bien definidos. El primero abarca un periodo inmenso que va desde el origen de la agricultura hasta hace casi unos tres siglos, en dicho periodo, el único sistema de obtener nuevas variedades era la elección por el agricultor de los mejores individuos para sembrar o plantar al año siguiente.

En ese periodo la única modificación posible del mensaje hereditario fue por simple selección, y las únicas fuentes de la variación necesaria para poder seleccionar eran la mutación y los cruzamientos espontáneos entre variedades de la misma especie o, en los casos en que era posible, entre aquéllas y formas silvestres o malas hierbas compañeras.

La segunda fase comienza en el siglo XVIII cuando, tras la demostración de que las plantas tienen sexo, se comienza a utilizar el cruzamiento dirigido para la producción de nuevas formas, bien para ser utilizadas directamente, bien para incrementar la variabilidad del material a seleccionar, es aquí donde la realización de cruzamientos dirigidos permite tener acceso a una nueva **fuentes de variabilidad** que se añade a las anteriores: el fondo genético de otras variedades y de otras especies.

El tercer periodo, se inicia cuando se redescubren las leyes de Mendel; se empezaba a conocer la información hereditaria que se quería modificar y se le podía seguir la pista al proceso.

La búsqueda por mejorar las especies trajo como consecuencia la creación de diversos métodos de mejoramiento, haremos una breve descripción de aquellos que se aplican en las plantas usadas en la

agricultura. Para comprender estos métodos, es necesario recordar las formas de propagación de las plantas, que pueden ser tanto vía vegetativa como vía reproductiva.

La formación de la semilla es el resultado de la fusión y sucesiva evolución de dos células diferentes: una masculina y otra femenina. La semilla reproduce exactamente los caracteres de los progenitores sólo si éstos son genéticamente iguales y homocigóticos (líneas puras). Esto se verifica sólo en el caso de las plantas autóгамas, donde la polinización se produce entre polen y óvulo de la misma planta.

En cambio, en las plantas alógamas la fecundación sucede de manera cruzada, los óvulos de una planta son fecundados por polen de otra planta, que es transportado por insectos, pájaros u otros animales, o por el viento o el agua. Las plantas resultantes tienen estructura genética heterocigótica y diferente de una planta a otra; en este caso, la semilla no reproduce jamás en forma exacta los caracteres de los progenitores. Como ejemplo, se debe considerar a la especie humana típicamente alógama, en la cual no existen dos individuos absolutamente iguales (salvo “gemelos homooovulares”) y en la cual, los hijos nunca son idénticos a los padres.

El material que los mejoradores vegetales tienen a disposición cuando inician el mejoramiento de una determinada planta cultivada, por lo general está representado por las poblaciones naturales o “ecotipos”, que son el producto de largos períodos de selección natural. Esta selección, al actuar en poblaciones de una determinada zona mediante los factores ambientales (climáticos, pedológicos, bióticos), ha llevado a los tipos mejor adaptados a prevalecer sobre los demás, con lo cual se deja mayor descendencia. Como un resultado de adaptación, los “ecotipos” han mostrado una aptitud a superar las adversidades más frecuentes de la zona en la cual se han constituido. Los agricultores tienen la preferencia a cultivar los tipos criollos de la zona en la cual se usarán, al menos hasta que no sean creadas variedades mejoradas superiores con métodos apropiados.

Los métodos de mejoramiento genético son muy diferentes, dependen del tipo de propagación y del tipo de fecundación de la especie; sin embargo, a pesar de las nuevas técnicas de mejoramiento, todavía se practican aquellas formas simples y milenarias, por ejemplo, la selección simple que

consiste en elegir las mejores plantas de una población que se mezclan para constituir la generación del año siguiente.

#### **2.1.1.1 Mutagénesis Artificial**

La única fuente de nuevos genes fue, en el pasado, la mutación natural. Las mutaciones son esencialmente cambios imprevistos que tienen lugar en el material hereditario de un organismo, es decir, comprenden todas las alteraciones que no se pueden explicar como consecuencia de la normal recombinación de la unidad hereditaria. Estas alteraciones son la fuente verdadera de la variabilidad genética, responsable en última instancia de la evolución de todas las formas de vida actuales.

Las mutaciones se producen en forma espontánea en todos los seres vivos, una mutación cambia la estructura o la función de un organismo y de su descendencia, modifican la naturaleza química del material genético o alteran la estructura cromosómica. La mayoría de las veces, tal mutación es nociva y el cambio que determina será eliminado por selección natural. Pero, de vez en cuando, una mutación puede resultar ventajosa, o sea, que aumenta la probabilidad de sobrevivencia y de reproducción de un organismo o, en el caso de las plantas y animales que son directamente útiles al ser humano, su valor económico.

Las mutaciones pueden derivarse de una pérdida o de una reorganización de una porción de cromosomas o incluso de la pérdida de los mismos. Las que son naturales o espontáneas tienen numerosas causas; las radiaciones cósmicas que bombardean constantemente la superficie terrestre, penetran con facilidad la materia y, si una de éstas golpea un cromosoma, puede producir una mutación. Los agentes físicos normales como el calor también pueden producir mutaciones. Lo mismo se puede decir para el oxígeno puro bajo presión. Se ha demostrado que el material genético puede cambiar simplemente por envejecimiento.

Con base en este fenómeno, y con la demostración de que este proceso puede reproducirse en laboratorio se utilizó de inmediato por los mejoradores genéticos que han tratado de inducir artificialmente mutaciones para obtener provecho de las que son útiles. Para inducir mutaciones se han

utilizado mutágenos físicos (los más importantes han sido los rayos X, gamma y UV) aunque ahora se prefieren mutágenos químicos de baja toxicidad.

La principal técnica mutagénica consiste en la irradiación de la semilla. También se puede irradiar la planta entera en floración o tratar a las semillas con sustancias químicas.

Es necesario aclarar que un agente mutágeno no produce una mutación específica. Por lo tanto, lo que se busca es aumentar la frecuencia de las mutaciones en general y así tener una mayor probabilidad de obtener mutaciones útiles desde el punto de vista agronómico. Se tienen indicios de mutaciones específicas entre los diferentes agentes, pero no es posible basarse en éstos para producir una mutación específica que predomine entre otras, es decir, el mayor inconveniente de la mutagénesis artificial es el hecho de que la mutación conseguida va acompañada de una gran cantidad de mutaciones indeseables que hay que eliminar.<sup>35</sup>

#### **2.1.1.2 Técnicas de Cruzamiento y Producción de Híbridos**

El cruzamiento artificial o dirigido fue introducido a principios del siglo XVIII como consecuencia de la demostración de que las plantas tenían reproducción sexual. Se utiliza cuando queremos combinar en una misma variedad caracteres de varios orígenes, o simplemente introducir en nuestro material caracteres de otras variedades, incluso de otras especies que admiten la posibilidad de cruzamiento con la nuestra.

Para combinar dos diferentes genotipos, en caso de ser compatibles, se recurre al cruzamiento entre una planta que funge como madre (portasemilla) y la otra que funge como padre (polinizador). Las técnicas de cruzamiento dependen del sistema reproductivo de la especie y varían en relación con el objetivo: selección o producción a gran escala de semilla híbrida.

---

<sup>35</sup> Cfr. MENDOZA DE GYVES, Emilio. *Agrobiotecnología*. Op cit. Pág. 10

### **2.1.1.3 Selección de Plantas Autógamas**

Cada planta continuamente autofecundada es una línea pura<sup>36</sup> (homocigote), o sea que es reproducida exactamente mediante la semilla. En este caso, los métodos de mejoramiento genético consisten en seleccionar los individuos mejores de una población natural (mezcla de líneas puras) o artificial (una población F2 que es la proveniente del cruzamiento entre líneas o variedades homocigóticas) y obtener sólo de éstos la semilla para la futura descendencia.

Se distinguen dos métodos selectivos: selección individual y selección en masa. El primer método tiene la finalidad de obtener nuevas variedades mediante la selección individual de líneas puras y el incremento de sus progenies. Por este procedimiento no se pueden obtener individuos diferentes. El mejoramiento de las variedades consiste en separar de una población heterogénea la mejor o las mejores líneas puras, estudiar la capacidad productiva en forma experimental, y adoptar como variedad mejorada la que supere en rendimiento a la variedad regional.

El método de selección en masa consiste en escoger de una población todas las plantas que tengan los mejores e idénticos fenotipos, cosecharlas y mezclar la semilla, la mezcla resultante es una selección en masa; el mismo procedimiento se sigue por algunas generaciones hasta lograr la estabilidad fenotípica deseada.

### **2.1.1.4 Selección de Plantas Alógamas**

Las especies alógamas son mucho menos homogéneas que las autógamas; cada planta alógama es seguramente heterocigótica y diferente de cualquier otra. En el mejoramiento genético de las especies alógamas, la heterocigosis se debe mantener durante la selección o devolver a la conclusión.

Aquí también se aplica el método de selección en masa ya explicado, además de otro método de selección llamada recurrente, que consiste en escoger las plantas con los caracteres deseados después

---

<sup>36</sup> Una línea pura es un conjunto de individuos, obtenidos por vía sexual, con genotipos idealmente idénticos y homocigóticos para todos los caracteres; su homogeneidad fenotípica debe ser absoluta.

que ellas o su progenie sean obtenidas por autofecundación, dejar que se crucen entre ellas en condiciones de aislamiento, es decir, evitar que polen extraño fecunde las plantas seleccionadas; puede ser en campos suficientemente lejanos de otras plantas de la misma especie o en ambientes cerrados. Esta selección es más racional que la de masa porque prevé el control de progenie de las líneas femeninas así como de las masculinas. Además, las poblaciones obtenidas con esta selección se utilizan para constituir variedades sintéticas.<sup>37</sup>

#### **2.1.1.5 Otros Métodos de Selección.**

Existen otros métodos de selección que han demostrado su eficacia, pero que presentan el problema de ser mucho más lentos que los procedimientos artificiales, aunque no por ello de menos valor. Es necesario aclarar que los métodos de mejora genética siguen vigentes y de cierta forma son atemporales, pues no se puede decir que su vigencia vaya de un período de tiempo a otro y su uso continúa en la actualidad.

**Selección por pedigree.** El método de pedigree, conocido también como genealógico, consiste en seleccionar las plantas que reúnan las mejores combinaciones de caracteres deseables a partir de la segunda generación. Los descendientes de esas plantas seleccionadas se vuelven a seleccionar durante las siguientes generaciones hasta que termine la segregación genética. La parte más difícil de este método es la de saber reconocer las plantas que reúnan la combinación deseada de caracteres en la población segregante; más fácil será el método mientras más fácil sea distinguir los caracteres que se desean combinar.

**Masa-pedigree.** Este método de extracción de líneas es el resultado de la combinación del método de siembra en masa y el de pedigree. Es una modificación del método de pedigree para encontrar una solución al problema que se tiene cuando en un año las condiciones ambientales no permiten una adecuada selección.

---

<sup>37</sup> Cfr. MENDOZA DE GYVES, Emilio. *Agrobiotecnología*. Op cit. Pág. 14

Otros métodos menos frecuentes son el "single seed descent" en el cual se tomará una sola semilla para obtener diferentes muestras en las consecutivas generaciones hasta obtener una línea pura.

Existe también, el método de cruce regresivo el cual se utiliza cuando ya se tiene una variedad mejorada pero que carece de una cualidad con base genética simple, para obtenerlo se cruza la variedad mejorada con la variedad que contenga ese carácter. A partir de la primera generación, las plantas híbridas se retrocruzan con la variedad mejorada hasta fijar el carácter deseado en ella.

Un último método que mencionaremos aquí es el cruzamiento múltiple, que puede usarse para obtener variedades mejoradas; tiene la ventaja de que es posible recombinar genes de muchos progenitores, y algunas recombinaciones pueden ser de gran utilidad en el mejoramiento.<sup>38</sup>

### **2.1.2 Técnicas de Mejoramiento Genéticos no Convencionales**

Además de las técnicas de mejoramiento genético convencionales existen otros tipos que se basan en el estudio de las leyes de la herencia, a partir de una manipulación genética más acelerada y más controlada. Este tipo de técnicas requiere métodos más propios de laboratorio que las técnicas convencionales y, algunas de ellas, requieren el uso de tecnologías sofisticadas y procedimientos altamente complicados.

#### **2.1.2.1 Cultivo de Tejidos**

El cultivo de tejidos, mejor conocido como cultivo "in vitro", tuvo sus inicios en los años 30's, pero logró su mayor impulso en los años 70's con un creciente interés, tanto en la aplicación a nivel comercial, como auxiliar en los programas de mejoramiento genético.

"Por cultivo in vitro se entiende el conjunto de técnicas y de metodologías que permiten el cultivo de partes de una planta tales como órganos, tejidos, células o simples protoplastos en un recipiente que contiene sustancias nutritivas en condiciones de esterilidad y en ambiente controlado. Esta técnica

---

<sup>38</sup> Cf. MENDOZA DE GYVES, Emilio. *Agrobiotecnología*. Op cit. Pág. 15

considerada no convencional, se basa principalmente en el aprovechamiento de la totipotencia de las células vegetales, o sea, en la capacidad de reproducir órganos, como retoños y/o raíces, organogénesis, o una planta entera de embriones adventicios somáticos, embriogénesis somática, en un medio de cultivo favorable dentro de un recipiente, por lo general de vidrio.<sup>39</sup>

Para los cultivos in vitro se crean artificialmente las condiciones favorables al desarrollo de una planta dentro de un ambiente controlado, tales como la temperatura, humedad y ciclo de luz-oscuridad, entre otras. De esta manera se pueden igualar las condiciones climáticas y ambientales de cualquier punto de la tierra en cualquier época del año. Cuando las plántulas alcanzan cierto tamaño pueden ser trasplantadas ya sea a invernadero o a pleno campo. En ese momento pueden ser comparables al cien por ciento con las plantas obtenidas por fecundación natural.

Las técnicas in vitro presentan muchas ventajas con respecto al mejoramiento convencional, puesto que permite obtener una especie en cualquier época del año, de cualquier parte del planeta y en las cantidades deseadas, además de que los cultivos pueden ser mejor supervisados.

## **2.2 Surgimiento de la Ingeniería Genética**

La ingeniería genética debe su desarrollo al descubrimiento del ácido desoxirribonucleico como portador de la información genética, al descubrimiento del código genético y a la posibilidad de transmitir genes de una especie a otra de manera artificial. Su desarrollo puede considerarse desde el siglo XX, y aun cuando en un principio fue un proceso lento, en las últimas décadas ha tenido un auge sin precedentes y un rápido desarrollo que ha superado incluso, las posibilidades de estudio de las consecuencias de los experimentos realizados en laboratorios.

La historia de la ingeniería genética tiene sus inicios con la aceptación del mendelismo como el mecanismo universal que explicaba la herencia biológica; era necesario, entonces, averiguar en qué parte de la célula se alojaban los genes. Fue hasta 1902 cuando el estadounidense W. S. Sutton y el

---

<sup>39</sup> MENDOZA DE GYVES, Emilio. *Agrobiotecnología*. Op cit. Págs. 20 y 21.

alemán T. Boveri sugirieron, de forma independiente, que los genes se hallaban contenidos en los cromosomas.

Durante la primera mitad del siglo XX, los biólogos continuaron el estudio de la herencia de numerosos caracteres, pero no se realizaron avances realmente importantes sobre la naturaleza física de los genes. El desconocimiento del componente que contenía la información genética hacía imposible el avance de la ingeniería genética.<sup>40</sup>

### 2.2.1 Los Ácidos Nucleicos

Durante mucho tiempo se pensó que la información genética estaba almacenada en las proteínas del núcleo, pero durante la década de 1940 esta hipótesis se debilitó a favor del ácido desoxirribonucleico.

En el año de 1944 los señores Oswald Avery, Colin MacLeod y Maclyn MacCarty, demostraron que el ácido desoxirribonucleico era el soporte físico de los genes en las bacterias. Un experimento de Alfred Day Hershey y Martha Chase publicado en 1952 demostró realmente la importancia del ácido desoxirribonucleico al corroborar que la información genética estaba almacenada en él y no en las proteínas.

Poco antes, en 1949, Edwin Chargaff había demostrado que las proporciones de cada una de las cuatro piezas básicas que formaban el ácido desoxirribonucleico variaban en cada especie, lo que demostraba que la cadena de ácido desoxirribonucleico era mucho más compleja de lo imaginado hasta entonces. Además, comprobó que en todas las especies estudiadas, la cantidad de adenina siempre igualaba a la de timina y la de guanina igualaba a la de citosina. Por lo tanto, el ácido desoxirribonucleico podía ser suficientemente complejo como para realmente albergar a los genes, aunque todavía no se sabía el modo de hacerlo.

La respuesta al problema la dieron en 1953 James Watson y Francis Crick, quienes propusieron la estructura y funcionamiento del ácido desoxirribonucleico. Para ellos la molécula donde se almacenaba

---

<sup>40</sup>Cfr. CARDONA PASCUAL, Lluís. *Genética*. Op cit. Pág. 28

la información genética debía ser una doble hélice formada por dos filamentos antiparalelos; cada uno de ellos estaba compuesto por una cadena de nucleótidos y la distribución en la cadena era una copia en negativo de la otra. Así, si en una aparecía adenina, en la otra lo hacía la tímína; donde aparecía citosina, en la otra lo hacía la guanina. Los miembros de cada par de nucleótidos se hallaban unidos entre sí mediante puentes de hidrógeno, lo que estabilizaba la cadena. La secuencia de nucleótidos de la cadena determinaba a su vez la expresión de los caracteres hereditarios, aunque no se sabía cómo.

Este modelo significó el nacimiento de una nueva disciplina, la biología molecular, que iba a revolucionar totalmente la genética.<sup>41</sup>

### **2.2.2 Identificación del Código Genético de los Seres Vivos**

Para 1961, Marshal Nirenberg y Heinrich Matthaei proponían el código genético, para ello partieron de la existencia de veinte aminoácidos que podían ser empleados para fabricar proteínas, así la forma de la proteína y su función estaban determinadas por el modo en que se disponían los aminoácidos a lo largo de la cadena, lo que se llamó *secuencia*. Sabían que el ácido desoxirribonucleico estaba formado por cuatro moléculas llamadas nucleótidos y que eran: adenina, citosina, tímína y guanina, que eran las encargadas de codificar las proteínas. Marshal Nirenberg y Heinrich Matthaei descubrieron el método para descifrar el código y establecer cuáles nucleótidos codificaban cada proteína.

En 1966 se estableció el código genético completo inscrito del ácido desoxirribonucleico y se aislaron enzimas ligazas capaces de unir cadenas del mismo o cromosomas y luego cortar moléculas de ácido desoxirribonucleico en sitios específicos para lograr transferir o clonar ciertos genes en cualquier bacteria. Este descubrimiento abrió las puertas para la transferencia de genes pues significó el entender el código de la vida.

---

<sup>41</sup> Cfr. CARDONA PASCUAL, Lluís. *Genética*. Op cit. Pág.37

### 2.2.3 Transferencia de Genes

Fue hasta la década de 1970 cuando se considera que surge como tal la biotecnología, es en este punto donde los biólogos empezaron a explorar la larga cadena molecular llamada ácido desoxirribonucleico, para transferir genes de un ser vivo a otro y así modificar el patrimonio genético de plantas y animales. Es así como se logra en el laboratorio la creación de los organismos genéticamente modificados, también conocidos como transgénicos.

El primer método desarrollado para la obtención de organismos transgénicos consistía en insertar el gen deseado en una bacteria o un virus. Para ello se aislaba un *plásmido* presente en la bacteria y que pudiera transmitirse de una a otra mediante un virus. Luego se introducía el nuevo gen en dicho plásmido mediante la utilización de endonucleasas de restricción. A continuación se infectaba la célula huésped con este patógeno recombinante y se lograba de este modo la transferencia del gen al genoma de la célula.

Posteriormente se desarrolló un método de inserción directa, en el cual se incorporaban copias del gen en micropartículas de oro o tungsteno y éstas se disparaban con un cañón biológico al interior de la célula huésped. Una vez en su interior, los fragmentos de ácido desoxirribonucleico se integraban en los cromosomas del receptor. Ninguno de estos métodos permite prever dónde se insertará el gen que se desea transferir y ambos pueden desorganizar el genoma de la célula receptora, especialmente en el caso del bombardeo, lo que implica una elevada mortalidad entre las mismas. Como consecuencia, basta una inserción correcta para obtener un organismo transgénico.

En el caso de las plantas, la operación era algo más complicada, pues primero era necesario obtener células aisladas, someterlas al tratamiento de transferencia y luego cultivar las células transgénicas en un medio semisólido al que se añaden hormonas vegetales que estimulan la aparición de hojas y raíces a partir de una masa de células desdiferenciadas. Una vez que se han desarrollado estos órganos, el plantón se llevaba a un invernadero, donde crecía en un medio normal. Mediante la autofecundación se lograba producir semillas transgénicas que daban lugar a nuevas plantas dotadas del gen transferido.

Las nuevas tecnologías aplicadas en el mejoramiento genético vegetal se pueden clasificar en dos categorías: aquellas que realizan la transformación genética a través de fusión celular, y aquellas otras que introducen o modifican la información genética a través de la copia exacta del ácido desoxirribonucleico (clonación) y de la transferencia de éste.

El avance de los productos agrícolas transgénicos ha sido muy rápido, la primera planta se creó en 1983 y en 1994 la *Food and Drug Administration* estadounidense autorizaba la comercialización del primer vegetal transgénico, un tomate que al madurar no se ablandaba, lo cual facilitaba su recolección. En 1996 los cultivos transgénicos de calabaza, papa, algodón, maíz y soya cubrían un millón ochocientas mil hectáreas de Estados Unidos. Ese mismo año se pretendía desarrollar cultivos transgénicos de otras especies como manzana, lechuga, café, fresa, uva, girasol, arroz y plátano, entre otros.

En el año 2000 los cultivos transgénicos se habían extendido a todo el mundo hasta ocupar más de cuarenta millones de hectáreas. Los principales productores de transgénicos eran los Estados Unidos, Argentina, Canadá, China, Australia y la República Surafricana, seguidos a distancia por México, España, Francia, Rumania y Ucrania.

Para 2004 el número de hectáreas cultivadas con transgénicos fue de ochenta y un millones, de acuerdo al Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas (*International Service for the Acquisition of Agri-biothec Application*).<sup>42</sup>

### **2.3 Primeras Regulaciones en Materia de Biotecnología.**

El tema de una regulación en el ámbito internacional que protegiera al medio ambiente no fue un tema que preocupó demasiado a los Estados hasta antes del siglo pasado, sin embargo, los efectos que se habían provocado al mismo como resultado de un mundo industrializado obligaron a la comunidad internacional a buscar colaboración para su conservación y mejora en una escala global. Tras unos

---

<sup>42</sup>. <http://www.isaaa.org>. Página del Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas. *International Service for the Acquisition of Agri-biothec Application*.

primeros esbozos en la década de 1960, se plasmó la Resolución 2398 de la Asamblea General de Naciones Unidas. Esta resolución planteó la necesidad de acciones para limitar y, donde fuera posible, eliminar el daño al medio humano; como resultado se convino la celebración de una Conferencia sobre el Ambiente auspiciada por la Organización de las Naciones Unidas, misma que se celebró en Estocolmo del 5 al 16 de junio de 1972 con la participación de ciento trece Estados.

Como resultado de la conferencia se aprobó la Declaración sobre el Medio Ambiente Humano, misma que representa una verdadera Carta Magna del ecologismo internacional.

A partir de entonces se han aprobado diversos documentos que buscan conservar y mejorar el medio ambiente, sin embargo, nos enfocaremos en aquellos que puedan relacionarse con el objeto de nuestra investigación.

En la década de 1990 los países subdesarrollados admitieron que su desarrollo no podía realizarse sin la conservación del medio ambiente, aunque su condición no les permitía cargar con los costos económicos que ello implicaba. En consecuencia se celebró la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y desarrollo en Río de Janeiro en junio de 1992, en ella participaron ciento setenta y seis Estados. Esta conferencia reconoció que la conservación del medio ambiente y el desarrollo son temas inseparables en la agenda internacional.

De los instrumentos aprobados en la Conferencia de Río destaca la Convención sobre Biodiversidad, que tiene como objetivos la conservación y el uso sustentable de la biodiversidad, la repartición justa y equitativa de los beneficios de su uso, y la regulación de la biotecnología. La convención fue firmada por 163 Estados y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. En este convenio las partes se comprometieron a legislar nacionalmente en la materia, al menos en los aspectos relacionados con los peligros de las variedades exóticas y de la biotecnología moderna; también se comprometieron a brindar toda la información que se requiera para poder utilizar con seguridad organismos vivos modificados y a establecer procedimientos adecuados en su tráfico internacional.<sup>43</sup>

---

<sup>43</sup> Cfr. MIRANDA, Rafael. *Biotecnología, Sociedad y Derecho*. Universidad Autónoma Metropolitana. Unidad Azcapotzalco y grupo Editorial Miguel Ángel Porrúa. México. 2001. Pág. 175

En ese mismo documento, las partes se comprometieron a suscribir un Convenio sobre Seguridad de la Biotecnología, para ello, la Conferencia de las Partes se reunió en varias ocasiones, la primera en Nassau, en las Bahamas, del 28 de noviembre al 9 de diciembre de 1994, y la segunda en Yakarta, Indonesia, entre el 6 y el 17 de noviembre de 1995, donde se decidió que Montreal, Canadá, sería la sede permanente del Convenio, finalmente, los países partes de la Convención sobre Biodiversidad se reunieron en 1999 en Cartagena de Indias, Colombia, para negociar la firma de un protocolo sobre seguridad en materia biotecnológica. Los principales opositores a una reglamentación sobre biotecnología fueron los integrantes del llamado “grupo de Miami” conformado por Estados Unidos, Canadá, Australia, Argentina, Uruguay y Chile. Finalmente, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología se aprobó en Montreal el 28 de enero del año 2000.<sup>44</sup>

El Protocolo de Cartagena estableció la necesidad de ser ratificado por lo menos por cincuenta Estados parte, por lo cual entró en vigor hasta septiembre del año 2003.

De forma independiente y paralela a la regulación internacional, en 1943, representantes de los gobiernos de cuarenta y cuatro países se reunieron en Hot Springs, Virginia, en los Estados Unidos y se comprometieron a fundar una organización permanente dedicada a la alimentación y la agricultura. Proyecto que se realizaría en 1945 con la creación de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (*Food and Agricultural Organization*) que se estableció como un organismo especializado de la ONU. Desde entonces a la fecha, esta organización ha celebrado diversas conferencias mundiales sobre alimentación, en las que se ha discutido el tema de la seguridad alimentaria mundial.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ha tenido una loable labor al impulsar la *Biosecurity* que constituye un enfoque estratégico e integrado que engloba los marcos reguladores y normativos que analizan y gestionan los riesgos en los sectores de la inocuidad de los alimentos, la vida y la sanidad animal y vegetal, incluidos los riesgos ambientales conexos. Abarca la introducción y liberación de organismos genéticamente modificados y sus productos.<sup>45</sup>

---

<sup>44</sup> Cfr. *Ibidem*. Pág. 177

<sup>45</sup> [http://www.fao.org/UNFAO/about/es/histoy\\_es.html](http://www.fao.org/UNFAO/about/es/histoy_es.html). Página oficial de la *Food and Agricultural Organization*.

Asimismo, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, junto con la Organización Mundial de la Salud, estableció en 1962 la Comisión del Codex Alimentarius, cuyo propósito es establecer normas que garanticen la sanidad y la inocuidad de los alimentos para consumo humano; así como permitir que los países puedan intercambiar libremente los alimentos que cumplen con dichas normas. En 1996 la Organización Mundial del Comercio lo designó como “marco de referencia” en la resolución de disputas comerciales internacionales en materia de inocuidad de alimentos, por lo que la Organización Mundial de Comercio decide en base al Codex lo que se puede comerciar o no y las sanciones que corresponda aplicar cuando se violen sus normas o las del Codex.<sup>46</sup>

En un enfoque regional, la Unión Europea merece especial atención en el tema, puesto que es donde encontramos un amplio historial de instrumentos que regulan a la ingeniería genética. La preocupación de la Comunidad Europea en los años 80's se extiende a los riesgos que la ingeniería genética supone en cuanto a manipulación y modificación del genoma en numerosos organismos para su uso comercial o industrial y lleva a iniciar una labor intensa dirigida a reglamentar las actividades biotecnológicas.

Las preocupaciones de la Comunidad Europea giran en torno a dos cuestiones ¿se debe construir una regulación jurídica muy controladora respecto de una técnica que quizá no se conoce bien, incluso a riesgo de frustrar o dificultar fuertemente el desarrollo de la investigación? O, por el contrario, ¿Hay que dejar libertad y esperar, para la intervención jurídica controladora, a que esa técnica, o los peligros que parece conllevar, se traduzcan en riesgos concretos o en resultados dañinos para, entonces, comenzar a delimitar el ámbito de actividad, y confinarla en márgenes que no supongan riesgos inadmisibles?

Fue en la década de 1980 cuando se comenzaron a probar recomendaciones y resoluciones dirigidas a concienciar a los gobiernos, a impulsar en los distintos Estados, y en el plano europeo de los Estados miembros, un tipo de intervención que permitiera controlar y someter a límites los riesgos que pudieran provenir de las técnicas de manipulación genética en general.

---

<sup>46</sup> Cfr. CIFUENTES LÓPEZ Saúl et al. *Protección jurídica al Ambiente. Tópicos del Derecho Comparado*. Editorial Porrúa. México. 2002. Pág. 69

Surge entonces, la Recomendación de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de 1982, relativa a la ingeniería genética, las Decisiones del Consejo de la Comunidad sobre el programa plurianual de acción en el sector de la biotecnología, el Cuarto programa de las Comunidades Europeas en materia de medio ambiente, aprobado en 1989, y el programa específico de investigación y desarrollo tecnológico en materia de biotecnología; o la Resolución del Parlamento Europeo sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética de 1989.

Estos textos son resultado de la inquietud e incertidumbre que provocan las posibles consecuencias que los experimentos de ingeniería genética pueden tener para la salud, la seguridad y el medio ambiente.

En 1982, mediante la Recomendación 934/1982, IV y V, se reconoció que muchas de las incertidumbres se habían subsanado, sin embargo, el desconocimiento de métodos científicos seguros para calibrar las consecuencias a mediano y largo plazo, aconsejaba la intervención limitadora, sobre todo en cuanto a la liberación en el ambiente de organismos genéticamente modificados.

Con estas recomendaciones se invitaba a los gobiernos a la evaluación periódica de los niveles de riesgos, y al propio Comité de Ministros del Consejo de Europa a examinar la suficiencia y comparabilidad en todo el ámbito europeo de los niveles de protección existentes para la salud y seguridad en general y de los trabajadores, especialmente los de los laboratorios.

Igualmente se animaba a comprobar si la legislación y los mecanismos institucionales existentes ofrecían un marco suficiente para garantizar su verificación y revisión periódicas.

En el marco de la Comunidad, dentro del Cuarto Programa de acción en materia de medio ambiente de 16 de marzo de 1989, se propugnaba que la acción comunitaria sobre las nuevas biotecnologías se centrara en garantizar su mejor utilización, así como en la evaluación de los riesgos posibles con objeto de prevenir la contaminación ambiental, aspectos en los que se precisaba mejorar los conocimientos científicos y técnicos y las estructuras decisorias nacionales, tanto para implementar las medidas instrumentales y técnicas de seguridad adecuadas, como para lograr una ordenada transmisión y comprensión de la información al público en general.

En el año de 1989, el Parlamento Europeo expresó su deseo de que en el marco comunitario se elaboraran y aplicaran directivas detalladas sobre seguridad en laboratorios de investigación genética y en los centros de producción, estableciéndose normas vinculantes sobre manipulación y clasificación de los microorganismos patógenos, todo ello de acuerdo con los peligros que de su manipulación y de su capacidad de interacción con otros organismos pudieran derivarse.

La Resolución del Parlamento Europeo prohibió la liberación de organismos genéticamente modificados, en tanto la Comunidad no hubiera establecido normas vinculantes de seguridad y pedía a las comisiones competentes del Parlamento Europeo que examinaran en este sentido la oportunidad de decretar una prohibición total por razón del riesgo biológico residual, que en ese momento se consideraba no cuantificable ni cualificable.

En 1986, la Comisión de las Comunidades Europeas había preparado ya un informe con el fin de proyectar un marco comunitario tendente a la reglamentación de las biotecnologías. Este informe manifestó su preocupación por el hecho de que microorganismos genéticamente modificados pudieran circular libremente.

El informe dio lugar en 1990 a dos directivas de obligado cumplimiento para los países miembros de la Unión Europea: la Directiva 90/219/CEE, del Consejo de 23 de abril de 1990, sobre utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y la Directiva 90/220/CEE, del Consejo, de la misma fecha, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados.<sup>47</sup> Ambas normas, modificadas y actualizadas en numerosas ocasiones, han constituido el sistema jurídico comunitario armonizador sobre las prácticas de ingeniería genética tanto desde la perspectiva de su utilización controlada como de su liberación al ambiente y su comercialización ulterior.

La primera de las Directivas tardó poco en modificarse de forma global, a través de la Directiva 98/81/CE, del Consejo, de 26 de octubre, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE, mientras que

---

<sup>47</sup> Cfr. DE LA CUESTA ARZAMENDI, José Luis. *Protección del Ambiente y Manipulación de Microorganismos. Biotecnología y Derecho, perspectivas en Derecho comparado*. Publicaciones de la cátedra de Derecho y genoma humano y editorial Comares. Bilbao. 1998. Págs. 281 y 282.

la segunda ha sido completamente sustituida por una nueva regulación, mediante la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE.<sup>48</sup>

Así, vemos que cuando los Estados europeos se planteaban la conveniencia de regular esta materia, la Directiva 220 de 23 de abril de 1990, se adelantaba a estas regulaciones y al tratar de introducir una normativa básica uniforme protectora de la salud humana y el ambiente, pero, simultáneamente, garantizadora del mercado común y de la libre competencia, al plantear condiciones similares en cuanto al desarrollo de las actividades de liberación intencional en el ambiente de organismos genéticamente modificados.

De manera individual, los países europeos desarrollaron legislaciones en la materia desde la década de 1980, en ellas no sólo se preocuparon por la prevención en el empleo de estos organismos, sobre todo en la agricultura, sino también en la creación de organismos especializados en distintos países. Por ejemplo, en Francia, desde 1986 existe una Comisión en el Ministerio de Agricultura sobre Producción Biomolecular. Su función es el estudio de dossier y solicitudes presentadas por industriales para autorizar o no aquéllos organismos genéticamente modificados.

A continuación presentamos una lista de normas aprobadas por los Estados europeos en aplicación de la Directiva 90/220:

- ✓ Alemania: Gentechnikgesetz, de 20 de julio de 1990, modificada por la Ley de 16 de diciembre de 1993.
- ✓ Austria: Ley Federal de 12 de julio de 1994, por la que se regulan las actividades con organismos modificados por técnicas genéticas, la liberación y la puesta en circulación de organismos genéticamente modificados por medio de técnicas genéticas y la aplicación del análisis genético y la terapia génica en el ser humano.

---

<sup>48</sup> Cfr. MELLADO RUIZ, Lorenzo. *Aspectos Jurídico-administrativos de la biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última Revolución científica del siglo XX*. Revista Documentación Administrativa. España. Número 265-266. Enero- agosto. 2003. Pág. 279.

- ✓ Bélgica: Ley de 20 de julio de 1991.
- ✓ Dinamarca: Ley número 356, del 6 de junio de 1991, sobre Medio Ambiente y Tecnología genética.
- ✓ España: Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el nuevo régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- ✓ Francia: Ley número 92-654, del 13 de julio de 1992, desarrollada por decretos 93-773 y 93-774; también Decreto 94-46, del 5 de enero, que fija las condiciones de diseminación voluntaria de organismos genéticamente modificados destinados a la alimentación humana que no sean plantas, semillas, animales o que estén en la composición de productos de limpieza de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los artículos, productos o bebidas destinadas a la alimentación del hombre o de animales, y Decreto número 94-527 del 21 de junio de 1994, que modifica el Decreto 93-774, de marzo de 1993, que establece la lista de técnicas de modificación genética y los criterios de clasificación de los organismos genéticamente modificados.
- ✓ Holanda: Decreto sobre reglamentación de la Administración Pública en virtud del artículo 24 de la Ley relativa a las sustancias peligrosas para el ambiente, de 25 de enero de 1990, Decreto de 31 de enero de 1990 sobre reglamentación de la Administración Pública en virtud del párrafo 4 del Artículo 20 de la Ley relativa a las sustancias peligrosas para el ambiente.
- ✓ Italia: Decreto Legislativo número 92 del 3 de marzo de 1993.
- ✓ Irlanda: sección 111 sobre Organismos Genéticamente Modificados dentro del Acta de la Agencia de Protección Medioambiental, del 23 de abril de 1992.
- ✓ Portugal: Decreto Ley número 126-93 del 20 de abril de 1993.
- ✓ Reino Unido: Acta de Protección al Medio Ambiente 1990, Organismos Genéticamente Modificados, Regulación.

En México, la normatividad aplicable a los organismos genéticamente modificados es realmente reciente, de manera enunciativa, estos son los ordenamientos que contienen alguna regulación en esta materia:

- ✓ Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de semillas publicada el 15 de julio de 1991.
- ✓ Ley Federal de Sanidad Vegetal publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 5 de enero de 1994.
- ✓ Norma Oficial NOM-FITO-056-1995 de fecha 11 de julio de 1996.
- ✓ Ley Federal de Variedades Vegetales publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 25 de octubre de 1996.
- ✓ Reformas a la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente de fecha 13 de diciembre de 1996.
- ✓ Reformas a la Ley General de Salud del día 7 de mayo de 1997.
- ✓ Acuerdo presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de noviembre de 1999 que creó la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados.
- ✓ Reformas al Código Penal Federal (en el año 2002).
- ✓ Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados que se publicó el día 18 de marzo del año 2005 en el Diario Oficial de la Federación.

## Conclusiones

1. La modificación genética realizada por el hombre sobre las plantas proviene desde el descubrimiento de la agricultura y, a pesar de haber descubierto nuevos métodos de manipulación genética, algunos de los métodos naturales continúan vigentes y son de gran importancia para la práctica de la agricultura actual.
2. Es innegable la importancia del conocimiento de la sexualidad de las plantas, lo que permitió al hombre una manipulación más dirigida; que consiguió un gran avance con el descubrimiento de las leyes de la herencia y, más recientemente, el funcionamiento del código genético de los seres vivos.
3. La universalidad del código genético permite a los científicos transferir genes de una especie a otra, estos procedimientos rompen las barreras naturales de las especies, sin embargo, los resultados también son infinitos y muchos de ellos no se producen a corto plazo.
4. La incertidumbre sobre los resultados de los organismos genéticamente modificados produjo la preocupación de muchos Estados de la comunidad internacional, que comenzaron a regular en la materia a partir de la década de 1980. Poco a poco se ha desarrollado una más compleja regulación sobre la materia, a pesar de la resistencia por parte de los Estados que son los principales productores de organismos genéticamente modificados.
5. Con la firma y entrada en vigor del Protocolo de Cartagena se ha dado un paso adelante en esta materia, se tiene una normatividad más completa y la obligación de cada Estado parte del Protocolo para incorporarla a su normatividad interna. México ha cumplido con esta obligación mediante la aprobación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

### CAPÍTULO 3

#### MARCO JURÍDICO APLICABLE

La degradación del medio ambiente como resultado de la actividad del hombre ha provocado que en el siglo pasado los Estados de la comunidad internacional se preocuparan por desarrollar una regulación tendiente a proteger los recursos naturales, para ello se consideró que muchos de los actos de contaminación ambiental no tienen consecuencias limitadas a un territorio, sino por el contrario se extienden más allá de las fronteras territoriales. Por esta razón se hizo necesaria la colaboración a nivel internacional para proteger el medio ambiente.

En los casos de contaminación ambiental los Estados no pueden excluir su responsabilidad ocultándose detrás de la figura de la soberanía territorial, puesto que su actuación puede perjudicar a terceros Estados, lo que hace necesaria la cooperación de las naciones para implementar programas de control y establecer sanciones legales para los actos que dañen el medio ambiente.

Así, se precisa la existencia de un derecho internacional ambiental, que ha sido considerado como un fenómeno jurídico reciente, puesto que el desarrollo industrial de la humanidad ha tenido un enorme crecimiento, y se han explotado más que nunca los recursos naturales sin darle oportunidad a la naturaleza de recuperar lo perdido.

“El Derecho Internacional Ambiental puede definirse como la rama del Derecho Internacional que regula la protección y salvaguardia del medio ambiente, incluyendo sus aspectos terrestre, marítimo, aéreo y espacial”<sup>49</sup>

Esta rama del derecho encuentra sus principales normas en tratados multilaterales, los cuales, en algunos casos, no sólo se refieren a aspectos del medio ambiente, sino que aunque regulan materias de Derecho Internacional en general, pueden ser aplicadas al Derecho Internacional ambiental, tal sería el caso de la Convención de Derecho del Mar de 1982 y el Proyecto sobre Responsabilidad Internacional que redactó la Comisión de Derecho Internacional, entre otros.

---

<sup>49</sup> LÓPEZ-BASSOLS, Hermilo. *Derecho Internacional Público Contemporáneo*. Op cit. Pág. 215

### 3.1 Principios Generales del Derecho Internacional

En el caso del Derecho Internacional Ambiental es posible aplicar los principios generales de derecho en general, además de otros principios específicos de la materia. Estos últimos son de creación reciente, pero se basan en los ya existentes para complementar su ámbito de aplicación.

En su libro "Contaminación y Derecho Internacional", James Barros señala, "Se concuerda generalmente en que los principios de derecho internacional existentes, tal como los describen los principales juristas, proporcionan una base legal inadecuada para el tratamiento eficaz de los problemas de contaminación en el nivel internacional."<sup>50</sup>

Lo anterior de ninguna manera significa que los principios generales del Derecho Internacional no puedan ser aplicados en materia ambiental, sino que, por el contrario, ha sido mediante su aplicación en casos donde no había principios especiales como se ha dado el surgimiento de nuevos principios generales en materia ambiental.

Visto desde otro ángulo, los principios del derecho ambiental no han sido expresamente diseñados para esa perspectiva jurídica, sino que en la protección del medio ambiente se debe tener en cuenta que todo sistema jurídico y todos los principios del derecho deben ser aplicables a él.

Existen dentro del sistema jurídico una serie de normas que no deberían ser consideradas parte del derecho ambiental, ya que no fueron diseñadas para ser aplicadas a la solución de problemas ambientales, como ejemplo podemos citar al régimen de responsabilidad, que tiene como origen la teoría de las obligaciones y proviene de principios del derecho civil; sin embargo, es necesaria su aplicación para resolver problemas de derecho ambiental. En resumen, es necesario complementar el derecho ambiental con la aplicación de figuras de otras ramas del derecho que puedan permitir una solución adecuada a las situaciones jurídicas que surgen en este ámbito.

---

<sup>50</sup> BARROS, James y Douglas M. Johnston. *Contaminación y Derecho Internacional*. Editorial Marymar. Buenos Aires. 1977. Pág. 87

Algunos de los principios de derecho internacional ambiental que han surgido en las últimas décadas han sido los siguientes:

### **3.1.1 Obligación de Prevenir, Reducir y Controlar el Daño**

Este principio establece que los Estados tienen obligación de no permitir el uso de su territorio de tal manera que sus actos perjudiquen los derechos de otros Estados.

Dicho principio se contiene dentro de la Declaración de Estocolmo en el principio 21 y en la Declaración de Río de 1992 en el principio 2 que establecen: "... la obligación para los Estados de asegurarse que las actividades dentro de su jurisdicción o control no causen daño al ambiente de otros Estados o cualquier otra área más allá de su jurisdicción nacional."

Por lo que respecta a la prevención, ésta implica tres aspectos: la obligación de diligencia, utilización equitativa de los recursos naturales y la relativa a la buena fe.

Se entiende por la obligación de diligencia la que se espera de un buen gobierno, esto es, de un gobierno respetuoso de sus obligaciones internacionales, y constituye la norma por debajo de la cual la supervivencia de un Estado sería incompatible con su coexistencia en el seno de la comunidad internacional.

La utilización equitativa de los recursos naturales es generalmente entre Estados vecinos, no implica solamente no causar un perjuicio grave al vecino, sino de aprovechar un mismo recurso para que todos los Estados participen de los beneficios.

Finalmente, la obligación de prevención implica también la actuación de buena fe de los Estados no sólo en el cumplimiento de sus obligaciones internacionales, sino también en la utilización del medio ambiente sobre el que tienen jurisdicción y sobre el que ejercen una soberanía funcional.

Esta obligación se traduce en una pauta de conducta que los Estados deben adoptar para prevenir daños medioambientales y podría concretarse en el hecho de que al autorizar actividades susceptibles de repercutir en el medio ambiente de otro Estado, el Estado en cuestión debe actuar como si se tratara de una actividad que repercutiera únicamente sobre su territorio, por lo que debe exigir las mismas garantías y ejercitar el mismo control que tiene sobre las demás actividades que se realizan en su territorio nacional.<sup>51</sup>

### 3.1.2 Consulta, Cooperación y Comunicación

Este principio busca que los Estados tengan una actitud de previsión antes de realizar una actividad que pueda perjudicar a otro Estado. Por una parte se establece que los Estados están obligados a dar aviso previo y anticipado a los Estados que estén en riesgo de sufrir daños ambientales, o que se les pueda ocasionar un riesgo o emergencia en su territorio.

También implica la obligación de cooperar para el Estado que puede ser afectado, de manera que una obra que vaya a traer consecuencias benéficas para el Estado que realizará la actividad, no se vea impedida por la postura intransigente del Estado afectado.<sup>52</sup>

Las tres facetas del principio van íntimamente ligadas, pues es evidente que sin una cooperación no es posible obtener una correcta protección al ambiente a escala global, la cual es necesaria incluso en la prevención de daños al mismo. Consecuentemente, la cooperación entre Estados exige en numerosas ocasiones el establecimiento de negociaciones entre los mismos, que pueden culminar en la celebración de un acuerdo internacional regional de la conducta o de la gestión de los Estados sobre el medio en cuestión.

Del mismo modo, la cooperación debe estar basada en la comunicación y consulta; su aplicación redundará en beneficios evidentes: en primer lugar, permite a los países tener en cuenta sus respectivos

---

<sup>51</sup> Cf. FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANI, Carlos. *La protección del Medio Ambiente en Derecho Internacional, Derecho Comunitario Europeo y Derecho Español*. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Bilbao. 1992. Pág. 64

<sup>52</sup> LÓPEZ-BASSOLS, Hermilo. *Derecho Internacional Público Contemporáneo*. Op cit. Pág. 221

intereses y evitar litigios en el marco de una cooperación activa, y en segundo término posibilita a los Estados una utilización racional del medio ambiente que comparten, lo que evita consecuencias negativas que pueden producirse en perjuicio de Estados más alejados geográficamente del lugar en que se realizará la actividad en cuestión.

En este sentido, debe realizarse el intercambio de información en todo proyecto de obra o actividad susceptible de repercutir negativamente en el medio ambiente, lo que implicaría una negociación previa a la autorización interna de la obra que dé el Estado que pretende realizarla. Además, debe ser obligación de ese Estado tener la iniciativa de llamar a negociaciones al Estado que se verá afectado, así como darle a conocer los proyectos de actividad de las obras con el tiempo suficiente para que el Estado afectado disponga de un periodo de tiempo razonable para proceder a su estudio.

Este proceso debe permitir al Estado afectado estar en condiciones de negociar los alcances de las obras de manera que no se afecte de manera desproporcionada al medio ambiente, por lo que podrá hacer observaciones al proyecto recibido para hacer compatibles los intereses que los Estados interesados tienen sobre el medio o recurso de que se trate. Ello exige que los Estados entren en un proceso de consultas como marco más directo y adecuado para alcanzar sus objetivos.

Lo que se busca es llegar a una solución donde, si no se evitan las consecuencias de la actividad, por lo menos se minimicen sus efectos. También se puede llegar a un acuerdo para repartir los beneficios de manera que se compense el daño causado.

Este principio no busca obtener un acuerdo entre los Estados afectados relativo al proyecto de actividad que se pretende realizar, es más bien establecer un procedimiento de actuación entre ellos con la finalidad de adecuar los proyectos que pueden perjudicar al medio ambiente, a la realidad de la que forman parte. Con ello se facilita a los Estados el marco de actuación para hacer realidad el equilibrio de intereses y la utilización equitativa del medio que comparten y que no es sino un aspecto parcial de ese medio ambiente global cuya protección persigue la Comunidad internacional.

Pero la comunicación y consulta sólo son un paso de la cooperación, la cual puede llegar incluso a la gestión en común del recurso en cuestión. Sin embargo, el grado de cooperación dependerá del interés y de la voluntad política de los Estados en cada caso concreto. Sin esa voluntad es evidente que la cooperación no puede funcionar y tampoco se pondrá en marcha, en su caso, el mecanismo de la responsabilidad internacional del Estado.

### 3.1.3 Principio “El que Contamina Paga”

Este principio tiene como antecedente que de existir un daño causado habrá una responsabilidad ambiental. Se introdujo en 1970 en Japón como enmienda, fue aprobado por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico en 1972, se plasmó por primera vez en la legislación regional europea, específicamente en el primer Programa de Acción Ambiental de 1973 donde fue considerado como un lema desde 1975. El artículo 25 del Acta Única Europea de 1986 establece que todas las acciones tomadas por la Unión Europea relacionadas con el ambiente, deberán basarse en: “... el principio que el daño ambiental debe ser corregido desde su fuente, haciéndolo un acto prioritario del Estado, y que el contaminador debe pagar.”<sup>53</sup>

Este principio ha inspirado en la última década el desarrollo del derecho ambiental. Su origen en el derecho internacional lo encontramos en el principio 22 de la Declaración de Estocolmo y 13 de la Declaración de Río. En Estocolmo se estableció:

“Los Estados deben cooperar para continuar desarrollando el derecho internacional en lo que se refiere a la responsabilidad y a la indemnización de las víctimas de la contaminación y otros daños ambientales que las actividades realizadas dentro de la jurisdicción o bajo control de tales Estados causen a zonas situadas fuera de su jurisdicción.”<sup>54</sup>

Antes de la Conferencia de Río se pensaba que este principio únicamente se aplicaba a los países industrializados, pero al establecerse en el principio 16 de la Declaración sobre Ambiente y Desarrollo en

<sup>53</sup> Citado por LÓPEZ-BASSOLS, Hermilo. *Derecho Internacional Público Contemporáneo*. Op cit. Pág. 221.

<sup>54</sup> Principio 22 Declaración de Estocolmo de 1972

1992, se volvió del ámbito general y se aplicó a todos los Estados que produzcan daños ambientales a otros Estados o territorios internacionales.<sup>55</sup> En la Declaración de Río se expresa de la siguiente manera:

“Los Estados deberán desarrollar la legislación nacional relativa a la responsabilidad y la indemnización respecto de las víctimas de la contaminación y otros daños ambientales los Estados deberán cooperar asimismo de manera expedita y más decidida en la elaboración de nuevas leyes internacionales sobre responsabilidad e indemnización por los efectos adversos de los daños ambientales causados por actividades realizadas dentro de su jurisdicción o bajo su control, en zonas situadas fuera de su jurisdicción.”<sup>56</sup>

Algunos autores consideran que este principio debería ser sustituido por el principio de no contaminar, al considerar que “Surge como reacción a la increíble y a la vez paradójica recepción tanto en la declaración de Río como en la Agenda 21 del principio “el que contamina paga” (Principio 16). Esta aberración atribuida a la feroz presión ejercida por el establecimiento en las reuniones previas a la Conferencia de Río’92, en realidad, ha servido para cristalizar en los instrumentos internacionales la cómoda y complaciente figura del ‘pagador-contaminador’, lamentablemente extendida por todo el planeta.”<sup>57</sup>

Si bien esta sería la situación ideal, lo cierto es que día a día la actividad del hombre requiere de hechos que son perjudiciales para el medio ambiente, incluso existen actividades que por sí representan un riesgo, en esos casos es necesario ir directamente al principio de “el que contamina paga”. Sin embargo, es cierto que el principio debe ser considerado en un ámbito más amplio que implique una restauración del medio ambiente lo más cercana posible al *status quo ante*, es decir, a la situación en que se encontraba antes de producirse el daño, y no solamente al aspecto económico, en ese sentido se pronuncia Jordano Fraga quien manifiesta que el principio de “el que contamina paga” debe ser en efecto “quien deteriora el medio ambiente responde y lo restaura.”<sup>58</sup>

<sup>55</sup> CFR. LÓPEZ BASSOLS, Hermilo. *Derecho Internacional Público Contemporáneo*. Op cit. Pág. 221

<sup>56</sup> Principio 16 de la Declaración de Río

<sup>57</sup> IBARRA SARLAT, Rosalía. *Interdependencia Jurídica entre Agricultura y Biodiversidad*. Consideraciones Generales a Nivel Nacional e Internacional. Revista de los Tribunales Agrarios. Mayo-agosto. Año X. Número 30. México. 2002. Pág.158.

<sup>58</sup> Citado por IBARRA SARLAT, Rosalía. *Interdependencia Jurídica entre Agricultura y Biodiversidad*. Consideraciones Generales a Nivel Nacional e Internacional. Op cit. Pág. 159

Como puede apreciarse, este principio deberá ser desarrollado a nivel nacional pues en este ámbito, el esquema de la responsabilidad ambiental y la obligación de reparación del daño ambiental y el principio de “el que contamina paga”, adquieren un contexto distinto ya que deben fundamentarse en instituciones jurídicas que se han desarrollado para dar solución a problemas distintos al ambiental, es por ello que estos temas se deben abordar primero a la luz de un sistema jurídico específico y posteriormente darle al análisis el contenido ambiental.

### **3.2 Declaración de Principios del Medio Ambiente Humano. Conferencia de Estocolmo de 1972**

Celebrada en 1972, la Conferencia de Estocolmo dio como resultado la Declaración de Principios del Medio Ambiente Humano que sentó las bases para elaborar un desarrollo adecuado para mejorar el futuro del medio ambiente a nivel internacional.

Si bien la Declaración de Estocolmo no alude a la protección del medio ambiente específicamente en el uso de los Organismos Genéticamente Modificados, marca una serie de planteamientos generales sobre protección al mismo.

En ella, los Estados partes establecieron una serie de principios que protegen al medio ambiente. De entre los más importantes encontramos los siguientes:

“Principio 21. De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.”<sup>59</sup> Como ya señalamos anteriormente, esto constituye un principio general del derecho, el principio de prevención.

Asimismo, el principio 22 de la misma Declaración sentó las bases para el desarrollo del principio denominado “El que contamina paga”, que ya ha sido analizado.

---

<sup>59</sup> Principio 21 de la Declaración de principios del Medio Ambiente Humano.

El principio 24 establece la cooperación que debe existir entre todos los países, así como la necesidad de una regulación mayor sobre esta cuestión. “Todos los países, grandes o pequeños, deben ocuparse con espíritu de cooperación y en pie de igualdad de las cuestiones internacionales relativas a la protección y mejoramiento del entorno. Es indispensable cooperar, mediante acuerdos multilaterales o bilaterales, o por otros medios apropiados, para controlar, evitar, reducir y eliminar eficazmente los efectos perjudiciales que las actividades que se realicen en cualquier esfera puedan tener para el medio, teniendo en cuenta debidamente la soberanía y los intereses de todos los Estados.”<sup>60</sup>

### 3.3 Convención sobre Diversidad Biológica de 1992

Como resultado de la Cumbre de Naciones Unidas para el Medio Ambiente que se celebró en Río de Janeiro en 1992 se obtuvo el Convenio sobre Diversidad Biológica, mismo que fue publicado en México en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1993. El objetivo principal de este convenio es proteger a nivel internacional a la biodiversidad, lo cual se contempla en su artículo 1º que establece: “... la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la *utilización de los recursos genéticos*, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnología así como mediante una financiación apropiada.”<sup>61</sup>

Este convenio es el primer instrumento internacional que contempla todos los aspectos de la biodiversidad: recursos genéticos, especies y ecosistemas.

Reconoce por primera vez que la conservación de la diversidad biológica es una preocupación común de la humanidad y una parte importante en el desarrollo de la sociedad. El convenio se integra de un preámbulo, cuarenta y dos artículos y dos anexos.

Su importancia es indiscutible ya que contempla el principio de precaución al establecer en el preámbulo lo siguiente: “...observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida

<sup>60</sup> Principio 24 de la Declaración de principios del Medio Ambiente Humano.

<sup>61</sup> Convenio sobre Diversidad Biológica, artículo 1º

sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza.”<sup>62</sup>

Este instrumento se refiere a materias como la cooperación, medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sustentable, investigación y capacitación entre otras. Dentro de los artículos más importantes destaca el artículo 8, que a la letra dice:

“Artículo 8. Conservación in situ. Se establecerá un sistema de áreas protegidas donde se tendrán medidas especiales para conservar la diversidad biológica; los reglamentará o administrará, dentro o fuera de las áreas protegidas; promoverá la protección de ecosistemas, así como un desarrollo ambiental adecuado y sostenible en zonas adyacentes a áreas protegidas; *establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana*; impedirá que reintroduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, habitats o especies; procurará establecer las condiciones necesarias para armonizar las utilizaciones actuales con la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.”

Lo que marca este instrumento es la noción de bioseguridad, puesto que se refiere al control de los riesgos al ambiente y salud humana por la utilización y liberación de organismos vivos modificados.

### **3.3.1 Decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica**

Los trabajos de los Estados partes del Convenio sobre Diversidad Biológica dieron como resultado la adopción de la Decisión II/5 que significó el consenso para la elaboración de un Proyecto de protocolo sobre seguridad de la biotecnología.

---

<sup>62</sup> Convenio sobre Diversidad Biológica. Preámbulo

Para ello, los Estados reconocieron las posibilidades de desarrollo que puede representar la biotecnología moderna pero que la existencia de importantes lagunas en los conocimientos acerca de los organismos vivos modificados, hacía necesario un análisis más a fondo de las normas e instrumentos jurídicos vinculantes nacionales, regionales e internacionales relacionados con los efectos de dichos organismos sobre el medio ambiente.

En consecuencia, las partes decidieron solucionar dichos problemas "...mediante un proceso de negociación para elaborar, en relación con la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados, un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su ulterior examen, procedimientos adecuados de consentimiento fundamentado previo..."<sup>63</sup>

### **3.4 Protocolo Sobre Seguridad de la Biotecnología de Cartagena, 2000**

Este instrumento internacional es derivado del Convenio sobre la Diversidad Biológica, da cumplimiento a la decisión II/5 de la Conferencia y fue firmado por México en mayo del año 2000. Señala como su objeto "...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 transfronterizos."<sup>64</sup>

Señala a los Estados partes la obligación de velar "por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana."<sup>65</sup>

<sup>63</sup> Decisión II/5 de la Conferencia de las partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica

<sup>64</sup> Artículo 1 del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología.

<sup>65</sup> Artículo 2 segundo párrafo del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología.

Para el logro de los objetivos, el Protocolo no limita a los Estados a regular en un sentido más estricto para proteger la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Su ámbito de aplicación es el "...movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados 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."<sup>66</sup>

El protocolo incluye los productos farmacéuticos, el tránsito y uso confinado de organismos vivos modificados genéticamente, las pautas del procedimiento de organismos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, evaluación y gestión del riesgo, movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia, autoridades nacionales y centro focal, creación de capacidad, concienciación y participación del público, entre otros.

Este protocolo prevé tres procedimientos que son:

#### **3.4.1 Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo.**

La aplicación de este procedimiento se presenta hasta antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un Organismo Vivo Modificado<sup>67</sup> destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la parte importadora, sin incluir aquéllos previstos para usarse como alimento humano o animal o para procesamiento.

El procedimiento se inicia con la notificación que deberá dar la parte de exportación a la autoridad nacional competente de la parte de importación, antes del movimiento transfronterizo intencional de un Organismo Vivo Modificado. Por su parte, la parte de importación deberá, en un plazo de noventa días, acusar recibo de la notificación por escrito. En el acuse de recibo debe hacerse constar la fecha en que se recibió la notificación, si la misma contiene la información que el protocolo señala como necesaria y

---

<sup>66</sup> Artículo 4 del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología.

<sup>67</sup> Para efectos del Protocolo, Organismo Vivo Modificado es sinónimo de Organismo Genéticamente Modificado.

si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el mismo protocolo.

Posteriormente la parte de importación en un plazo de doscientos setenta días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito si aprueba la importación, con o sin condiciones, si la prohíbe, si solicita información adicional con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I<sup>68</sup> del Protocolo, o bien, si se ha prorrogado el plazo de 270 días por un período de tiempo determinado. Con excepción de la aceptación de importación, en los demás casos la parte de importación deberá fundamentar su decisión.

“El país de importación deberá tomar una decisión con base a una evaluación del riesgo y de los posibles efectos adversos del OVM (sic) de que se trate, por la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la salud humana, aplicando procedimientos científicos sólidos y técnicas reconocidas. Para lo cuál tomará como base mínima la información que se acompaña a la notificación y otras pruebas científicas disponibles, sin perjuicio de que pueda solicitar información adicional.”<sup>69</sup>

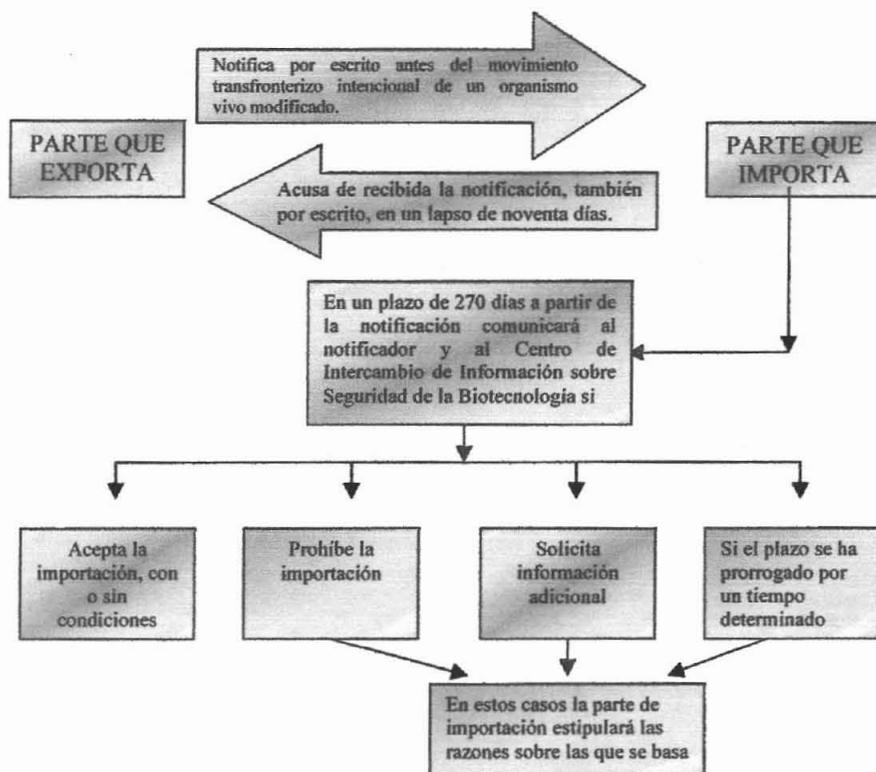
En ningún caso la falta de la notificación o de la decisión de importación significará una aceptación por parte de la parte que importa para que la importación se efectúe.

También es necesario señalar la existencia continua y marcada del principio de prevención que encontramos en este procedimiento que señala que el hecho de que no se tenga certeza científica sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo genéticamente modificado destinado para uso directo y utilización sostenible de la diversidad biológica, o para la salud humana en el país de importación, no impedirá que este país adopte las medidas pertinentes a fin de evitar o reducir al mínimo los posibles efectos adversos contra esos bienes.

---

<sup>68</sup> El anexo I del protocolo se refiere a la información requerida en las notificaciones.

<sup>69</sup> CIFUENTES LÓPEZ, Saúl. *Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología. Generalidades y síntesis de sus mecanismos desde el enfoque jurídico*. <http://www.simbiosis.unm.mx/transgénicos/pdecartegena.htm>. Ibidem.



### 3.4.2 Procedimiento Para Organismos Vivos Modificados Destinados Para Uso Directo Como Alimento Humano, Animal o Procesamiento.

Consistirá en que un país que haya adoptado una decisión definitiva sobre el uso nacional incluido su colocación en el mercado, de un Organismo Vivo Modificado para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento, que pueda ser objeto de un movimiento transfronterizo lo informará a los Estados partes del Protocolo, de manera directa o a través del Centro Internacional del Intercambio de Información de la Biotecnología.

Para efectos de poder tomar una decisión acorde con este procedimiento, una parte podrá basarse en su marco reglamentario nacional, siempre que sea compatible con el objetivo del Protocolo. Sin embargo, se prevé también que los países en desarrollo o que tengan una economía en transición, ante la falta de

un marco reglamentario adecuado y en ejercicio de su jurisdicción interna, podrán adoptar una decisión antes de la primera importación de organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, con base en una evaluación del riesgo y en plazos que no excedan de doscientos setenta días.

“Por otra parte, el hecho de que no se tenga certeza científica sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un OVM de este tipo en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o para la salud humana en el país de importación, no impedirá que este país adopte las medidas pertinentes a fin de evitar o reducir al mínimo los posibles efectos adversos contra esos bienes.”<sup>70</sup>

### **3.4.3 Procedimiento Simplificado.**

Este procedimiento se efectuará siempre que se apliquen medidas de seguridad adecuadas en el movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados; para ello, deberá señalar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología los casos de movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados que se pueden realizar al mismo tiempo que sus respectivas notificaciones a la parte de importación y aquellas que queden exceptuadas de la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

El Protocolo señala que las evaluaciones de riesgo que se realicen serán con arreglo a “procedimientos científicos sólidos” y bajo las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. La parte de importación será quien vele por la realización de las evaluaciones del riesgo y podrá requerir al exportador que las realice.

Es importante señalar que mediante el Protocolo las partes se comprometen a realizar una gestión del riesgo para lo cual establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación

---

<sup>70</sup> CIFUENTES LÓPEZ, Saúl. *Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología. Generalidades y síntesis de sus mecanismos desde el enfoque jurídico.* Op cit.

del riesgo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

La finalidad es evitar efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, sin olvidar los riesgos para la salud humana, en el territorio de la parte de importación, para ello, es responsabilidad de cada parte tomar las medidas necesarias para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de estos organismos.

Dentro del Protocolo se contempla la posibilidad de movimientos transfronterizos involuntarios, en cuyo caso, los Estados deberán adoptar las medidas que sean pertinentes a efecto de notificar a los Estados que sean afectados o que pudieran resultar afectados, así como al Centro Internacional de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología, a las organizaciones internacionales y a las autoridades pertinentes, tan pronto tenga conocimiento de que en su jurisdicción ha ocurrido una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento de este tipo que, además, tenga o pueda tener efectos adversos contra la diversidad biológica o la salud humana.

Asimismo se establece la obligación de las partes para adoptar las medidas necesarias dentro de su jurisdicción para prevenir y, en su caso, sancionar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados que vayan en contra de las medidas nacionales que rigen la aplicación del Protocolo. En estos casos, la responsabilidad de retirar el organismo vivo modificado será de la parte de origen, quien deberá repatriarlo o destruirlo.

El protocolo no especifica aún lo aplicable para el caso de responsabilidad, sino que deja la labor a la Conferencia de las partes, tal como lo señala el artículo 27, que a la letra dice: "La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los

procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.”<sup>71</sup>

La evaluación y revisión del Protocolo se efectuará por la Conferencia de las Partes que se reunirá después de cinco años de entrada en vigor del Protocolo y a partir de entonces por lo menos una vez cada cinco años.

El protocolo tiene tres anexos, el primero de ellos establece la información básica que se requiere en las notificaciones. Los datos más importantes son:

- Nombre, dirección e información del contacto del exportador y del importador
- Nombre e identidad del organismo vivo modificado, su clasificación nacional si la tiene, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.
- Si se conocen, las fechas previstas para el movimiento transfronterizo.
- La situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección y características tanto del organismo receptor o los organismos parentales como del organismo donante.
- Centro de origen y de diversidad genética del organismo receptor y de los organismos parentales, y la descripción del hábitat en el cual puede persistir o proliferar.
- La descripción del ácido nucleico o la modificación introducida, la técnica utilizada y sus resultados.
- Los usos previstos para el organismo y la cantidad del organismo vivo modificado que vaya a transferirse.
- Un informe de la evaluación del riesgo conocido.
- Métodos sugeridos para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros.
- Situación reglamentaria del organismo vivo modificado en el Estado de origen.

---

<sup>71</sup> Artículo 27 del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología

El anexo II reglamenta la información que se requiere en relación con los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, según el artículo 11 del protocolo; y que consiste en:

- Nombre y señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- Nombre y señas de la autoridad encargada de la decisión.
- Nombre e identidad del organismo vivo modificado.
- Descripción de la modificación del gen, técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.
- Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición, y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- Situación taxonómica, nombre común o lugar de recolección o adquisición, y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- Los usos aprobados del organismo vivo modificado.
- Informe sobre la evaluación del riesgo.
- Métodos sugeridos para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación y los procedimientos de eliminación, en caso de emergencia según proceda.

Finalmente, el anexo III señala lo correspondiente a la evaluación de riesgos, donde el objetivo es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, así como los riesgos para la salud humana.

La evaluación del riesgo se deberá usar para adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

Se señalan como principios generales de la evaluación del riesgo los siguientes:

- Deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberá tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.
- La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo o de la existencia de un riesgo aceptable.
- Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.
- La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso, lo que dependerá del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

### **3.5 Legislación Nacional**

Las regulaciones en materia de biotecnología en México comenzaron hace poco más de diez años y se encuentran dispersas en artículos de diferentes ordenamientos de aplicación federal.

#### **3.5.1 Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas**

Esta ley contempla la obligación de solicitar autorización para realizar investigaciones con materiales transgénicos vegetales de alto riesgo, a los cuales define en su artículo 3º como "...aquellos con capacidad para transferir a otro organismo una molécula o gene recombinatorio con un potencial de alto riesgo por efectos inesperados, debido a sus características de supervivencia, multiplicación y dispersión."

### **3.5.2 Ley Federal de Sanidad Vegetal**

Dentro de sus disposiciones encontramos una definición de material transgénico al cual describe como "Genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes con potencial de presentar efectos previsibles o inesperados."<sup>72</sup> Asimismo señala en su artículo 43 que la aplicación, uso o manejo de material transgénico, está sujeto al certificado fitosanitario correspondiente, pero sólo en el área de programas experimentales y combate a plagas.

### **3.5.3 Norma Oficial NOM-FITO-056-1995**

El 11 de julio de 1996 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial NOM-FITO-056-1995 cuyo campo de aplicación respecto de los organismos genéticamente modificados se encuentra delimitado a requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética.

### **3.5.4 Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente**

Este ordenamiento contiene múltiples referencias al material y a los recursos genéticos. Define al material genético y al recurso genético, en su artículo 3º, fracciones XXI y XXVIII. En el artículo 82 se precisa que las disposiciones de la Ley son aplicables a la posesión, administración, preservación, repoblación, propagación, importación, exportación y desarrollo de la flora y fauna silvestre y material genético.

### **3.5.5 Ley General de Salud**

Fue reformada para adicionarle un Capítulo XII bis al Título Decimosegundo, el cual regula, específicamente a los productos biotecnológicos, definidos por su artículo 282 bis. Se establece la

---

<sup>72</sup> Ver artículo 5º de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

obligación de informar a la Secretaría de Salud sobre los productos biotecnológicos o sus derivados que se destinen al uso o consumo humano.

### **3.5.6 Acuerdo Presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de noviembre de 1999**

Mediante él se creó la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados dicha comisión agrupa a seis Secretarías de Estado y al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Tiene como objetivos coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad, a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso y aprovechamiento de los organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos.<sup>73</sup>

### **3.5.7 Código Penal Federal**

A través de una reforma se le agregó el Artículo 420 ter, mismo que señala "...se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales..."<sup>74</sup>

### **3.5.8 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados**

Con la finalidad de dar cumplimiento a las obligaciones contraídas por México al firmar y ratificar el Protocolo de Cartagena, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo del año 2005 la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente modificados, la cual tiene como objetivo "...regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa

---

<sup>73</sup> VILLALOBOS, Víctor M. *La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados*. Revista El Mercado de Valores. Nacional financiera. Año LX. Número 11-12. México. 2000. Pág. 9

<sup>74</sup> Artículo 420 ter. Código Penal Federal

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.”<sup>75</sup>

Una de las principales finalidades de esta ley es 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.

El ámbito de aplicación material de esta ley se limita a los organismos genéticamente modificados obtenidos o producidos a través de la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna que se utilicen con fines agrícolas, pecuarios, acuícolas, forestales, industriales, comerciales, de biorremediación<sup>76</sup> y cualquier otro.

De acuerdo con lo establecido en el Protocolo de Cartagena, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados señala que los Estados deberán aplicar los siguientes principios:

- El Estado deberá aplicar el enfoque de precaución, conforme a sus capacidades, con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica.
- Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica.
- A fin de proteger la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica se deberá dar atención al control y manejo de los posibles riesgos derivados de las actividades con organismos genéticamente modificados, a través de una evaluación previa de dichos riesgos y un monitoreo posterior a la liberación.

---

<sup>75</sup> Artículo 1 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

<sup>76</sup> Aun cuando el término “biorremediación” no se ha incluido en el Diccionario de la Lengua Española, es empleado por los legisladores para denotar “El proceso en el que se utilizan microorganismos genéticamente modificados para la degradación o desintegración de contaminantes que afecten recursos y/o elementos naturales, a efecto de convertirlos en componentes más sencillos y menos dañinos o no dañinos al ambiente”. Artículo 3 fracción IV de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

- Para los casos en que pudiera producirse algún riesgo a la salud humana y a la diversidad biológica como resultado de las actividades realizadas con organismos genéticamente modificados, deberá hacerse una evaluación, caso por caso, con base en la mejor evidencia científica y técnica disponible.
- Todo acto de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados deberá realizarse paso a paso, es decir, aquellos destinados a ser liberados comercialmente deben ser previamente sometidos a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos. Posterior a la liberación, debe realizarse un monitoreo de todos los efectos adversos que se pudieran ocasionar a la diversidad biológica y a la salud humana.

La ley señala como autoridades competentes para dar cumplimiento a la misma, a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, Secretaría de Hacienda y Crédito Público y la Secretaría de Salud.

Entre las facultades más importantes de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales se encuentra la formulación y aplicación de la política general de bioseguridad; analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica; resolver y expedir permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de dichos organismos, establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que esas actividades han de sujetarse; así como suspender los efectos de los permisos cuando se disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos.

Además, deberá realizar el monitoreo de los efectos que pudiera tener la liberación de organismos genéticamente modificados al medio ambiente y a la diversidad biológica. Tendrá facultad para ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación que sean necesarias, siempre con bases científicas y técnicas y en el enfoque de precaución.

Las mismas facultades se otorgaron a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación aunque limitadas a organismos genéticamente modificados específicos, principalmente aquéllos que sean vegetales considerados especies agrícolas y los animales considerados especies ganaderas de acuerdo con la Ley Federal de Sanidad Vegetal, los insumos fitozoosanitarios y de nutrición animal y vegetal; las especies pesqueras y acuícolas y todos los organismos genéticamente modificados utilizados para proteger y evitar la diseminación de enfermedades entre los animales; los que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, tiroides, espiroplasmas, fitoplasmas y otros microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios.

La actuación de la Secretaría de Salud se enfoca hacia la evaluación caso por caso de los estudios que se elaboren y presenten por los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los organismos genéticamente modificados sujetos a autorización, y podrá ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes.

Esta Secretaría realizará las acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de los organismos genéticamente modificados y de los productos que los contengan y derivados.

La Secretaría de Hacienda y Crédito Público es responsable de la vigilancia en aduanas de la entrada al territorio nacional de este tipo de organismos, para lo cual revisará que se cuenten con los permisos correspondientes y que sean propiamente identificables, así como el deber de informar a las demás secretarías sobre la probable comisión de infracciones a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

En conjunto, las Secretarías se coordinarán para que en caso de liberación accidental de este tipo de organismos, se impongan las medidas necesarias para evitar efectos negativos a la diversidad biológica, a la salud humana o sanidad animal, vegetal y acuícola, siempre en el ámbito de sus competencias.

La ley establece el objeto de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, que es "...formular y coordinar las políticas de la Administración Pública

Federal relativas a la bioseguridad de los OGMs, (sic) la cual tendrá las funciones que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de [la] Ley...”<sup>77</sup>

Esta comisión se formará por las Secretarías ya mencionadas, por la Secretaría de Economía y por el Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Se crean dos consejos consultivos de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, uno científico y otro mixto. El primero será un órgano de consulta obligatoria en aspectos técnicos y científicos en biotecnología moderna y bioseguridad. Se integrará por expertos en diferentes disciplinas con reconocido prestigio.

Por su parte, el Consejo Consultivo Mixto será un órgano auxiliar de consulta y opinión integrado por representantes de asociaciones, cámaras o empresas de los sectores privado, social y productivo que opinarán sobre aspectos sociales, económicos y otros aspectos relativos a las políticas regulatorias y de fomento, así como sobre las prioridades en la normalización y el mejoramiento de trámites y procedimientos en materia de bioseguridad de los organismos genéticamente modificados.

Dentro de lo establecido por la ley se contemplan tres formas de liberación. La primera es la experimental, que consiste en la introducción intencional y permitida de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente, previa adopción de medidas de contención para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente con fines experimentales.

Una vez que se ha comprobado que la liberación experimental no ha tenido efectos dañinos, se podrá autorizar una liberación en programa piloto, en la cual la introducción puede ser con o sin medidas de contención.

La última forma de liberación es la comercial, en ella no existen medidas de contención y se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación e industriales. En esta fase ya encontramos en el mercado a los organismos genéticamente modificados.

---

<sup>77</sup> Artículo 19 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Para realizar cualquiera de estas liberaciones, es necesario el otorgamiento de un permiso por parte de la Secretaría correspondiente.

Entre los datos más importantes que debe contener la solicitud de permiso para liberación experimental al ambiente, encontramos el estudio de los posibles riesgos que la liberación pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica y, en su caso, a la sanidad animal, vegetal o acuícola; también deberá señalar las medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad que se llevarán a cabo al momento de realizar la liberación.

Además, cuando el organismo tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación deberá obtener autorización de la Secretaría de Salud.

En el caso de las solicitudes de permiso para liberación al ambiente en programa piloto se deberá incluir la referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la liberación experimental realizada con relación a los posibles riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica y, en su caso, a la sanidad animal, vegetal y acuícola; la cantidad total del organismo a liberar; las condiciones de manejo; la identificación de las zonas donde se va realizar la liberación y las medidas de monitoreo y de bioseguridad a aplicarse.

De igual manera, se exige que cuando el organismo a liberar sea para uso o consumo humano deberá contar con autorización de la Secretaría de Salud.

Si después de otorgado el permiso, la secretaría que lo expidió dispone de información científica o técnica de la que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores o inferiores a los previstos originalmente en los estudios correspondientes, podrá modificar las medidas de monitoreo, control y prevención, requerir al interesado la implantación de nuevas medidas, así como suspender o revocar el permiso, previa audiencia que se otorgue a los interesados.

Las solicitudes que se presenten para obtener el permiso para liberación comercial al ambiente deberán incluir los permisos para liberación experimental y en programa piloto, deberán hacer referencia de los

reportes de resultados de las liberaciones hechas, contendrán instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento, transporte y, en su caso, manejo. Cuando sea aplicable, incluirán las condiciones para su liberación y comercialización.

Asimismo, si el organismo ya cuenta con datos o resultados de comercialización en otros países se adjuntará esa información.

Cuando el organismo a liberar vaya a ser exportado se requerirá que en el país de origen cuente con permiso, conforme a su legislación, para ser liberado por lo menos en una etapa similar.

De acuerdo con lo establecido en el Protocolo de Cartagena, la Ley prevé la realización de una evaluación de riesgo, la cual deberá hacerse caso por caso, con fundamentos científicos y técnicos, con base en el enfoque de precaución y con el asesoramiento de expertos.

La evaluación de riesgo inicia con la identificación de aquellas características de los organismos genéticamente modificados que pudieran presentar riesgos en la diversidad biológica, posteriormente se evalúa la posibilidad de que estos riesgos ocurran realmente; el siguiente paso es evaluar las consecuencias en caso de que los posibles riesgos ocurrieran realmente; en la cuarta etapa se hace una estimación del posible riesgo global que represente el organismo con base en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente. La última etapa incluye una recomendación sobre si los posibles riesgos son o no aceptables o manejables así como las estrategias para el manejo de esos posibles riesgos.

Cuando haya peligro de daño grave o irreversible la secretaría correspondiente deberá adoptar las medidas necesarias para impedir la afectación negativa de la diversidad biológica o de la salud humana.

Para ajustarse a las responsabilidades señaladas por el Protocolo de Cartagena, la ley dispone que sean los interesados en exportar organismos genéticamente modificados quienes deberán notificar al país importador, en seguimiento a los tratados y acuerdos internacionales en los que México sea parte.

En lo correspondiente a la utilización confinada de organismos genéticamente modificados, la ley señala que será únicamente para fines de enseñanza, de investigación científica o tecnológica, industrial o comercial, para lo cual deberá presentarse un aviso a la Secretaría correspondiente.

El uso de organismos genéticamente modificados encuentra límites dentro del marco legal al establecerse zonas restringidas y libres de dichos organismos. La restricción se establece para proteger aquellas especies de las que México sea centro de origen y de diversidad genética dentro de las áreas geográficas en las que se localicen.

La definición de centro de origen y de centro de diversidad genética la otorga la misma ley al señalar:

“Centro de origen: Es aquella área geográfica del territorio nacional en donde se llevó a cabo el proceso de domesticación de una especie determinada.

Centro de diversidad genética: Es aquella área geográfica del territorio nacional donde existe diversidad morfológica, genética o ambas de determinadas especies, que se caracteriza por albergar poblaciones de los parientes silvestres y que constituye una reserva genética.”<sup>78</sup>

En ese tipo de centros sólo se admitirá la realización de liberaciones de organismos genéticamente modificados cuando se trate de aquéllos distintos a las especies nativas y cuando su liberación no cause una afectación negativa a la salud humana o a la diversidad biológica.

Dentro de las zonas restringidas también se incluyen las Áreas Naturales Protegidas en las que sólo se permitirá el uso de organismos genéticamente modificados con fines de biorremediación en los casos en que aparezcan plagas o contaminantes que pudieran poner en peligro la existencia de especies animales, vegetales o acuícolas, previa comprobación de que los organismos fueron creados para evitar o combatir dicha situación y siempre que se cuente con los elementos científicos y técnicos necesarios que soporten el beneficio ambiental que se pretende obtener; sin embargo, prohíbe por completo su uso en el núcleo de las áreas naturales protegidas.

---

<sup>78</sup> Artículo 3 fracciones VIII y IX de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Las zonas libres de organismos genéticamente modificados se establecerán para protección de aquellos productos agrícolas orgánicos y otros de interés de la comunidad solicitante. La ley señala que “...Las zonas libres se establecerán cuando se trate de OGMs de la misma especie a las que se produzcan mediante procesos de producción de productos agrícolas orgánicos, y se demuestre científica y técnicamente que no es viable su coexistencia o que no cumplirían con los requisitos normativos para su certificación”.<sup>79</sup>

Otro punto que también abarca el ámbito de la ley es la salud humana en relación con los organismos genéticamente modificados, para lo cual establece que los organismos que se destinen a uso o consumo humano, a procesamiento de alimentos para consumo humano, los que tengan finalidades de salud pública y los que se destinen a la biorremediación deberán contar con la autorización de la Secretaría de Salud, quien deberá cerciorarse de que el organismo de que se trate no presente riesgos que afecten negativamente a la salud humana con daños graves o irreversibles.

Como otra medida de bioseguridad se desarrolla el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad a cargo de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, cuyo objetivo será “...organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad”.<sup>80</sup>

La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados tiene una función importante dentro de esta materia puesto que es la encargada de reunir toda la información resultante de la actividad científica, académica y técnica o de cualquier índole en materia de bioseguridad, elaborará y publicará de manera anual un informe con la situación nacional en el área de bioseguridad y biotecnología.

Tendrá la tarea de evaluar los resultados socioeconómicos de la introducción de organismos genéticamente modificados en el país y será la encargada de establecer los mecanismos para realizar la

---

<sup>79</sup> Artículo 90 fracción I de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

<sup>80</sup> Artículo 108 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda realizar una liberación de dichos organismos.

A nivel internacional será el centro focal nacional para todos los efectos de cumplimiento del Protocolo de Cartagena.

Cualquier información relativa a las actividades con este tipo de tecnología deberá constar en el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, mismo que tendrá un carácter público.

Como complemento a las medidas de prevención que se han señalado, existen medidas de seguridad que son aplicables cuando surjan riesgos no previstos inicialmente que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana, a la diversidad biológica, a la sanidad animal, vegetal o acuícola; o bien cuando se causen esos daños o efectos adversos, así como en el caso de liberación accidental al ambiente de organismos no permitidos o autorizados.

Las medidas de seguridad que se aplicarán van desde una clausura de los lugares en que se maneje este tipo de tecnología hasta la destrucción de los organismos de que se trate.

Asimismo, para el caso de incumplimiento con lo dispuesto por la ley, se manejan sanciones que van desde una multa de quinientos días de salario mínimo hasta arresto administrativo hasta por treinta y seis horas, independientemente de la reparación a que estará obligado el infractor.

## Conclusiones

1. La situación actual y real de la degradación del medio ambiente ha propiciado el desarrollo del Derecho Internacional Ambiental, mismo que aún no cuenta con la aceptación total de todos los miembros de la comunidad internacional. Se integra en una mayor parte, por principios generales del derecho que se adaptan a las necesidades ambientales, así como de tratados y acuerdos multilaterales.
2. Los principios de derecho que han surgido deben buscar un mayor desarrollo que busque solución a los problemas ambientales de origen y no sólo pretenda resarcir los daños ya causados. Para ello es necesario el esfuerzo de los Estados por aplicar estos principios de manera conjunta, es decir, realizar una prevención, consultas, cooperación, y comunicación a fin de evitar daños, y cuando estos sean inevitables, buscar una reparación adecuada.
3. La adopción del Convenio sobre Diversidad Biológica y la Declaración de Río representan un avance en la cooperación internacional para preservar el medio ambiente, la voluntad de los Estados por hacer un uso adecuado de los recursos que comparten, y cuya protección redundará en beneficio de toda la humanidad.
4. Los avances científicos y tecnológicos en materia de organismos genéticamente modificados impulsó a los Estados a buscar formas de protección del medio ambiente, el resultado se plasmó en la adopción del Protocolo de Cartagena. Este Protocolo refleja la incertidumbre que tiene la comunidad internacional respecto del uso de los transgénicos; su discusión, aprobación, firma y ratificación mostró que los Estados productores no quieren ver su actividad limitada, pues se han negado a ratificarlo.
5. La aprobación del Protocolo de Cartagena supone un paso importante en la Consideración de los problemas ambientales, que resultan difíciles de defender, en especial cuando se enfrentan a los intereses comerciales. El mérito del Protocolo de

Cartagena es que sienta las bases para la regulación de estos organismos a nivel internacional, además de crear un vínculo obligatorio entre las partes y crear foros de discusión y análisis. Por desgracia, su entrada en vigor se vio obstaculizada por la negativa de varios Estados productores de transgénicos y, aunque actualmente está en vigor, es demasiado pronto para evaluar los resultados de su aplicación.

6. También es importante la homogeneidad que crea el Protocolo de Cartagena con respecto a los procedimientos de importación y exportación de organismos genéticamente modificados, así como la evaluación de riesgos a la que deberán someterse los mismos.
7. La aprobación de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados en México, es un avance en la regulación interna de estos organismos, sin embargo, sigue el ejemplo de sistemas como el de Estados Unidos, donde el estudio de los riesgos que un transgénico pueda presentar para el medio ambiente y para la salud humana, se deja en manos del mismo productor, lo cual no garantiza la seguridad y objetividad de los resultados.
8. El hecho de contar con regulación de los organismos genéticamente modificados puede significar una prevención para evitar daños mas no una garantía, por desgracia sólo el desarrollo en el tiempo del uso de estos productos nos mostrará los resultados de esas prácticas.

## CAPÍTULO 4

### RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL POR DAÑOS AL MEDIO AMBIENTE CAUSADOS POR EL USO DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

El uso de productos agrícolas genéticamente modificados representa uno de los temas más controversiales en la actualidad, sin embargo, a pesar de la existencia de ese debate, un gran número de hectáreas cultivables se ha visto invadida por ellos.

La principal causa de resistencia que se presenta al uso de productos agrícolas genéticamente modificados radica en la falta de información que se tiene sobre los mismos. Estamos consientes de que la manipulación genética es un tema excesivamente técnico por lo que su conocimiento y comprensión queda al manejo de unos cuantos expertos en esa materia, mientras que la gran mayoría de la población no cuenta con elementos para saber diferenciar un producto orgánico de uno genéticamente modificado.

Otra causa de resistencia es la desconfianza generalizada en las empresas, pues se considera que su principal preocupación es el lucro que logren obtener con la venta y distribución de estos productos sin importar las consecuencias negativas que puedan tener.

Aun cuando las empresas aseguran que sus productos son analizados antes de salir al mercado, no están exentas de tener errores que puedan afectar al medio ambiente, en razón de que el genoma no es constante y puede presentar mutaciones no previstas en las diferentes etapas del crecimiento del organismo de que se trate.

Si a esto agregamos que muchos de estos productos no son sólo para consumo interno de un país, sino que por el contrario, cada día existe una interacción comercial a nivel internacional que implica una gran movilidad de productos agrícolas de un Estado a otro, e incluso, sabemos que muchos de los organismos genéticamente modificados son para consumo de los países en desarrollo, podemos ver que la existencia de un producto agrícola genéticamente modificado puede ocasionar daños a Estados terceros y dar surgimiento a la figura de la responsabilidad.

Este planteamiento es el que hemos de desarrollar en este capítulo, para lo cual es necesario saber cuál es el uso que se ha dado a los productos agrícolas genéticamente modificados y los efectos que estos pudieran presentar al medio ambiente; con esos elementos podremos determinar la responsabilidad que puede surgir por cualquier daño que se produzca y analizaremos los límites de esa responsabilidad para el Estado y para los entes privados productores de dichos organismos, así como la forma adecuada de la reparación del daño.

#### **4.1 El Uso Actual de los Productos Agrícolas Genéticamente Modificados**

La tecnología necesaria para el estudio y manejo de los organismos genéticamente modificados no está al alcance de todos los países del mundo; es un privilegio exclusivo de unos cuantos, sobre todo con la aplicación de las normas correspondientes a la expedición de patentes que se aplican a este tipo de organismos. Su aplicación en la agricultura representa un gran negocio, por ello ocupa el segundo lugar en aplicaciones biotecnológicas.

Los cultivos transgénicos están concentrados, en su mayoría, en apenas unos cuantos países distribuidos de la siguiente forma: Estados Unidos 59%, Argentina 20%, Canadá 6%, Brasil 6%, China 5%; Paraguay 2%; y, Sudáfrica y la India 1%, lo que representa el 99% de la superficie plantada con organismos genéticamente modificados.

Son siete los países industrializados que tienen este tipo de cultivos, Estados Unidos, Canadá, Australia, España, Alemania, Rumania y Bulgaria; y doce países en desarrollo: Argentina, China, Sudáfrica, México, Indonesia, Brasil, India, Uruguay, Colombia, Paraguay, Honduras y Filipinas.<sup>81</sup>

Dentro de esos países la empresa Monsanto, ahora propiedad de Pharmacia, tiene el 80% del mercado de las plantas transgénicas, seguida por Aventis con el 7%, Syngenta (antes Novartis) con el 5%, BASF con el 5% y DuPont con el 3%. Estas empresas también producen el 60% de los plaguicidas y el 23% de las semillas comerciales.

---

<sup>81</sup> <http://www.iaaa.org>. Página del International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications.

El Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-Biotecnológicas, (International Service for the Acquisition of Agri-biothec Applications) prevé que en los próximos cinco años, diez millones de agricultores de veinticinco países sembrarán cien millones de hectáreas de cultivos transgénicos.

Uno de los esfuerzos más importantes por estudiar los efectos de los organismos genéticamente modificados fue realizado en julio del año 2000 a través de un informe denominado "*Las Plantas Transgénicas y la Agricultura Mundial*", bajo los auspicios de la Royal Society of London, la Academia de Ciencias de Brasil, la Academia de Ciencias de China, la Academia de Ciencias del Tercer Mundo, la Academia Mexicana de Ciencias, la Academia Nacional de Ciencias de la India y la U.S. National Academy of Sciences, en el cual destaca la participación del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México, tanto en la traducción al español realizada por el Biólogo Ramón Elizondo, y revisada por el Dr. Jorge Nieto; así como la destacada participación del ex rector de la misma Universidad Nacional Autónoma de México, el Dr. José Sarukhán.<sup>82</sup>

En los resultados del informe se señala que "Hasta la fecha, la tecnología MG<sup>83</sup> (sic) ha servido, más que nada, para producir varios cultivos agrícolas con características "dictadas por el mercado", algunas de las cuales han alcanzado el éxito comercial. El desarrollo de variedades producidas comercialmente en países como Estados Unidos y Canadá, se ha enfocado en aumentar la vida en anaquel de las frutas y verduras, conferir resistencia contra virus o insectos y conferir tolerancia a herbicidas específicos. Aunque estas características han resultado benéficas para los agricultores, ha sido difícil lograr que los consumidores vean algún beneficio como no sea, en casos limitados, un mejor precio debido al abatimiento de los costos y la mayor facilidad de producción."<sup>84</sup>

La ingeniería genética aplicada a los productos agrícolas ha logrado la modificación de características cuantitativas y cualitativas (la composición de proteínas, almidones, grasas o vitaminas) en algunas

---

<sup>82</sup> [http://www.amc.unam.mx/Noticias/documento\\_transgenicos.html](http://www.amc.unam.mx/Noticias/documento_transgenicos.html). Página de la Academia Mexicana de las Ciencias.

<sup>83</sup> Tecnología de modificación genética

<sup>84</sup> NELSON, G.C. y cols. *The economics and politics of genetically modified organisms in agriculture: implications for WTO 2000*. Boletín 809 de la Universidad de Illinois, Estados Unidos, Noviembre de 1999. Pág. 36

especies. Esas modificaciones aumentan el valor nutritivo de los alimentos y podrían ayudar, incluso, a mejorar la salud humana porque alivian la desnutrición y la mala nutrición.<sup>85</sup>

Esta tecnología ha producido plantas transgénicas con resistencia a plagas y herbicidas, lo que es de gran ayuda cuando las especies locales de un lugar no presentan una resistencia inherente, además de otras características como resistencia contra enfermedades propias de los cultivos; la modificación de la estructura (la altura, por ejemplo) y el desarrollo de las plantas (por ejemplo la floración o producción de semillas tardía o temprana); la tolerancia a cuestiones del ambiente como la salinidad y la sequía, entre otros.

De forma resumida, se ha logrado que los productos agrícolas genéticamente modificados presenten características positivas como una vida comercial más larga, resistencia a condiciones ambientales agresivas, como heladas, sequías y suelos salinos; resistencia a herbicidas, plagas de insectos, enfermedades y que tengan mejores cualidades nutritivas.

Sin embargo, se presenta el problema de costos y ganancias. Los costos para lograr este tipo de modificaciones son altos y, obviamente, una empresa preferirá buscar mejoras que impliquen más ganancias con menos inversión, el resultado es que no siempre se aplican los mejores procedimientos para la creación de transgénicos y las características obtenidas son de menos beneficio para el consumidor y más ganancias para el productor. Es decir, el consumidor obtendrá alimentos como los que generalmente ya se ven en los supermercados, como son: frutas y verduras de mayor tamaño, con poco sabor y que generalmente tardan más tiempo en madurar. Esto es, un producto de mayor tamaño y con menos calidad que redundará en mayores ganancias para el productor.

Además de eso, se presentan los problemas económicos para los campesinos que adquieren las semillas genéticamente modificadas, pues las grandes empresas productoras venden todo el "paquete" que los obliga a utilizar determinados herbicidas y otros químicos necesarios para que las semillas reaccionen

---

<sup>85</sup> Texas A&M University. *Comments to Plant Pesticides Resistance Management*, Audiencia llevada a cabo el 21 de Mayo de 1997 en College Station, Texas por la *United States Environmental Protection Agency*. Citado en el informe "*Las Plantas Transgénicas y la Agricultura Mundial*", *op. Cit.*

con el efecto esperado; aunado a esto, las empresas fabrican semillas "suicidas" o "terminador" alteradas genéticamente para que no se reproduzcan.

Las semillas transgénicas se producen para que requieran tres o cuatro veces más de fertilizantes en la medida en que estén bien irrigadas. De las veinticinco empresas más grandes del mundo en producción de semillas, cinco están entre las siete más grandes industrias de pesticidas, que sólo producen semillas que resisten exclusivamente a los pesticidas que ellas mismas fabrican.

Existen transgénicos que crean sus propias defensas o venenos pues tienen agregado el gen tóxico de otro ser vivo. En su mayoría, son los cultivos "Roundup Ready" que tienen resistencia al herbicida **glifosato**, como soya, maíz y algodón. El 28% de los cultivos transgénicos actuales producen su propio insecticida por medio de la inserción de una bacteria, *Bacillus thuringiensis* ("Bt"), lo que significa que se reemplaza el insecticida que antes se rociaba sobre las plantas, por otro que se encuentra dentro de la misma planta. El supuesto objetivo es reducir la necesidad de agroquímicos, pero se ha demostrado el incremento de tales químicos. Como la "Bt" está presente en cada célula, los insectos desarrollan una resistencia a la "Bt" bastante rápida. Esta creciente resistencia tiene graves implicaciones para los cultivos transgénicos y no transgénicos.<sup>86</sup>

Durante el año 2004 se estimó que la superficie mundial cultivada con transgénicos ascendía a 81 millones de hectáreas, de las cuales un 72% correspondía a plantas resistentes a los herbicidas, un 19% a plantas insecticidas con "Bt" y un 9% a plantas con ambas características. Los cultivos resistentes a los herbicidas como el glifosinato y el glufosinato, incrementan la utilización de los mismos, consecuencia directa de los propios cultivos y dada la presión de la industria para aumentar las ventas de herbicidas.<sup>87</sup>

El cultivo de soya resistente al glifosato incrementa el uso de herbicidas entre dos y cinco veces en comparación con otros sistemas habituales de control de hierbas y es diez veces mayor que el uso de herbicidas en sistemas de control integrado. La utilización reiterada, año tras año, del mismo tipo de

<sup>86</sup> <http://www.ecologistasenaccion.org/accion/biotecnologia/alimentos.htm>

<sup>87</sup> <http://www.isaaa.org>. Página del International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications

herbicida, aumenta enormemente la posibilidad de que la población de plantas silvestres (malas hierbas) desarrollen resistencia al herbicida.

En caso de rotación de cultivos, las semillas de la cosecha anterior que brotan se convierten en supermalezas para el nuevo cultivo, porque en este caso el herbicida es insuficiente ya que están genéticamente preparadas para ellos. Las liberaciones a gran escala de estos cultivos suponen un riesgo ecológico enorme debido a la polinización cruzada entre los cultivos transgénicos y las variedades silvestres emparentadas que llevará, también, inevitablemente a la aparición de supermalezas resistentes a los herbicidas.

Las compañías afirman que estos herbicidas de amplio espectro son inofensivos para el medioambiente y los humanos. Pero ha sido descrito que el glifosato puede ser tóxico para algunas especies invertebradas que habitan en el suelo, algunas de ellas son predadores beneficiosos, y también para los organismos acuáticos, incluidos los peces. Además es tóxico para los trabajadores del campo y finalmente llega a los consumidores de productos agrícolas con los restos que llevan los cultivos.

Además los riesgos para la salud humana por el uso de los alimentos transgénicos no han sido evaluados suficientemente. Sabemos que los encargados de evaluar los riesgos de un organismo genéticamente modificado es el mismo productor quien generalmente, no realiza las suficientes pruebas de reacción a la toxicidad de los productos.

En Estados Unidos, los alimentos transgénicos aprobados por la *Food and Drugs Administration* no pasan por una evaluación rigurosa. En primer término la consulta no es obligatoria, sino de carácter voluntario; en segundo lugar, dicha institución no analiza los estudios originales, sino el resumen de evaluación presentado por la empresa; además de que se desestima cualquier error que podría haber sido detectado con un análisis más cuidadoso.<sup>88</sup>

---

<sup>88</sup> CEREJO GELO Mariano. *Con la comida no se juega*. <http://www.biodiversidadla.org>

## 4.2 Posibles Riesgos del Uso de estos Productos

Los peligros potenciales son enormes. Las estructuras genéticas existentes han evolucionado a través de millones de años y han formado un ecosistema infinitamente complejo e interconectado. Ahora se estropea este equilibrio delicado con cambios que no podrían ocurrir naturalmente. Esto se hace extremadamente rápido sin suficiente cuidado para las posibles consecuencias.

Con experiencias anteriores de los países desarrollados podemos comprobar que en muchos casos, la aplicación de nuevas tecnologías ha conducido a alteraciones medioambientales irreversibles. Esto se debe a que la sociedad generalmente ha considerado primero los beneficios inmediatos que los nuevos avances podrían reportar, sin tener en cuenta el impacto medioambiental que su utilización podría conllevar.

La ingeniería genética no es lo mismo que los cruces entre especies que se ha practicado durante muchos años. No es una ciencia exacta. El desarrollo de la ingeniería genética es posible a partir de la introducción de genes a plantas y animales, mediante la utilización de vectores de transformación (parásitos genéticos, generalmente inductores de tumores y otras enfermedades). Esos vectores como plásmidos y virus, a los que se han “eliminado sus propiedades patógenas” llevan genes marcadores que confieren nuevas características al genoma de la planta o animal modificado. Por ejemplo, podría dar surgimiento a algunos organismos peligrosos resistentes a los antibióticos, producir malas hierbas y los insectos resistentes a los pesticidas y a los herbicidas, crear nuevos venenos y enfermedades, entre otros.

El alimento proviene de la naturaleza, si cambiamos la estructura fundamental de un alimento, podría crear enfermedad, justo como los pesticidas y los herbicidas hicieron en el pasado. La contaminación biológica puede ser el mayor peligro resultante de la ingeniería genética y de la biotecnología. A través de accidentes y falta de controles adecuados nuevos organismos vivos, bacterias y virus podrían escapar para reproducirse, migrar y mutar. Existe la posibilidad, aunque pequeña, de pasar sus nuevas características a otros organismos que nunca se podrán recuperar o contener, una vez libres en el medio ambiente.

En este escenario, dada la complejidad del código genético, no se pueden predecir las consecuencias generadas, porque el gen transpuesto reacciona de manera diferente cuando funciona dentro de su nuevo anfitrión y porque la inteligencia genética original de éste se desorganiza.<sup>89</sup>

De todos los riesgos indeseados de la tecnología moderna, los de los organismos genéticamente modificados son los más peligrosos. En el peor de los casos, no se podrán contener y sus efectos serán irreversibles. Los peligros de la ingeniería genética incluyen animales enfermos, organismos y enfermedades más virulentas, una biodiversidad más reducida, mayor contaminación del agua, el alimento y la tierra, y la alteración del equilibrio de la naturaleza.

Un ejemplo del peligro latente es el de las vacas locas que es el resultado de alimentar el ganado con alimentos totalmente innaturales para ellos pero aprobados por los organismos gubernamentales.

Casi todas las preocupaciones ambientales relacionadas con la tecnología de modificación genética de las plantas se deben a la posibilidad de un flujo genético hacia los parientes cercanos de la planta transgénica, a los posibles efectos indeseables de los genes o caracteres foráneos y al posible efecto en otros organismos, pues el cultivo de variedades insecticidas a gran escala puede tener unas gravísimas repercusiones en los ecosistemas al afectar a especies benéficas, como los insectos que transportan el polen de una planta a otra, o a insectos que se alimentan de las plagas y que suponen una forma natural de control de las mismas, así como a organismos del suelo que son imprescindibles para su fertilidad. Sin embargo, en la carrera de la industria biotecnológica por monopolizar mercados estas cuestiones apenas han sido estudiadas, por lo que los campos se han convertido en ensayos experimentales a gran escala, sin tener en cuenta que si algo sale mal, no será posible controlar la contaminación biológica.

Los organismos genéticamente modificados podrían erosionar el banco genético de especies clave para la alimentación y contribuir a una importante reducción de variedades locales. Incluso, si el uso o destino es para alimento humano o de animales, existe el riesgo de que se regeneren sin que exista esa intención, de manera accidental o que el destino original se desvíe y se utilicen para la siembra.

---

<sup>89</sup> Cfr. DELGADO, Gian Carlo. *La Amenaza Biológica. Mitos y falsas promesas de la biotecnología*. Editorial Plaza Janes. México. 2002. Pág.264

Las semillas creadas genéticamente eliminan a las semillas naturales y, por la polinización de ellas, se mezclan con los vegetales naturales y producen especies estériles o débiles o que contienen tales características de los organismos genéticamente modificados: resistencia a los herbicidas, riesgos para la salud humana y animal, etc. Con el uso de químicos, herbicidas y pesticidas, las semillas transgénicas eliminan la biodiversidad.

La contaminación genética que producen los transgénicos por medio de la polinización o el viento, puede debilitar a otras plantas y animales y los hace más vulnerables a plagas o enfermedades, lo que trae como consecuencia la disminución de la biodiversidad.

Los riesgos no se limitan a cuestiones ambientales, también son infinitos en el ámbito de la salud humana, sobre todo porque cada vez estamos más invadidos por esta clase de productos, de manera que no podemos asociar cualquier alteración de nuestro organismo con un transgénico específico. Además de todas las posibles combinaciones que los consumidores mismos puedan realizar sin tener conocimiento de los cruces genéticos que ocurrirán al interior de su organismo.

Aunado a ello, tenemos el problema de falta de información y de conocimientos sobre un tema tan científico como es el uso de organismos genéticamente modificados. De manera que aunque el producto señale que es genéticamente modificado y, en ocasiones establezca su contenido, el consumidor no comprende los efectos que esto pueda provocar, pues esa información es demasiado técnica para tener un entendimiento de su significado.

Lo más alarmante es que estos posibles efectos no se han quedado en una mera posibilidad, muchos de ellos se han realizado. A continuación estableceremos algunos de los efectos que han tenido dentro de nuestro medio ambiente.

#### **4.2.1 Efectos en los Elementos del Medio Ambiente**

Los organismos genéticamente modificados han demostrado que causan graves trastornos al medio ambiente. Generalmente se dice que el medio ambiente es "...el conjunto equilibrado de componentes

naturales que conforman una determinada zona en un determinado momento, que representa el sustrato físico de la actividad de todo ser vivo, y es susceptible de modificación por la acción humana;<sup>90</sup> en este sentido tendríamos un campo de estudio extremadamente amplio; por ello nos limitaremos a aquello que se ve más afectado por estos organismos: la diversidad biológica y la salud humana.

Por conveniencia práctica, más que científica, hemos dividido el estudio de los efectos de los transgénicos sobre el medio ambiente en dos sectores, el primero, señalado como la diversidad biológica, incluye a los organismos vivos de cualquier fuente, excepto el ser humano, y los complejos ecológicos de cualquier ecosistema donde estos transgénicos sean introducidos.

El ser humano indudablemente forma parte del medio ambiente y las repercusiones que tengan los organismos genéticamente modificados sobre nuestra salud, es el tema con mayor importancia dentro del uso de los productos agrícolas genéticamente modificados, por ello, el segundo sector será exclusivamente para la salud humana.

#### 4.2.1.1 Diversidad Biológica

Al hablar de diversidad biológica hacemos referencia a la riqueza o variedad de formas vivientes de un ecosistema, donde se incluyen las plantas, los animales y los microorganismos. Esta diversidad comprende tres niveles de expresión de variabilidad biológica: genes, especies y ecosistemas. Por ello, dentro de este rubro contemplaremos los efectos que tienen los productos agrícolas genéticamente modificados dentro de los ecosistemas actuales; donde los principales problemas se refieren a la contaminación biológica que producen, la erosión de los suelos, pérdida del banco genético original, etc.

Un primer efecto lo encontramos en la facultad que tienen los genes de "saltar" de un organismo a otro.<sup>91</sup> Se dice que los genes que confieren la resistencia a los herbicidas y a las plagas pueden "saltar"

---

<sup>90</sup> CARMONA LARA, María del Carmen. *Notas para el análisis de la Responsabilidad Ambiental y el Principio de "Quien contamina Paga", a la luz del Derecho Mexicano*. La Responsabilidad Jurídica en el daño Ambiental. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México, 1998. Pág. 61

<sup>91</sup> Ver capítulo 1 para mayor información sobre los genes saltarines o transposones.

de los cultivos genéticamente modificados a especies herbáceas del entorno y provocar la aparición de las llamadas "super malezas", y también pueden saltar hacia otras variedades no modificadas de cultivos.

Este flujo de genes se ha presentado cada vez con mayor frecuencia, lo que provoca que las especies no benéficas que se localizan cerca de los cultivos genéticamente modificados adquieran las propiedades de los pesticidas y se hagan más resistentes y difíciles de controlar.

Este mismo efecto se produce en las plagas, sin embargo, en algunos casos los agricultores se benefician al desarrollarse plantas transgénicas resistentes a plagas específicas. Por ejemplo, en Hawái se han vendido y plantado desde 1996, papayas resistentes a la mancha anular viral de la papaya.<sup>92</sup> Sin embargo, cada vez es más difícil controlar a este tipo de plagas, pues su resistencia ha aumentado de manera que se tiene que recurrir nuevamente a los pesticidas y, en ocasiones, en mayor volumen.

Tal vez la mejor estrategia para evitar o minimizar formación de resistencia por parte de los insectos, sea combinar diversas variedades de plantas genéticamente modificadas con la capacidad de producir diversas toxinas. Otra posible solución es incentivar a los agricultores para que planten "refugios" de plantas no modificadas genéticamente. Éstas ayudarían a mantener las poblaciones de insectos susceptibles a las toxinas de las plantas genéticamente modificadas.

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, el de Canadá, así como las propias compañías, como Monsanto/Pharmacia reconocen este problema, por lo cual exigen que en los campos de cultivos "Bt"<sup>93</sup> de América del Norte se destine entre un 20 y un 40% de la superficie de cultivo a plantas no transgénicas, que sirvan de "refugio" a los insectos y así retardar la aparición de resistencias.

Además, la producción de toxinas en los cultivos "Bt" es continua a lo largo del ciclo vital de la planta. Las toxinas "Bt" pueden incorporarse al suelo a través del material vegetal que se descompone y de las toxinas liberadas por las raíces de los cultivos "Bt", y pueden persistir de dos a tres meses al ligarse a

---

<sup>92</sup> GONSALVES, D. Annual Review of Phytopathology Número 36. Estados Unidos. 1998. Páginas 415-437.

<sup>93</sup> Ver página 98 en lo referente a este tipo de cultivos.

las partículas de arcillas, mientras mantiene la actividad de la toxina. Estas toxinas que se acumulan en los suelos y en el agua pueden afectar de forma negativa a la biótica del suelo, así como a los procesos vivos de reciclado de nutrientes.

Otro problema grave es que, así como el uso de pesticidas no sólo mata a la plaga deseada, sino que lleva consigo a muchas otras especies de insectos (algunos etiquetados como "benéficos"), los cultivos transgénicos que despiden toxinas causan el mismo efecto. Esto se traduce en menor disponibilidad de alimentos para sus depredadores como las aves, o peor aún, en el envenenamiento de ellas.

Se ha comprobado que el maíz "Bt" resulta mortal para la mariposa monarca, de la cual México es principal anfitrión durante épocas de migración, ya que está diseñado para atacar a n tipo de gusano barrenador del orden de los lepidópteros (mariposas). Ello pasa cuando el viento dispersa le polen del maíz "Bt" y cae sobre otras plantas como la del algodoncillo, alimento exclusivo de la oruga monarca y que por lo común se encuentra alrededor de los sembradíos de maíz.<sup>94</sup>

Un último efecto negativo de este tipo de organismos es la reducción de la diversidad genética, que se produce por la introducción de genes foráneos, puesto que los organismos genéticamente modificados son competitivamente más eficientes que el resto de las variedades, y se convierten en las plantas dominantes de la población. El mismo concepto se puede dar a un mayor nivel, o sea, la disminución de las especies menos competitivas que dan lugar a un sistema más uniforme y menos rico en atributos que podrían sernos útiles eventualmente.

Vale la pena resaltar que los países más afectados por estos productos son los países en desarrollo, puesto que no cuentan con gran fuerza para defenderse de las políticas de los países productores, no tienen una estructura científica y tecnológica que les permita realizar estudios adecuados de los peligros potenciales y reales de los organismos genéticamente modificados; en síntesis son los que se encuentran con mayores desventajas para limitar el desarrollo de esta tecnología.

---

<sup>94</sup> Cf. DELGADO, Gian Carlo. *La Amenaza Biológica. Mitos y falsas promesas de la biotecnología*. Editorial Plaza Janes. México. 2002. Pág.265

Por si lo anterior no fuera suficientemente alarmante, debemos recordar que muchos de esos países poseen gran cantidad de diversidad biológica. El Fondo Mundial para la Vida Silvestre declaró que del 100% de la diversidad biológica del mundo, entre el 50 y el 80% se encuentra en doce países tropicales considerados de megadiversidad. Los seis principales son Brasil, Colombia, México, Zaire, Madagascar e Indonesia.<sup>95</sup>

Pero no todo es negativo en el uso de la biotecnología, los científicos han logrado aspectos que, usados correctamente, pueden traer grandes beneficios a nuestros cultivos, por ejemplo, se han desarrollado plantas con tolerancia al estrés biótico y abiótico, lo que significa que pueden llegar a sobrevivir a sequías inesperadas con lo que se evitaría la pérdida de miles de cosechas anualmente, y otras situaciones como salinidad de los suelos, frío, heladas, suelos ácidos, etc.

Por otro lado, una inmensa extensión de la superficie terrestre del planeta, tanto en las costas como en el interior de los continentes, se considera marginal porque es excesivamente salina o alcalina. Ya se logró identificar, clonar y transferir a otras plantas un gen de tolerancia a la sal presente en el mangle negro (*Avicennia marina*). Según se ha visto, las plantas transgénicas toleran mayores concentraciones de sal. Asimismo, el gen *gutD*, de *Escherichia coli*, ha servido para generar plantas de maíz transgénicas que toleran la sal.<sup>96</sup> Estos genes representan una fuente potencial para el desarrollo de sistemas agrícolas que permitan el uso de las tierras marginales.

#### 4.2.1.1 Salud Humana

A finales de los años 80, una empresa japonesa utilizó bacterias transgénicas para producir un suplemento alimenticio que se vendía sin receta en los Estados Unidos. De ello murieron veintisiete personas y al menos mil quinientas padecieron una grave enfermedad de la sangre. Situaciones como ésta hacen que el rechazo a los organismos genéticamente modificados tenga fundamento.<sup>97</sup>

<sup>95</sup> Cfr. IBARRA SARLAT, Rosalía. *Interdependencia Jurídica entre Agricultura y Biodiversidad*. Op cit. Pág. 137

<sup>96</sup> LIU, Y. et al. *Science in China*. Serie C. Life Sciences número 42. Estados Unidos. 1999. Págs. 90-95.

<sup>97</sup> Cfr. DELGADO, Gian Carlo. *La Amenaza Biológica. Mitos y falsas promesas de la biotecnología*. Editorial Plaza Janes. México. 2002. Pág. 270-271.

Se teme que los transgénicos puedan ocasionar daños a la salud como son: desarrollo de alergias, envenenamiento, cáncer, etc., veamos algunos ejemplos específicos de productos agrícolas.

Los transgénicos tienen el potencial de aumentar la toxicidad de los alimentos, especialmente los cultivos "Bt", que tienen la toxina en cada célula, lo cual aumenta el riesgo de la exposición a tales toxinas. Los riesgos son mayores para los niños y ancianos. Varias toxinas "Bt" son alérgicas o son sospechosas de serlo, entre ellas la proteína Cry9C del cultivo de maíz "Starlink" de la empresa Aventis.

El maíz Starlink, que es aprobado sólo para forraje y usos industriales, pero no para consumo humano logró contaminar maíz normal en el año 2000, Starlink entró al sistema alimentario de los Estados Unidos en varios productos de maíz. Fue localizado en los "Taco Bell", de la marca Kraft, cuando ya muchas personas lo habían consumido; la Federal and Drug Administration se vio obligada a revocar más de trescientos productos en los supermercados contaminados con Starlink. La crisis de Starlink provocó la prohibición de este producto en varios países de Europa, Japón, Corea del Sur, El Salvador, entre otros. También hay reportes de que Starlink, por medio de polinización abierta, ha contaminado miles de costales de semillas para la siembra e incluso, otras especies de maíz. Este accidente es el causante de decenas de alergias en las personas que lo consumieron.<sup>98</sup>

Además, en el 2001 este maíz apareció en México, específicamente en Oaxaca, donde su siembra está prohibida; así como en una de las empresas controladas por Gruma, la marca Azteca Mills. Esas semillas fueron usadas para la producción de nachos y tortillas para tacos en la planta de Sabritas Mexicali, lo cual corrobora que no existen barreras seguras para evitar su introducción a lugares donde no debería entrar y pone en cuestión la capacidad de los sistemas de control en norteamericanos, considerados los más efectivos.

Este no es un caso aislado, el 22 de marzo de 2005 la Comisión Europea fue informada de que la compañía Syngenta había vendido entre el año 2001 y 2004 unos catorce mil sacos de semillas de un maíz transgénico no autorizado. Se calcula que la semilla, que la compañía dice haber etiquetado por

---

<sup>98</sup> CEREJO GELO, Mariano. *Con la comida no se juega*. Op cit.

error como una variedad autorizada, se ha cultivado en una superficie de unos ciento cincuenta kilómetros cuadrados en Estados Unidos, así como en Canadá y Argentina, lo que produjo la cantidad de ciento cincuenta mil toneladas de maíz transgénico ilegal. Se estima que el destino final de aproximadamente la quinta parte de esta cosecha sería la Unión Europea -principalmente España, que es uno de los mayores importadores europeos de maíz.

La variedad sembrada sin autorización: el Bt10, que lleva un gen marcador de resistencia a la ampicilina, que la Agencia de Seguridad Alimentaria Europea ha recomendado eliminar para evitar la posible propagación de resistencia a este antibiótico a bacterias patógenas, un problema de salud de enorme gravedad.

Otro de los problemas que se presentan fue revelado en un estudio efectuado por el Dr. Arpand Pusztai, en el Instituto Rowett de Escocia, que mostró resultados alarmantes. Las pruebas de laboratorio en ratas alimentadas con papas transgénicas, mostraron debilitamiento del sistema inmunológico, desarreglos en el desarrollo de órganos internos, interferencia en el crecimiento de ratas jóvenes y cambios en la estructura y función intestinal, así como la aparición de nuevas cepas bacterianas y virales más activas y resistente a antibióticos como la Kanamicina, la ampicilina, y a la amicacina.

Además, la toxina "Bt" y sus subespecies son causantes de toxicidad en células humanas expuestas. Según la cantidad consumida de la toxina, que se acrecienta al pasar de ser mínima y ocasional, a masiva y continua como resultado de su incorporación genética dentro de la esencia misma de los OGM, las consecuencias pueden ir de irritación en la piel e infecciones, hasta el debilitamiento del sistema inmunológico.<sup>99</sup>

Otros estudios realizados en el Grampian University Hospitals Trust, también de Escocia revelaron que existen consecuencias gastrointestinales de ratas alimentadas con papas transgénicas, mientras se produjeron efectos en el hígado de ratas femeninas, alimentadas con soya transgénica. Las pruebas en

---

<sup>99</sup> Cfr. DELGADO, Gian Carlo. *La Amenaza Biológica. Mitos y falsas promesas de la biotecnología*. Editorial Plaza Janes. México. 2002. Pág. 271.

ratones alimentados con papas transgénicas portadoras de la toxina "Bt", revelaron problemas en la parte inferior del intestino delgado (ileón).

La propia *Food and Drug Administration* presentó un informe anterior al año 1999, donde descubrió daños en el estómago de ratones femeninos, alimentados con tomates transgénicos (Flavr Savs<sup>100</sup>). En pruebas efectuadas a la soya transgénica (RR), se detectó una reducción considerable de fitoestrógenos. Y en los estudios del maíz transgénico (Chardon LL), se observaron diferencias significativas en grasa, fibras y proteínas, respecto a la contraparte natural.

Respecto a posibles perjuicios para la salud, la *British Medical Association* mostró su preocupación por el aumento de la vulnerabilidad de las personas a los antibióticos debido a la creación reciente de genes resistentes a los mismos, también resaltan el incremento de alergias y la aparición de nuevas enfermedades, consecuencia del consumo de alimentos transgénicos.

Patrice Courvalin, Director de la Unidad de Agentes Antibacterianos del Instituto Pasteur,<sup>101</sup> señaló especialmente otro de los riesgos, la resistencia a los antibióticos, lo que ocasionaría un problema médico grave. Muchos antibióticos podrían quedar neutralizados por las bacterias patógenas. Advierte que las posibilidades y mecanismos de intercambio de material genético entre organismos son inmensas. Las bacterias patógenas podrían asimilar el gen transgénico de resistencia, en el aparato digestivo, a través de un alimento transgénico que lo contenga. Courvalin citó genes de resistencia, utilizados ya por las multinacionales. El gen blaTEM-1, se inserta en un maíz transgénico de la empresa Novartis y es capaz de generar la penicilinas, que puede degradar las penicilinas (penicilina G, ampicilina, amoxicilina, etc...).<sup>102</sup>

Otro estudio que corrobora lo señalado por el Doctor Courvalin fue realizado en el año 2002, en la Universidad de Newcastle, donde se realizaron las primeras pruebas en humanos. Quedó demostrado que después de una sola comida el material transgénico había sido adquirido por las bacterias del

---

<sup>100</sup> Este tomate tiene como característica una maduración retardada posterior a la cosecha.

<sup>101</sup> Este instituto goza de un gran prestigio internacional por sus investigaciones, entre las que destaca el descubrimiento del VIH.

<sup>102</sup> COURVALIN, Patrice. *Plantas transgénicas y antibióticos*. Traducción efectuada por Greenpeace. 1998. [www.sodepaz.org](http://www.sodepaz.org)

intestino, en tres de las siete personas que participaron del ensayo. Contrariamente a lo que dice la ciencia corporativa y privada, el material transgénico no pudo ser eliminado en el aparato digestivo humano. Dicha persistencia, también permitiría que los genes transgénicos se pudieran transferir a la sangre y al genoma de células de mamíferos, con el riesgo de cáncer.

En Filipinas, las personas que viven cerca de campos de maíz transgénico, tuvieron diversos problemas que coincidieron con la época de mayor presencia de polen en el ambiente. El *Norwegian Institute for Gene Ecology*, detectó que las muestras de sangre contenían los anticuerpos que el organismo genera, ante la presencia de la toxina "Bt", que es la que contiene el maíz transgénico Bt11.

Otro ejemplo, en el Reino Unido, el *York Nutritional Laboratory* denunció un aumento del 50% de alergias relacionadas a la soya. En Irlanda, el *Irish Doctors' Environmental Association*, detectó un incremento de alergias en niños, también relacionadas con la soya.

En los tres casos expuestos, no hay pruebas exactas de que el maíz y la soya transgénica, sean la causa de afectaciones y alergias; sin embargo, sería ingenuo pensar que es producto de la casualidad. Estas sospechas deberían inducir a buscar medidas preventivas e investigaciones profundas.

Otro riesgo, es el consumo de alimentos transgénicos atiborrados con químicos. En Estados Unidos, según el Departamento de Agricultura, ha existido un aumento neto de cincuenta millones de libras de pesticidas, lo que, casualmente, coincidió con el ascenso de los cultivos transgénicos. En Argentina, en seis años se ha multiplicado por diez, la cantidad de Roundup (Glifosato) aplicado en los campos, debido al incremento de cultivos de soya transgénica que lo requieren. El glifosato es peligroso, puede provocar diversos problemas en la salud humana y como todos los agroquímicos, desarrolla un impacto negativo en el medio ambiente.

Los peligros más graves de la ingeniería genética son inherentes al proceso mismo, el cual aumenta enormemente el alcance y la probabilidad de la transferencia horizontal de genes y la recombinación, que es la vía principal para la creación de virus y bacterias que provocan enfermedades epidémicas.

Esto quedó de manifiesto en el año 2001, con la creación, supuestamente accidental, de un virus letal para el ratón, en el curso de un experimento de ingeniería genética.

Además, sabemos que muchos de los marcadores que se utilizan en la producción de organismos genéticamente modificados son virus, y a través del “contagio” de un organismo a otro se logra la alteración genética, lo cuál, como nos ha demostrado la historia de las enfermedades, es un signo de alerta, pues sabemos la capacidad que tienen los virus de mutar, de librar cualquier barrera que le obstaculice su desarrollo e incluso de salirse de cualquier control.

Podemos resumir los efectos del uso de productos agrícolas genéticamente modificados en los siguientes puntos:

➤ Sobre la Biodiversidad:

- Aumento en el uso de pesticidas.
- Las plagas desarrollan resistencia a los pesticidas.
- Creación de superrazas.
- Acumulación de toxinas en suelos y aguas.
- Envenenamiento de especies benéficas y sus correspondientes predadores naturales.
- Reducción de la diversidad genética.

➤ Sobre la salud humana:

- Envenenamientos.
- Desarrollo de alergias.
- Debilitamiento del sistema inmunológico.
- Desarreglos en el sistema digestivo.
- Resistencia a los antibióticos.
- Riesgo de desarrollar cáncer.

#### **4.3 Responsabilidad Internacional Aplicable**

Hemos visto los efectos que ocasionan los productos agrícolas genéticamente modificados a nuestro medio ambiente, entonces, la pregunta obligada es ¿Por qué con todos esos efectos continúan en el comercio?

Podríamos dar muchas respuestas, sin embargo todas redundan en un mismo resultado, las ganancias económicas. Hemos dicho que los países que tienen este tipo de tecnología son, en su mayoría, desarrollados, lo cual implica que poseen la fuerza suficiente para imponer a los otros países sus productos de las formas que sean necesarias.

Estos productos están respaldados por un completo escenario donde los productores van a defender las ganancias que obtienen a la vez que venden la idea de que sus productos no representan riesgos de ningún tipo, al mismo tiempo que saben que existen riesgos aunque los consideran como aceptables.

Esto último es cierto hasta determinado punto: los productos agrícolas genéticamente modificados que se comercializan han pasado por estudios anteriores, pues por muy buenos que sean los beneficios económicos que de ellos se obtengan, ningún productor tolerará que se presenten situaciones desastrosas que los desvirtúen, es decir, es mejor mantener ganancias sustentadas en una buena cortina de seguridad, donde no deja de haber un riesgo o un daño pero éste siempre será tolerable y, hasta cierto punto manejable.

Este poder se ha visto reflejado en la elaboración de los acuerdos internacionales en la materia, de manera que, como ejemplo, la evaluación de los riesgos que se exige en el Protocolo de Cartagena la realiza la misma empresa productora del organismo genéticamente modificado, lo que hace parcial a la evaluación.

La situación real es que en el año 2004 tuvimos ochenta y un millones de hectáreas cultivadas con estos productos y el número sigue en aumento en el año 2005. Lo anterior significa que los riesgos de sufrir un "accidente" con el uso de estos organismos se incrementan. Además, con el paso del tiempo veremos las consecuencias negativas que estos productos ocasionarán al medio ambiente y a la salud humana, en ese supuesto debemos establecer los alcances que tiene la responsabilidad que surge.

Hemos señalado los elementos tradicionales de la responsabilidad internacional que, en resumen, son: la existencia de un acto ilícito, que sea imputable al Estado como persona jurídica y que produzca un daño. También asentamos que en algunos casos, como sería el que nos ocupa, es posible la existencia

de variantes en esos elementos, tales como la aceptación de responsabilidad por hechos lícitos y la posibilidad de que se reconozca la personalidad jurídica internacional de las empresas transnacionales.

Esas variantes son el resultado de la naturaleza de estos productos, es decir, son productos que llevan en sí un riesgo que puede repercutir, en el momento menos esperado, en daños al medio ambiente, lo cual la convierte en una actividad de las llamadas “anormalmente riesgosas<sup>103</sup>” o “ultrarriesgosas”; además de que su comercialización es, en gran parte, a una escala internacional y son las empresas privadas las encargadas de su producción.

#### **4.3.1 Responsabilidad por Actos Lícitos e Ilícitos**

Como primer punto, nos referiremos al acto ilícito, el cual implica la existencia de la violación a una obligación de derecho internacional originada por un acto u omisión imputable al Estado. En este sentido, dentro de la materia que nos ocupa, ya contamos con instrumentos internacionales cuya observancia deben forzosamente seguir los Estados productores y exportadores de productos agrícolas genéticamente modificados, como principal, el Protocolo de Cartagena.

De manera que cualquier violación a las normas establecidas en el Protocolo de Cartagena, la Convención sobre Biodiversidad, la Declaración sobre principios del Medio Ambiente Humano, así como de los principios generales del Derecho, tiene como resultado el surgimiento de responsabilidad internacional.

Por ejemplo, con la firma y ratificación del Protocolo surge, para los Estados, la obligación de crear a su interior un marco regulatorio acorde con los principios y objetivos de dicho protocolo, cuando un Estado no realice las labores legislativas encaminadas a cumplir esa obligación, será responsable de los daños que su omisión produzca sobre un Estado en cuyo territorio han entrado productos agrícolas genéticamente modificados.

---

<sup>103</sup> Este concepto implica un excepcional o significativo riesgo de un severo daño transnacional, pero a la vez, contiene una escasa o mínima probabilidad de que dicho daño llegue a materializarse.

Además, sabemos que el Protocolo establece las obligaciones que debe cumplir un Estado en materia de organismos genéticamente modificados, esas obligaciones van, principalmente, encaminadas para prevenir cualquier situación de daño que se pudiera dar. Para ello, se establece la obligación de crear centros internos de control de esta tecnología cuyo principal objetivo debe ser la evaluación de los riesgos que puedan presentarse como consecuencia del uso de estos productos.

Estos centros deben tener la responsabilidad de evaluar correctamente los riesgos, pues de este estudio dependerá que se evite la introducción en el mercado de productos agrícolas genéticamente modificados que tengan efectos adversos al medio ambiente. Cualquier Estado que no cumpla con esa obligación esencial deberá ser sujeto de responsabilidad internacional por los daños ocasionados al Estado importador.

Aunado a lo anterior, es conveniente señalar que cualquier violación que se cometa contra la salvaguarda y protección del medio humano está catalogada dentro del Proyecto de Responsabilidad de los Estados por Hechos Ilícitos como una violación grave que se constituye en un crimen internacional.

En resumen, un Estado es responsable internacionalmente por los daños producidos por violaciones a los instrumentos regulatorios en materia de biotecnología, a los que deberá ponerse especial atención por tratarse de crímenes internacionales.

Del lado opuesto al acto ilícito, hemos mencionado la posibilidad de considerar que se configure la responsabilidad internacional como resultado de actos lícitos o no prohibidos en virtud de la naturaleza ultrarriesgosa de estos productos.

Esta posibilidad ha sido cada vez más aceptada dentro del derecho internacional, como lo demuestra la elaboración del Informe sobre la Responsabilidad Internacional por las Consecuencias Perjudiciales de Actos no Prohibidos por el Derecho Internacional, o también conocido como Proyecto Baxter, en honor a su relator especial Quintín-Baxter.

En él, la Comisión de Derecho Internacional analiza las actividades que surgen dentro de la jurisdicción de un Estado y que son susceptibles de causar un daño más allá de las fronteras de dicho Estado. En nuestro tema de estudio podríamos ejemplificar esta situación con los sembradíos que se encuentran en zonas fronterizas de los Estados productores, donde se cumplen con las normas establecidas y, aun así, por vías de polinización natural se llega a contaminar a la flora del Estado vecino.

Algunos autores señalan que "...Este régimen de responsabilidad puede considerarse excepcional en el sentido de que sólo se origina cuando las actividades lícitas que se realizan son riesgosas. Debe tenerse en cuenta que la característica de esas actividades es que, por más rigurosas que sean las normas de precaución y de seguridad, no deja de existir la posibilidad de ocasionar daños graves."<sup>104</sup>

Si bien se aplica a las actividades que surgen dentro de la jurisdicción de un Estado, podemos aplicar los mismos principios de este proyecto cuando las actividades dañinas se producen en otros Estados; como sería el caso de exportaciones de productos agrícolas genéticamente modificados que han cumplido con las normas requeridas para su comercialización y que, al ser introducidos a un medio ambiente distinto a aquel en que se realizaron las pruebas, produce alteraciones considerables en el mismo, lo que ocasiona daños graves e incluso irreversibles.

En ese sentido se pronuncia el profesor Ph. Cahier quien señala que "Todo Estado está en la obligación de reparar los daños causados a otros Estados, o a residentes extranjeros, que sean resultado de actividades que aunque siendo lícitas, comportan riesgos excepcionales y que son emprendidas ya sea por su propia cuenta o bajo el imperio de su jurisdicción."<sup>105</sup>

En el caso de riesgos por el uso de productos agrícolas genéticamente modificados debemos hacer notar lo que consideramos un error dentro de la regulación existente en el Protocolo de Cartagena, donde, se reconoce la existencia de riesgos, por lo cual todo Estado debe exigir a aquellas personas que

---

<sup>104</sup> ORTIZ AHLF, Loretta. *Responsabilidad Internacional en Materia Ambiental*. Responsabilidad Jurídica en el Daño Ambiental. Editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, en colaboración con Petróleos Mexicanos. Serie E: Varios. Número 87. México. 1998. Pág. 162.

<sup>105</sup> Citado por GÓMEZ-ROBLEDO, Alonso. *Responsabilidad por daños transfronterizos*. Op cit. Pág. 23

deseen realizar movimientos transfronterizos de este tipo de organismos que elaboren un estudio de evaluación del riesgo que pueden representar para el medio ambiente y la salud humana; el Protocolo establece que serán los mismos productores quienes realicen el estudio.

Consideramos un error dejar en manos del mismo productor la evaluación del riesgo, puesto que pierde su objetividad. En su lugar, el Protocolo debería establecer que sean organismos del Estado los encargados de evaluar los riesgos, que cuenten con independencia, objetividad, imparcialidad y conocimientos científicos y técnicos. Características que no se pueden lograr completamente si seguimos el procedimiento que actualmente se contempla en el Protocolo.

Ya sea que se trate de un acto ilícito, donde no se hayan tomado las medidas necesarias para garantizar la inocuidad del producto, o bien un acto lícito, donde a pesar de haberse tomado esas medidas se produce un daño al medio ambiente de un Estado tercero, al ocurrir el daño del que se habla, es conveniente que exista una responsabilidad internacional, pues el Estado que es víctima no debe tener que soportar solo las consecuencias de los actos dañinos.

#### **4.3.2 Responsabilidad Estatal**

Como siguiente punto de análisis debemos considerar a los sujetos que integran la relación de responsabilidad internacional.

En primer término, tenemos al sujeto activo de la relación, aquél con la facultad para reclamar el cumplimiento de una obligación. En este caso consideramos que el indicado para hacer valer cualquier reparación de daños contra el medio ambiente es el Estado en cuyo territorio han surgido esos daños, puesto que en materia de derecho internacional es el único que goza de personalidad jurídica aplicable a este tipo de situaciones.

Por lo que respecta al sujeto pasivo de la responsabilidad internacional, también hemos hablado del Estado como ente que debe responder por los daños causados a otro Estado, sin embargo, también mencionamos la posibilidad de incluir dentro del catálogo de sujetos de Derecho Internacional a las

empresas transnacionales, debido a la relevancia que han ejercido dentro de los Estados donde llevan a cabo actos de comercio, pero principalmente por ser estos entes privados los que realizan las actividades de producción, comercialización y distribución de productos agrícolas genéticamente modificados.

A pesar de lo anterior, el Estado es el más indicado para ser responsable, puesto que es el encargado de regular las actividades de las empresas privadas, en seguimiento a las obligaciones contraídas a nivel internacional en la materia, y sobre todo, por la calidad de actividades ultrarriesgosas que implica el manejo de este tipo de tecnología.

Con apoyo a esta postura podríamos citar al Profesor Alonso Gómez Robledo, cuando se refiere a la Convención del 22 de marzo de 1972, sobre la responsabilidad internacional por daños causados por objetos espaciales, en donde señala “En esta hipótesis, incluso si la actividad en cuestión ha sido emprendida por una persona moral de derecho privado, es el Estado de lanzamiento, bajo cuya jurisdicción se encuentra dicha persona, quien va a asumir completamente la responsabilidad del daño, no requiriéndose al demandante aportar prueba alguna de cualquier forma de posible negligencia.”<sup>106</sup>

En analogía, cuando un Estado permite a un ente privado realizar actividades que representan riesgos debe ejercer un estricto control sobre las autorizaciones para llevar a cabo estas actividades y sobre las modalidades de ejercicio de las mismas, por lo tanto, debe responder internacionalmente por cualquier daño que se pueda producir a un tercer Estado.

El Profesor Hermilo López Bassols se pronuncia en ese sentido al señalar: “La regla general que ha prevalecido establece que los Estados son responsables por los actos de particulares, cuando en un instrumento internacional establece la obligación de legislar en el ámbito interno, y hacer cumplir esas leyes, sobre ciertas actividades que pueden crear un riesgo o daño ambiental, como serían, establecer límites a la emisión de ciertos contaminantes o prever la autorización del Estado para la realización de una actividad determinada. En estos casos el Estado es responsable por incumplir las obligaciones

---

<sup>106</sup> GÓMEZ-ROBLEDO, Alonso. *Responsabilidad por daños transfronterizos*. Op cit. Pág.13

establecidas en el pacto internacional, y no interesa si ha sido un sujeto público o privado el que haya realizado la actividad.”<sup>107</sup>

### 4.3.3 Responsabilidad Objetiva

Obviamente, para exigir a un Estado la reparación de daños debe quedar comprobado el nexo causal entre el daño y el hecho productor del mismo, es decir, se requiere que exista un vínculo entre la actividad y el daño, de tal modo, que pueda afirmarse, que el daño es consecuencia de una determinada actividad.

En la materia que nos ocupa, la afirmación de que el daño es consecuencia de una actividad nos da como resultado la responsabilidad de reparar dicho daño, puesto que es aplicable la teoría de la responsabilidad objetiva y debe ser exigible con independencia de que exista culpa o negligencia en el responsable.

Así, seguimos la teoría de Wilfred Jenks quien “...propone una Declaración de principios jurídicos aplicables a las actividades ultrarriesgosas en general, según la cual todo Estado sería objetivamente responsable por daños a la comunidad internacional, a otros Estados o a sus nacionales por actividades que impliquen riesgos excepcionales originados en su jurisdicción o bajo su control; comprendiéndose por dichas actividades todas aquellas que impliquen un riesgo de graves daños en escala internacional, sin poder ser eliminados ni con el mayor o más diligente cuidado y precaución, como serían todas aquellas actividades que pudiera ocasionar un cambio substancial en el medio natural propio o de otro Estado, contaminación seria del aire o agua, *modificaciones de los procesos biológicos*, perturbaciones en el equilibrio de fuerzas y presiones geofísicas, etcétera, etcétera.”<sup>108</sup>

También apoya esta teoría el autor John M. Kelson, que acertadamente señala la imposibilidad de llegar a un consenso sobre la diligencia debida que se requiera en la operatividad de actividades de tal naturaleza, lo cual haría imposible la imputabilidad de la culpa o negligencia a un Estado, aun cuando

<sup>107</sup> LÓPEZ-BASSOLS, Hermilo. *Derecho Internacional Público Contemporáneo*. Op cit. Pág. 225

<sup>108</sup> Citado por GÓMEZ-ROBLEDO, Alonso. *Responsabilidad por daños transfronterizos*. Editado por la Universidad Nacional Autónoma de México y el Instituto de Investigaciones Jurídicas. Serie H. Estudios de Derecho Internacional Público número 9. México. 1992. Pág. 15

la actividad que ha aprobado el mismo fuera la causa evidente del daño internacional ocasionado. Este autor además, propone que este razonamiento sea considerado un principio general de derecho internacional.<sup>109</sup>

#### **4.4 Reparación del Daño**

Un elemento más dentro de la responsabilidad internacional es el daño. Su importancia es enorme, puesto que representa un presupuesto básico de la responsabilidad, ya que para que proceda la reparación es indispensable la existencia de una afectación en el bien jurídico tutelado; además de que el hecho de que exista un daño puede hacer surgir la figura de la responsabilidad, independientemente de que sea producto de un acto lícito o ilícito.

Sin embargo, en materia ambiental, determinar el daño real producido directamente por un hecho, es algo sumamente complicado debido al carácter dinámico del medio ambiente, por lo tanto es muy difícil establecer una cuantificación de los daños.

Debe realizarse una evaluación del daño de forma correcta, puesto que esa evaluación será la base para la definición de responsabilidades y para la planeación de las medidas de seguridad necesarias, así como para proceder a una reparación.

Por lo que respecta a la reparación, señalamos que es una consecuencia fundamental de la responsabilidad generada, y que debe buscar, en primer lugar, reestablecer las cosas al estado que guardaban antes de sufrido el daño. En el caso de daños al medio ambiente ocasionados por el uso de productos genéticamente modificados, la misma naturaleza de estos productos ocasiona que una restitución al *status quo ante* sea muy difícil, sino imposible, pues los daños pueden ir desde problemas de salud hasta pérdida de especies propias de un lugar.

En estos casos, consideramos que la reparación debe ir siempre en el sentido de buscar, hasta donde sea posible este tipo de reparación, lo cual incluiría, por supuesto, retirar y destruir aquellos productos

---

<sup>109</sup> Cfr. GOMEZ-ROBLEDO, ALFONSO. Responsabilidad por daños transfronterizos. Op. Cit. Pág. 16

cuyo uso haya causado el daño. Sería conveniente, también, que los Estados que cuentan con la capacidad científica y tecnológica en esta materia compartieran los conocimientos necesarios para lograr un mejor cuidado de las zonas afectadas, en una búsqueda por lograr establecer el equilibrio perdido en el medio ambiente. Lo anterior, independientemente de la indemnización pecuniaria que debe imponerse.

La dificultad de establecer una cuantificación en los daños redunda en perjuicio del Estado víctima, pero también representa un problema al momento de la reparación, pues el principio de equivalencia entre la reparación y el daño, que busca que la reparación sea proporcional a lo dañado, podría verse afectado y generar pérdidas para el Estado productor del daño.

En resumen, deberá buscarse una reparación *in integrum*, a falta de este tipo de reparación se acudirá a la indemnización por los daños causados y la imposición obligatoria de medidas preventivas tendientes a evitar nuevas lesiones; todo lo anterior, con base en un criterio de equidad.

Señalamos anteriormente que el nexo causal es un requisito para que se dé la responsabilidad, y consecuentemente, exigir una reparación. En teoría, el concepto es muy simple: se trata de determinar la existencia de un vínculo entre dos realidades, daño y actividad. Sin embargo, existe una gran dificultad en la materia que nos ocupa, puesto que los productos agrícolas genéticamente modificados son resultado de tecnología especializada y los daños ambientales que puedan producir son de carácter ocasional y como consecuencia de situaciones no previstas en un principio.

Por ejemplo, cuando uno de estos productos es creado, se piensa en el medio ambiente del lugar de origen, se estudia bajo determinadas condiciones y luego se introduce al mercado. El problema surge cuando el producto se distribuye en lugares demasiado diferentes a aquél que se tomó como base para el estudio, se pueden presentar daños a especies no estudiadas y las reacciones del medio ambiente pueden ser diferentes, en virtud de los cambios naturales de los diferentes ecosistemas.

En otro supuesto, sabemos que este tipo de productos tienen “instrucciones de uso”, e incluso algunos de ellos especifican con que tipo de sustancias deben utilizarse a riesgo de no responder como se espera del mismo, esto en caso de productos genéticamente modificados que aun se encuentran en los campos.

Se puede presentar el caso de que cultivos cercanos tengan organismos producidos por diferentes empresas y que la combinación de ambos tenga consecuencias dañinas para el medio ambiente.

Este supuesto no se queda ahí, cuando estos productos son comercializados e ingeridos por los consumidores, se realizan combinaciones cuyas posibilidades son acordes con el número de organismos transgénicos existentes. Esas combinaciones pueden aumentar la toxicidad de los productos con lo que se perjudica la salud del consumidor.

En estos casos es muy difícil establecer el nexo causal entre el hecho productor del daño y el daño mismo, por ello, se hace necesario el conocimiento científico para establecer los alcances que tiene cada uno de los productos y, en su caso, fijar los límites del daño de cada uno para poder determinar el grado de responsabilidad de los productores.

Finalmente, debemos señalar que la responsabilidad debe tener ciertos límites. Los organismos genéticamente modificados tienen un proceso de producción diferente al de los orgánicos, en muchos de los casos establecen procedimientos a seguir bien definidos para obtener un producto en óptimas condiciones, para ello, las empresas deben estar obligadas a dar la información y capacitación necesaria a los consumidores de estos productos. Cuando la empresa cumple con esos requisitos y es el consumidor quien no realiza las medidas necesarias y como consecuencia se ocasiona un daño al medio ambiente, es lógico que no se puede configurar la responsabilidad por esos daños. Aunque, esto deberá probarse plenamente.

## Conclusiones

1. La invasión de los organismos transgénicos en los cultivos actuales es un proceso que va en aumento, y tal parece que la misma modernidad en la que estamos inmersos provoca que sea inevitable. El hecho de que cada año se incremente considerablemente el número de hectáreas sembradas con organismos genéticamente modificados debe implicar la necesidad de establecer sistemas para mantener controlados los posibles riesgos que se generan.
2. El mismo modelo de vida actual ha provocado que entren al mercado productos que generan daños a nuestro medio ambiente, con ello se nos ha vendido la idea de que estos deben ser parte de nuestra vida diaria y que, aunque representan riesgos, también son la única forma de resolver problemas de alimentación mundial. Cuando la realidad es que lo único que se ha obtenido es el beneficio económico para unas cuantas empresas de países que cuentan con recursos para desarrollar esta tecnología e imponérsela a Estados que requieren importarlos.
3. Los resultados de la introducción al medio ambiente de nuevas combinaciones genéticas no han sido suficientemente estudiados y las empresas productoras minimizan los efectos negativos que se han presentado, puesto que los beneficios económicos obtenidos han rebasado las expectativas. Es por ello, que se hace necesario el establecimiento de la figura de la responsabilidad para el caso de daños producidos al medio ambiente por el uso de estos productos.
4. La comercialización a nivel internacional de estos productos se realiza en grandes cantidades, por lo cual es conveniente que exista un responsable en el ámbito internacional que responda por los daños ocasionados al medio ambiente de otro Estado. Lo más conveniente es que sea el Estado de donde es nacional la empresa productora, pues es el obligado a controlar las actividades que se realizan bajo su jurisdicción y garantizar que las mismas no ocasionarán daños a terceros.

5. Este tipo de tecnología debe ser considerada como ultrarriesgosa, debido a que una vez liberada al ambiente no se pueden controlar las variaciones o mutaciones que pueda presentar ni los cambios que pueda ocasionar en el entorno. Por ello es aplicable la figura de la responsabilidad objetiva, donde el Estado será responsable independientemente de si tuvo o no culpa de los daños ocasionados.
  
6. El carácter de actividad ultrarriesgosa también permite que surja la responsabilidad en aquellos casos donde, a pesar de haberse cumplido con todos los requisitos legales establecidos se produce un daño, por lo cual se acepta la figura de responsabilidad por actos no prohibidos o lícitos.
  
7. En aquellos casos donde se debe reparar los daños causados, lo más conveniente es tratar de restaurar el medio ambiente en lo posible, a pesar de que puede resultar muy difícil, cuando no se pueda conseguir este objetivo deberá realizarse una indemnización que sea aplicable a mejorar aspectos de la zona que sufrió el daño, pero sobre todo deberán tomarse medidas de precaución encaminadas a evitar daños futuros.

## CONCLUSIONES GENERALES

1. La evolución propia de la humanidad ha creado situaciones que anteriormente sólo eran producto de la imaginación; entre ellas la manipulación genética, que se presenta como un medio novedoso y enormemente lucrativo.
2. Cuando el hombre utiliza la ciencia para alterar los métodos naturales de la evolución y, peor aun, de creación de vida, es lógico que encuentre oposición en muchos sectores de la sociedad, principalmente por la incertidumbre que se tiene respecto a los resultados de la aplicación de esta tecnología.
3. Las nuevas preocupaciones se suman a las anteriores que tienen como fundamento la alteración provocada por el hombre al medio ambiente, y que tienen graves consecuencias y otras que aún no se han manifestado. Lo anterior ha provocado que los Estados empiecen a considerar los problemas ambientales como de primer orden.
4. En el orden internacional se sabe de la necesidad existente por establecer mecanismos de cooperación para contrarrestar los efectos dañinos al medio ambiente, pero sobre todo para prevenirlos.
5. El uso de productos genéticamente modificados requiere de la cooperación internacional para evitar daños al medio ambiente, por ello se adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, donde los Estados sientan las bases para un manejo adecuado de este tipo de tecnología.
6. La regulación existente está encaminada a prevenir cualquier daño que se pueda provocar al medio ambiente; sin embargo, en caso de presentarse una situación que genere daños a nivel internacional, debe tomarse el sistema jurídico en su totalidad para complementar la falta de principios generales específicos.

7. Por otra parte, es innegable la necesidad de ejercer un control estricto sobre las empresas productoras de organismos genéticamente modificados, puesto que nos venden estos productos sin saber cuáles serán los resultados que tendremos a la larga, e incluso, en ocasiones sin informar el carácter de transgénicos que tienen.
8. Deben establecerse sistemas regulatorios de salud pública en todos y cada uno de los países, con el fin de identificar y supervisar cualquier efecto nocivo potencial de los productos transgénicos, así como se hace para cualquier variedad nueva, en la salud humana. Al crear esos sistemas, deberá tenerse presente la posibilidad de que existan efectos adversos de largo plazo. Para esto será necesario coordinar los esfuerzos de las naciones, compartir experiencias y estandarizar algunos tipos de evaluación de riesgos relacionados específicamente con la salud humana; que la información acerca de cómo reglamentar la producción de alimentos y la seguridad de los mismos esté a disposición del público.
9. Para ejercer ese control, el derecho debe ampliar sus horizontes, como lo ha hecho con otras actividades resultado de los avances tecnológicos que causan controversias internacionales. En este sentido, es necesario considerar la variabilidad e inestabilidad de los genes y sus efectos al ser liberados en un ecosistema.
10. Entre esa amplitud del derecho ante las nuevas figuras, resalta el aceptar la existencia de una responsabilidad causada por actos lícitos cuando la causa sea una actividad de las consideradas ultrarriesgosas, además de la importancia que tiene el aceptar la posibilidad de que un Estado pueda responder por actos realizados por personas de derecho privado cuando existe una obligación por parte del Estado, de controlar las actividades que éstas realicen.
11. Todo daño ocasionado por el uso de productos agrícolas genéticamente modificados deberá ser reparado en la medida de lo posible; sin embargo, toda medida realizada debe ser considerada como un estímulo para evitar posibles daños futuros.

## BIBLIOGRAFÍA

1. AGUILAR, Soledad. *Negociaciones sobre temas ambientales con incidencias comerciales. Las decisiones de Kuala Lumpur*. La Ley. Suplemento de Derecho Ambiental. Buenos Aires, Argentina. 25 de junio de 2004. Año XI. Número 1.
2. ARMANDO, Albert y Lucia Roda. *El control de los OMGs en la comisión Nacional de Bioseguridad*. Revista Sistema. 179-180. España. 2004.
3. BARROS, James y Douglas M. Johnston. *Contaminación y Derecho Internacional*. Editorial Marymar. Buenos Aires. 1977.
4. CARDONA PASCUAL, Llufs. *Genética*. Editorial Océano. Barcelona. 2001
5. CARMONA LARA, María del Carmen. *Notas para el análisis de la Responsabilidad Ambiental y el Principio de "Quien contamina Paga" a la luz del Derecho Mexicano. La Responsabilidad Jurídica en el daño Ambiental*. Editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas. México. 1998.
6. CIFUENTES LÓPEZ, Saúl et al. *Protección jurídica al Ambiente. Tópicos del Derecho Comparado*. Editorial Porrúa. México. 2002.
7. CUBERO, José Ignacio. *La biotecnología en la agricultura*. Revista Sistema. 179-180. España. 2004.
8. DE LA CUESTA ARZAMENDI, José Luis. *Protección del Ambiente y Manipulación de Microorganismos. Biotecnología y Derecho, perspectivas en Derecho comparado*. Publicaciones de la cátedra de Derecho y genoma humano y editorial Comares. Bilbao. 1998.
9. DELGADO, Gian Carlo. *La Amenaza Biológica. Mitos y falsas promesas de la biotecnología*. Editorial Plaza Janes. México. 2002.
10. DELGADO DE MIGUEL, Juan Francisco. *Derecho Agrario Ambiental. (Propiedad y Ecología)*. Editorial Aranzadi. Madrid. 2001.
11. DÍAZ, Luis Miguel. *Responsabilidad del Estado y Contaminación. Aspectos Jurídicos*. Editorial Porrúa. México. 1982.
12. DIEZ DE VELASCO VALLEJO, Manuel. *Instituciones de Derecho Internacional Público*. Décima edición. Editorial Tecnos. España. 1994.
13. DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel. *La Reserva de Ley en la Nueva Regulación de la Ingeniería Genética*. Revista de Administración Pública 162. Septiembre-Diciembre. España. 2003.

14. ESTRADA OYUELA, Raúl y Soledad Aguilar. *El principio o enfoque precautorio en el Derecho Internacional y en la Ley General del Ambiente*. La Ley. Suplemento de Derecho Ambiental. Buenos Aires, Argentina. 22 de Septiembre de 2003. Año X. Número 4.
15. FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANI, Carlos. *La protección del Medio Ambiente en Derecho Internacional, Derecho Comunitario Europeo y Derecho Español*. Servicio Centralde Publicaciones del Gobierno Vasco. Bilbao. 1992.
16. FERNANDEZ-FLORES Y DE FUNES, José Luis. *Derecho Internacional Público*. Libro segundo. Editoriales de Derecho Reunidas. Madrid. 1996.
17. GOMEZ-ROBLEDO, Alonso. *Responsabilidad por Daños Transfronterizos*. Editado por la Universidad Nacional Autónoma de México y el Instituto de Investigaciones Jurídicas. Serie H. Estudios de Derecho Internacional Público número 9. México. 1992.
18. GONZÁLEZ CANDELAS, Fernando. *Cultivos transgénicos y biodiversidad. ¿Qué tipo de relación?* Revista Sistema. 179-180. España. 2004.
19. GUTIÉRREZ Y GONZÁLEZ, Ernesto. *Derecho de las Obligaciones*. Tercera Edición. Editorial Porrúa. México. 2001.
20. HOYA CORONITA, José. *La valoración del daño corporal. Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio*. Coordinador Moreno Martínez Juan Antonio. Editorial Dickinson, España. 2000.
21. IBARRA SARLAT, Rosalía. *Interdependencia Jurídica entre Agricultura y Biodiversidad. Consideraciones Generales a Nivel Nacional e Internacional*. Revista de los Tribunales Agrarios. Mayo-agosto. Año X. Número 30. México. 2002.
22. J. ALVARADO, Leticia y Juan G. Annone. *Responsabilidades en el uso de Agroquímicos en Argentina. Daños. Medio Ambiente. Salud. Familia. Derechos Humanos*. Editorial Rubinzal-Culzoni. Buenos Aires. 2000.
23. JIMÉNEZ DE ARÉCHAGA, Eduardo et al. *Manual de Derecho Internacional Público*. Fondo de Cultura Económica. México. 1994.
24. KRÄMER, Ludwig. *Derecho Ambiental y Tratado de la Comunidad Europea*. Tercera Edición. Editado por Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales. Madrid- Barcelona. 1999.
25. LIU, Y. et al. *Science in China*. Serie C, Life Sciences número 42. Estados Unidos, 1999. Págs. 90-95.
26. LÓPEZ BASSOLS, Hermilo. *Derecho Internacional Público Contemporáneo*. Editorial Porrúa. México. 2001

27. LÓPEZ-MUNGUÍA CANALES, Agustín. *La Biotecnología*. Editorial Tercer Milenio. México. 2000.
28. LLANOS MANCILLA, Hugo. *Teoría y Práctica del Derecho Internacional Público*. Tomo II. El Estado como sujeto de Derecho Internacional. Editorial Jurídica de Chile. Santiago. 1980.
29. MASSIEU TRIGO, Yolanda et al. *Consecuencias de la biotecnología en México: el caso de los cultivos transgénicos*. Revista Sociológica. Año 15, número 44. Septiembre-diciembre. Editada por la Universidad Autónoma Metropolitana. México. 2000.
30. MELLADO RUIZ, Lorenzo. *Aspectos Jurídico-administrativos de la biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última Revolución científica del siglo XX*. Revista Documentación Administrativa. España. Número 265-266. Enero- agosto. 2003.
31. MENDOZA DE GYVES, Emilio. *Agrobiotecnología*. Grupo Editorial Iberoamérica. México. 1994.
32. NELSON, G.C. y cols. *The economics and politics of genetically modified organisms in agriculture: implications for WTO 2000*. Boletín 809 de la Universidad de Illinois, Estados Unidos. Noviembre de 1999.
33. NOSAL, G. J. V. *Los límites de la Manipulación Genética*. Exposición de los temas clave en ingeniería genética y de las exploraciones científicas en los confines de la vida. Editorial Gedisa. España. 1981.
34. ORTIZ AHLF, Loretta. *Responsabilidad Internacional en Materia Ambiental. Responsabilidad Jurídica en el Daño Ambiental. La Responsabilidad Jurídica en el daño Ambiental* Editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, en colaboración con Petróleos Mexicanos. Serie E: Varios, Número 87. México. 1998.
35. PÉREZ MIRANDA, Rafael. *Biotecnología, Sociedad y Derecho*. Editado por la Universidad Autónoma Metropolitana y Miguel Ángel Porrúa. México. 2001.
36. PORRAS DEL CORRAL, Manuel. *Biotecnología, Derecho y Derechos Humanos*. Publicaciones Obra Social y Cultural Cajasur. Córdoba. 1996.
37. VIDAL, Daniel Ramón. *Presente y futuro de los alimentos transgénicos*. Revista Sistema. 179-180. España. 2004.
38. SCRAGG, Alan. Et al. *Biotecnología para Ingenieros*. Sistemas biológicos en procesos tecnológicos. Editorial Limusa. México. 1996
39. SEARA VÁZQUEZ, Modesto. *Derecho Internacional Público*. Decimonovena edición. Editorial Porrúa. México. 2001.

40. SEPÚLVEDA, César. *Derecho Internacional*. Vigésima edición. Editorial Porrúa. México. 1998.
41. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BIOTECNOLOGÍA. *La Biotecnología aplicada a la Agricultura*. Editado por Eumedia, Sebito y Antama. Madrid. 2000.
42. THE WORLD BANK. *Biotechnology and Biosafety*. Foro asociado con la quinta conferencia anual del Banco Mundial sobre Desarrollo Sustentable medioambiental y social. Editado por Ismael Serageldin And Wanda Collins. Washington, D. C. 1997.
43. VILLALOBOS, Víctor M. *La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados*. Revista El Mercado de Valores. Nacional financiera. Año LX. Número 11-12. México. 2000.
44. ZARAZAGA BURILLO, Isaías. *Biotecnología genética en agricultura y ganadería (de la producción a la carta... a las nuevas normas ético-jurídicas)*. *Biotecnología y Derecho, perspectivas en Derecho comparado*. Publicaciones de la Cátedra de Derecho y genoma humano y editorial Comares. Bilbao- Granda. 1998.

#### DICCIONARIOS Y LEYES

1. Gran Diccionario Enciclopédico Visual Océano. Tomo 9. Editorial Océano. España. 1992.
2. PAVÓN VASCONCELOS, Francisco. *Diccionario de Derecho Penal*. Segunda edición. Editorial Porrúa. México. 1999.
3. *Enciclopedia Jurídica Omeba*. Tomo XXIV. Editorial Driskill. Buenos Aires. 1987.
4. Código Penal Federal
5. Convenio sobre Diversidad Biológica
6. Decisión II/5 de la Conferencia de las partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica
7. Declaración de principios del Medio Ambiente Humano.
8. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
9. Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología.
10. Proyecto de la Ley de Responsabilidad Civil por el Daño y el Deterioro Ambiental
11. Ley Federal de Sanidad Vegetal.

## CONSULTAS EN INTERNET

1. CEREJO GELO, Mariano. *Con la comida no se juega*.  
<http://www.biodiversidadla.org>
2. CIFUENTES LÓPEZ, Saúl. *Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología. Generalidades y síntesis de sus mecanismos desde el enfoque jurídico*.  
<http://www.simbiosis.unm.mx/transgénicos/pdecartegenah.htm>
3. COURVALIN, Patrice. *Plantas transgénicas y antibióticos*. Traducción efectuada por Greenpeace. 1998. [www.sodepaz.org](http://www.sodepaz.org)
4. "Las Plantas Transgénicas y la Agricultura Mundial"  
[http://www.amc.unam.mx/Noticias/documento\\_transgenicos.html](http://www.amc.unam.mx/Noticias/documento_transgenicos.html). Página de la Academia Mexicana de las Ciencias.
5. <http://www.ecoportal.net/temas/transgenicos.htm>
6. <http://www.ecologistasenaccion.org/accion/biotecnologia/alimentos.htm>
7. [http://www.fao.org/UNFAO/about/es/histoy\\_es.html](http://www.fao.org/UNFAO/about/es/histoy_es.html). Página oficial de la FAO.
8. <http://www.iaaa.org>. Página del International Service for the Acquisition of Agri-biotheic Applications.
9. <http://www.simbiosis.unm.mx/transgénicos/pdecartegenah.htm>

# ANEXOS

## **PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Las Partes en el presente Protocolo,

Siendo Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo "el Convenio",

Recordando los párrafos 3 y 4 del artículo 19 y el inciso g del artículo 8 y el artículo 17 del Convenio,

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo,

Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,

Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

Teniendo en cuenta la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y la magnitud de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados,

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

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

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

Han convenido en lo siguiente:

### **Artículo 1 OBJETIVO**

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, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

### **Artículo 2 DISPOSICIONES GENERALES**

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados

sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.

4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.

5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

### Artículo 3 TÉRMINOS UTILIZADOS

A los fines del presente Protocolo:

- a) Por "Conferencia de las Partes" se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio.
- b) Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- c) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.
- d) Por "exportador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado.
- e) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.
- f) Por "importador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.
- g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.
- i) Por "biotecnología moderna" se entiende 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.
- j) Por "organización regional de integración económica" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el presente Protocolo y que está debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él.
- k) Por "movimiento transfronterizo" se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

### Artículo 4 ÁMBITO

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados 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.

## Artículo 5 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

## Artículo 6 TRÁNSITO Y USO CONFINADO

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción, las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación.

## Artículo 7 APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figure en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

2. La "introducción deliberada en el medio ambiente" a que se hace referencia en el párrafo 1 supra no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.

3. El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

4. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

## Artículo 8 NOTIFICACIÓN

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.

2. La Parte de exportación velará porque la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

## Artículo 9 ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN

1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.

2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:

- a) La fecha en que se recibió la notificación;
  - b) Si la notificación contiene, prima facie, la información especificada en el artículo 8;
  - c) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.
3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 supra habrá de ser compatible con el presente Protocolo.
4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

#### Artículo 10 PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.
2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:
  - a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o
  - b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.
3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 supra de:
  - a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;
  - b) Prohibir la importación;
  - c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I.

Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o

  - d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un periodo de tiempo determinado.
4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 supra se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.
5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.
6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 supra.
7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

#### Artículo 11 PROCEDIMIENTO PARA ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO

1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto a todas las Partes, por conducto del

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.

2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 supra al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.

3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del anexo II.

4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.

5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.

6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 supra y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 supra, se adoptará de conformidad con lo siguiente:

- a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Anexo III, y
- b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.

7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 supra no se entenderá como consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.

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

9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28.

## Artículo 12 REVISIÓN DE LAS DECISIONES

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:

- a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o

b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.

3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

#### Artículo 13 PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de:

a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales a esa Parte pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación; y

b) Las importaciones a esa Parte de organismos vivos modificados que pueden quedar exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

Las notificaciones que se realicen con arreglo al inciso a) supra podrán aplicarse a movimientos ulteriores similares a la misma Parte.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 supra será la información especificada en el anexo I.

#### Artículo 14 ACUERDOS Y ARREGLOS BILATERALES, REGIONALES Y MULTILATERALES

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.

2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.

3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.

4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

#### Artículo 15 EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. La Parte de importación velará porque se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.

3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.

## Artículo 16 GESTIÓN DEL RIESGO

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.
2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.
3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 supra, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un periodo de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.
5. Las Partes cooperarán con miras a:
  - a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados 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
  - b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

## Artículo 17 MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.
2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.
3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 supra deberá incluir:
  - a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
  - b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;
  - c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;
  - d) Cualquier otra información pertinente; y
  - e) Un punto de contacto para obtener información adicional.
4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 supra entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

## Artículo 18 MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.

2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que "pueden llegar a contener" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo;

b) Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y

c) Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.

3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

## Artículo 19 AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES Y CENTROS FOCALES NACIONALES

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.

2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

3. La secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 supra y difundirá asimismo esa información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

## Artículo 20 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:

- a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y
- b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.

2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 supra. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:

- a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;
- b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
- c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
- d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y
- e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

## Artículo 21 INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.

2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información. 3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.

4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.

5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 supra no se considerará confidencial la información siguiente:

- a) El nombre y la dirección del notificador;
- b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;
- c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
- d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

#### Artículo 22 CREACIÓN DE CAPACIDAD

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.

2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 supra, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

#### Artículo 23 CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

1. Las Partes:

- a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;
- b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. 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 organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

#### Artículo 24 ESTADOS QUE NO SON PARTES

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.

2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.

#### Artículo 25 MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS ILÍCITOS

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.

2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.

3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

#### Artículo 26 CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

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

2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

#### Artículo 27 RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN

La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.

#### Artículo 28 MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.

2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.

3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 supra para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.

4. En el contexto del párrafo 1 supra, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.

5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, mutatis mutandis, a las disposiciones del presente artículo.

6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

#### Artículo 29 CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PRESENTE PROTOCOLO

1. La Conferencia de las Partes actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.

3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en presente el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.

4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará periódicamente la aplicación del presente Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará las funciones que se asignen en el presente Protocolo y deberá:

- a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- c) Recabar y utilizar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información que puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;
- d) Establecer la forma y la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;
- e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;
- f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.

5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán mutatis mutandis al presente Protocolo, a menos que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo será convocada por la secretaría, conjuntamente con la primera reunión de la Conferencia de las Partes que se prevea celebrar después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo. Las sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las

Partes en el presente Protocolo, o cuando lo solicite por escrito una Parte, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la secretaría haya comunicado a las Partes la solicitud, ésta cuente con el apoyo de al menos un tercio de las Partes.

8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaría su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, podrá aceptarse como tal, a no ser que se oponga a ello al menos un tercio de las Partes presentes. Salvo que se disponga otra cosa en el presente artículo, la aceptación y participación de observadores se regirá por el reglamento a que se hace referencia en el párrafo 5 supra.

#### Artículo 30 ÓRGANOS SUBSIDIARIOS

1. Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, prestar servicios al Protocolo, en cuyo caso, la reunión de las Partes especificará las funciones que haya de desempeñar ese órgano.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

#### Artículo 31 SECRETARÍA

1. La secretaría establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como secretaría del presente Protocolo.

2. El párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la secretaría, se aplicará mutatis mutandis al presente Protocolo.

3. En la medida en que puedan diferenciarse, los gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

#### Artículo 32 RELACIÓN CON EL CONVENIO

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo.

#### Artículo 33 VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

#### Artículo 34 CUMPLIMIENTO

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

#### Artículo 35 EVALUACIÓN Y REVISIÓN

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

#### Artículo 36 FIRMA

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

#### Artículo 37 ENTRADA EN VIGOR

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.
2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 supra, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 supra, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

#### Artículo 38 RESERVAS

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

#### Artículo 39 DENUNCIA

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.
2. La denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

#### Artículo 40 TEXTOS AUTÉNTICOS

El original del presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infraescritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

HECHO en Montreal el veintinueve de enero de dos mil.

#### **Anexo I**

##### **INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES**

##### **DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 8, 10 Y 13**

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

#### **Anexo II**

##### **INFORMACIÓN REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 11**

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.

- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.
- j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.
- k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

### **Anexo III**

#### **EVALUACIÓN DEL RIESGO**

##### **Objetivo**

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

##### **Uso de la evaluación del riesgo**

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

##### **Principios generales**

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

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

5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

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

##### **Metodología**

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

- b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
- c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;
- d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;
- e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
- f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

- a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y, una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
- c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
- d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que específica, y/o características de la modificación introducida;
- e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;
- f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;
- g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y
- h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

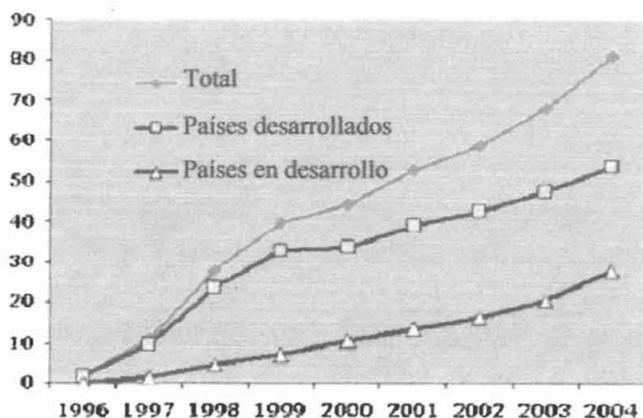
La presente es copia fiel y completa en español del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado en Montreal, el veintinueve de enero de dos mil.



**Área total de cultivos transgénicos de 1997 a 2004: Países desarrollados y en desarrollo (Millones de Hectáreas)**

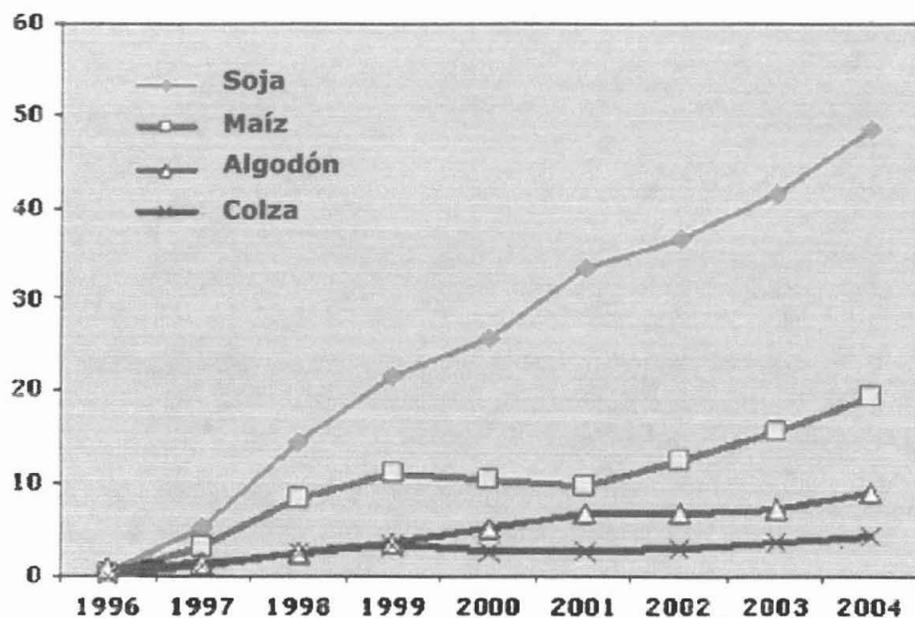
	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
	((mha(Porcentaje))							
<b>Desarrollados</b>	9.5 (75%)	23.4 (84%)	32.8 (82%)	33.5 (76%)	39.1 (74%)	42.7 (73%)	47.3 (70%)	53.4 (66%)
<b>En desarrollo</b>	3.3 (25%)	4.4 (16%)	7.1 (18%)	10.7 (24%)	13.5 (26%)	16 (27%)	20.4 (30%)	27.6 (34%)
<b>Total mha</b>	11	27.8	39.9	44.2	52.6	58.7	67.7	81.0

**Área total de cultivos transgénicos de 1996 a 2004: Países desarrollados y en desarrollo (Millones de Hectáreas)**



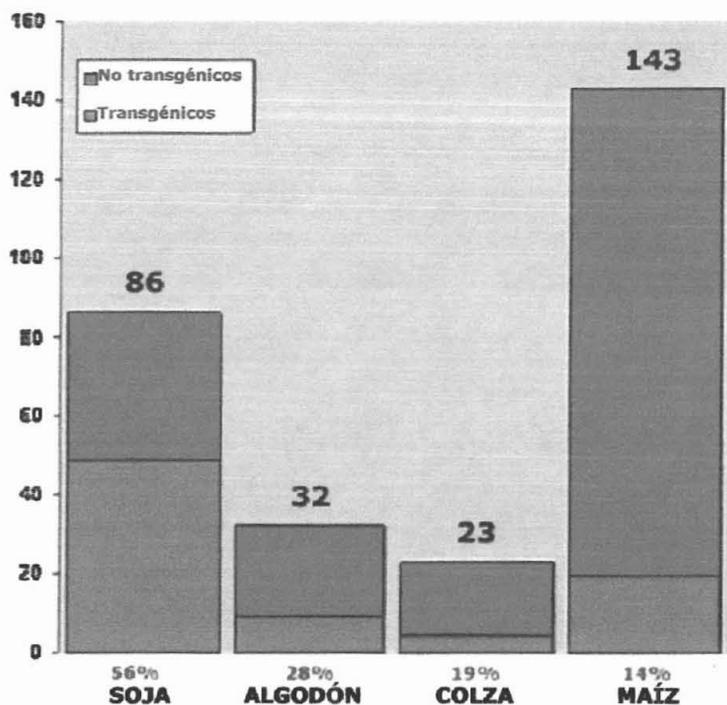
**Área Total de cultivos transgénicos de 1996 a 2004: Por tipo de cultivo (Millones de Hectáreas)**

Country	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
	(mha)								
Soja	0.5	5.1	14.5	21.6	25.8	33.3	36.5	41.4	48.4
Maíz	0.3	3.2	8.3	11.1	10.3	9.8	12.4	15.5	19.3
Algodón	0.8	1.4	2.5	3.7	5.3	6.8	6.8	7.2	9.0
Colza	0.1	1.2	2.4	3.4	2.8	2.7	3.0	3.6	4.3
Calabaza	--	--	0.0	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
Papaya	--	--	0.0	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
Papa	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	--	--	--
Total	1.7	11	27.8	39.9	44.2	52.6	58.7	67.7	81.0



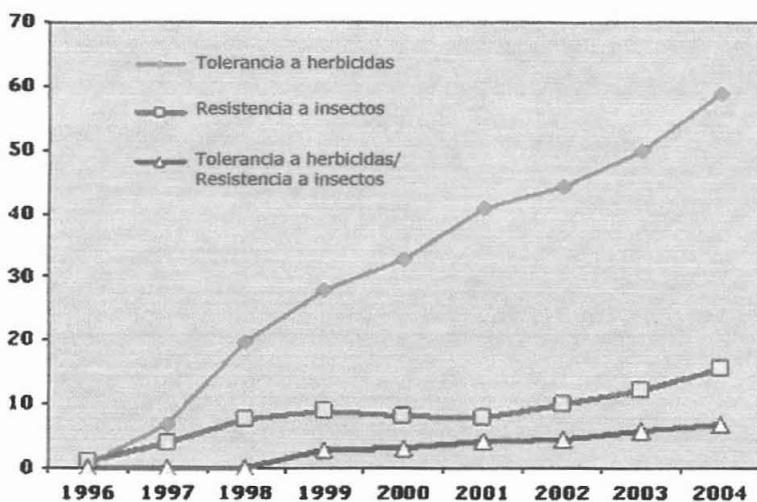
**Porcentajes de áreas Cultivadas con OGM por cultivos más importantes 2004 (Millones de Hectáreas)**

Cultivo	Área total	Áreas cultivadas con OGM	Porcentaje de áreas cultivadas con OGM
Soja	86	48.4	56
Algodón	32	9.0	28
Colza	23	4.3	19
Maíz	143	19.3	14
Total	284	81.0	29



**Área total de cultivos transgénicos de 1996 to a 2004: por característica (Millones de Hectáreas)**

Característica	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
	(mha)								
Tolerancia a herbicidas	0.6	6.9	19.8	28.1	32.7	40.6	44.2	49.7	58.6
Resistencia a los insectos (Bt)	1.1	4.0	7.7	8.9	8.3	7.8	10.1	12.2	15.6
Bt/tolerancia a herbicidas	--	<0.1	0.3	2.9	3.2	4.2	4.4	5.8	6.8
Resistencia a los virus /otros	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
<b>Total</b>	<b>1.7</b>	<b>11</b>	<b>27.8</b>	<b>39.9</b>	<b>44.2</b>	<b>52.6</b>	<b>58.7</b>	<b>67.7</b>	<b>81.0</b>



## GLOSARIO

**ALELO.** Una de las dos formas alternativas de un gen que ocupa el mismo locus en un cromosoma particular o en una estructura de ligamento y de los otros alelos de ese locus.

**CÉLULAS EUCARIOTAS.** Aquellas cuyo núcleo y organelos están envueltos por una membrana propia.

**CÉLULAS PROCARIOTAS.** Células que poseen membrana celular, pero carecen de membranas que envuelvan a su núcleo y demás organelos.

**CENTROMEROS.** Es el punto, en un cromosoma, al cual se fija la fibra del huso p durante la meiosis y mitosis. Es la primera parte del cromosoma que va hacia el polo.

**CODONES.** Secuencia de tres bases de nucleótidos del ácido desoxirribonucleico (triplete), que especifica un aminoácido determinado.

**CROMATIDA.** Cada uno de los dos filamentos por los que está formado un cromosoma.

**CROMOSOMA.** En citología, nombre que recibe una diminuta estructura filiforme formada por ácidos nucleicos y proteínas presente en todas las células vegetales y animales.

**DIPLOIDE.** Célula u organismo que es portador de dos series idénticas de cromosomas. Éstos son distintos entre sí dentro de cada serie. El individuo adulto presenta dos juegos completos de cromosomas, mientras que los gametos, que son producidos mediante la meiosis, sólo tienen una serie de cromosomas.

**FENOTIPO.** En genética, conjunto de características externas de un individuo constituido por el genotipo (caracteres hereditarios) y las modificaciones aportadas por el medio ambiente.

**GEN.** Unidad de herencia, partícula de material genético que determina la herencia de una característica determinada, o de un grupo de ellas. Los genes están localizados en los cromosomas en el núcleo celular y se disponen en línea a lo largo de cada uno de ellos.

**GENOTIPO.** Conjunto de caracteres hereditarios de un individuo, ligado a los genes, que constituyen un patrimonio inmutable.

**HAPLOIDE.** Célula u organismo que porta sólo un juego de cromosomas.

**HETEROCIGOTO.** Individuos que tienen alelos diferentes en uno o más genes en segmentos cromosómicos homólogos, en contraposición a los homocigotos que en esos genes tienen alelos idénticos.

**HISTONA.** Cualquiera de las proteínas básicas que forman complejos con el ácido desoxirribonucleico en el núcleo de las eucariotas.

**HOMOCIGOTO.** Célula o individuo en cuyos pares de cromosomas se encuentran sus dos genes dominantes o sus dos genes recesivos en un mismo locus.

**HUSO.** Conjunto elipsoidal de fibras que es visible en la división celular. Se constituye por filamentos que van de los centrómeros hacia los polos celulares, cuya función es el conducir los cromosomas de la metafase a la anafase y terminar en la telofase.

**PLÁSMIDO.** Pequeñas moléculas de ácido desoxirribonucleico extracromosómico que aparecen en el citoplasma de las bacterias y que determinan ciertos rasgos, que no son vitales, pero que de alguna manera determinan la capacidad del organismo para adaptarse. Estas moléculas de ácido desoxirribonucleico portan solamente unos pocos genes que en cierto modo están ligados al cromosoma bacteriano, de forma que se replican en números fijos, junto con los cromosomas.