



**TRANSGENICOS; SITUACION ACTUAL, MARCO  
NORMATIVO Y PERSPECTIVAS**

**CESAR ANIBAL TORTI**

**TITULO A OBTENER: ABOGADO**

**FACULTAD DE DERECHO**

**NOVIEMBRE DE 2004**

## INDICE

- 1.- INTRODUCCION; PAG, 4
- 2.- LA SITUACION EN NUESTRO PAIS, PAG, 5
- 3.-BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA: LA EXPERIENCIA DE LA CONABIA; PAG, 7
- 4.- ARMONIZACION REGIONAL; PAG, 11
- 5.- MARCO NORMATIVO; PAG, 12
- 6.- LEGISLACION COMPARADA; PAG, 15
- 7.- PRINCIPIO DE PRECAUCION; PAG, 20
- 8.- DERECHO A LA INFORMACION; PAG, 23
- 9.- EL ETIQUETADO; PAG, 26
- 9.-a) Ordenanza Municipal Nro. 1121/01 sancionada por el Consejo Municipal de la Ciudad de San Carlos de Bariloche; Pág, 27
- 10.- TRAZABILIDAD; PAG, 28
- 11.- EQUIVALENCIA SUSTANCIAL; PAG, 30
- 12.- IMPLEMENTACION DE LA ESTRATEGIA NACIONAL DE BIODIVERSIDAD; PAG, 45
- 13.- EL IMPACTO AMBIENTAL EN LOS CULTIVOS TRANSGENICOS, PAG, 54
- 14.- EL SEGURO EN LOS CULTIVOS TRANSGENICOS, PAG, 59
- 15.- LOS CULTIVOS TRANSGENICOS EN EL MUNDO, PAG, 63
- 16.- LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LOS CULTIVOS TRANSGENICOS, PAG; 70
- 17.- LAS PATENTES; PAG, 87
- 18.- CONCLUSIONES, PAG, 96
- 19.- PROPUESTAS, PAG, 100
- 20.- PROTOCOLO DE CARTAGENA; PAG, 104
- 21.- GRAFICO DE LOS CULTIVOS TRANSGENICOS EN EL MUNDO, PAG, 145

## 22.- BIBLIOGRAFÍA, PAG, 146

## 1.-INTRODUCCION:

El hombre ha usado la biotecnología a lo largo de toda su historia, desde la elaboración del pan hasta la preparación de bebidas alcohólicas, históricamente la biotecnología implicaba el uso de microorganismos para realizar una tarea o función, (fermentación), es decir, convertir un producto natural, mediante el uso de levaduras o bacterias, en otro producto de fermentación nuevo, como por ejemplo el yoghurt o el vino.

La biotecnología moderna está compuesta por una variedad de técnicas derivadas de la biología molecular y celular. Se puede decir que la moderna biotecnología comenzó en 1953 con los científicos J. Watson y F. Crick, cuando anunciaron el descubrimiento de la estructura del ADN, la llave de acceso al código genético de todos los seres vivos, con lo cual, décadas más tarde, comenzó el auge de la ingeniería genética, teniendo un hito cumbre cuando en 1993, es liberada a la venta al público por primera vez, una variedad transgénica vegetal de consumo humano, éste producto fue el tomate conocido como "Flavr savr", teniendo por característica una maduración más prolongada que su homólogo convencional, permitiendo su cosecha estando el tomate ya maduro, logrando un mejor sabor y mayor permanencia en ese estado. De ese acontecimiento en adelante, comenzaron a ingresar al mercado maíz, soja, algodón, papa, girasol, etc., con diversas características genéticas por especie. Actualmente existen comercializadas o en proceso avanzado de desarrollo, vegetales modificados para:

- Que tengan una vida comercial más larga.
- Resistan condiciones ambientales agresivas como heladas, sequías, suelos salinos.
- Resistan herbicidas.

- Resistan plagas de insectos.
- Resistan enfermedades.
- Tengan una mayor cualidad nutritiva.

Los alimentos genéticamente modificados son organismos que han sido manipulados en laboratorio para modificar alguna de sus características específicas. Se puede introducir en su ADN un gen de otro organismo de su misma especie o de otra distinta, o se puede modificar o suprimir un gen del mismo organismo. A partir de éstos nuevos organismos se elaboran productos alimenticios llamados alimentos transgénicos y se pueden clasificar en tres variedades.

1. Organismos sometidos a Ingeniería Genética que se puede utilizar como alimentos.
2. Alimentos que contienen un ingrediente y/o aditivo derivado de un organismo sometido a Ingeniería Genética.
3. Alimentos que se han elaborado utilizando un producto auxiliar para el procesamiento (enzimas).

## 2.- LA SITUACION EN NUESTRO PAIS.

Argentina considera y define como Organismo Genéticamente Modificado (OGM), a aquel organismo en el que cualquiera de sus genes u otro material genético ha sido modificado por medio de las siguientes técnicas<sup>1</sup>:

- La inserción por cualquier método de un virus, del plasma bacteriano u otro sistema vector de una molécula de ácido nucleico, que ha sido producido por cualquier método fuera de ese virus, plasma bacteriano u otro sistema vector, de manera tal de producir una combinación nueva de material genético el cual es capaz de ser insertado en un organismo en el que esa

combinación no ocurra naturalmente y dentro del cual será material genético heredable.

- La inserción en un organismo, por microinyección, macroinyección, microencapsulación u otros medios directos, de material genético heredable preparado fuera de ese organismo, dónde se involucre el uso de moléculas de ADN recombinante en fertilización in vitro que implique la transformación genética de una célula eucariótica.

Por otra parte, el Decreto 206/01 que reglamenta la Ley 25.127 sobre Producción Ecológica, Biológica u Orgánica, define en su art. 11, como Organismo Genéticamente Modificado (OGM), a un organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no ocurre en el apareamiento y/o recombinación natural, considerándose que las técnicas que dan origen a la modificación genética citada son, sin limitarse a éstas: las técnicas de recombinación del Acido Desoxirribonucleico (ADN) que utilizan sistemas de vectores, las técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material genético preparado fuera del organismo (incluidas la microinyección, la macroinyección, y la microencapsulación), como así también las técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se forman células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario mediante la fusión de dos (2) o más células utilizando métodos que no se dan naturalmente.

Otra definición la encontramos en la Resolución 412/02 del SENASA; en el Glosario de Términos expresa que, un organismo genéticamente modificado es "aquel organismo que contenga información genética adquirida por técnicas de ADN recombinante".

### 3.- BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA: LA EXPERIENCIA DE LA CONABIA

En Argentina, a partir de 1991 comienza a generarse interés por parte del sector privado y de grupos de investigación nacionales para la realización de ensayos con organismos genéticamente modificados. La Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) se crea, por resolución SAGyP 124/91, como una instancia de consulta y apoyo técnico para asesorar al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación en la formulación e implementación de la regulación para la introducción y liberación al ambiente de materiales genéticamente modificados. La CONABIA está constituida por representantes de los sectores público y privado involucrados en la Biotecnología Agropecuaria, siendo este Cuerpo un grupo interdisciplinario e interinstitucional, cabe agregar y como crítica a la conformación de ésta Comisión, la ausencia de Asociaciones de Consumidores como también la falta de integrantes de las Universidades Nacionales del Interior del país y de las Universidades privadas.

Por otra parte por Resol. 1265//99 del SENASA, se creó el Comité Técnico Asesor (ad honorem), sobre uso de Organismos Genéticamente Modificados, dentro de la citada repartición oficial, para asesorar a su presidente.

La normativa argentina está basada en las características y riesgos identificados del producto biotecnológico y no en el proceso mediante el cual dicho producto fue originado<sup>2</sup>. En otras palabras, ésta se aplica a los productos genéticamente modificados en función del uso propuesto, contemplando sólo aquellos aspectos en los procedimientos empleados para su obtención que pudieran significar un riesgo para el ambiente, la producción agropecuaria o la salud pública.

La ingeniería normativa comienza con las condiciones que deben reunirse para permitir la liberación al medio de dichos materiales, Resolución Nro. 656/92 de la SAGPyA; la Resolución Nro. 837/93 de la SAGPyA (modifica el Anexo de la Resol. 656/92) y la Resolución Nro. 289/97 de la SAGPyA. Estas reglamentaciones se encuentran integradas en el sistema regulatorio general para el sector agropecuario; normativas existentes en Argentina en materia de protección vegetal según el Decreto-Ley de Defensa Sanitaria de la Producción Agrícola Nro. 6.704/63 y sus modificaciones, Ley de semillas y creaciones fitogenéticas Nro. 20.247/73 y decreto reglamentario; y de sanidad animal Ley de Productos Veterinarios, Fiscalización de su elaboración y comercialización Nro. 13.636/49.

La evaluación de las solicitudes y el posterior monitoreo de las pruebas son responsabilidad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (Los permisos contemplan los siguientes casos: (1) realización de prueba de laboratorio-invernadero; (2) realización de prueba a campo y (3) multiplicación precomercial del material).

Las autorizaciones se dan bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución. La bioseguridad de las liberaciones está determinada por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, incluyendo la idoneidad del responsable de la liberación al medio. El monitoreo posterior de los ensayos, a cargo del ex Instituto Nacional de Semillas (INASE) y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) tiene por objeto evaluar en el sitio el real cumplimiento de lo presentado en las solicitudes y también estar preparado para aplicar medidas que eviten efectos adversos sobre el ambiente (tales como, diseminación de



malezas). Además se efectúan controles de los lotes, posteriores al momento de cosecha; ello tiene la finalidad de limitar la posible transferencia de la información genética contenida en los materiales genéticamente modificados a otros organismos<sup>3</sup>.

El número de permisos para liberaciones al medio otorgados en el período 1991-2001 es de 495. Los cultivos que tuvieron mayor número de ensayos autorizados fueron: Maíz, girasol, soja, y algodón y en menor proporción trigo, papa, alfalfa y otros.

Las principales características introducidas son la tolerancia a herbicidas y la resistencia a insectos (Ej. Soja y Maíz respectivamente).

El circuito de aprobación para la comercialización de materiales genéticamente modificados es el siguiente:

Una vez concedida una autorización para liberación al medio puede solicitarse un permiso de FLEXIBILIZACION reglamentado por la Resolución Nro. 131/98 de la SAGPyA. En esta etapa y dado que de la evaluación de la información presentada no se prevén problemas de bioseguridad, la concesión de una autorización de Flexibilización significa que en futuras liberaciones al medio sólo se deberá presentar información referida a la superficie sembrada, fecha de siembra, localización de la liberación y fecha de cosecha, y la CONABIA únicamente recomendará la realización de inspecciones de la cosecha y la disposición final del material. Actualmente cuentan con permiso de Flexibilización de las condiciones de experimentación cinco (5) variedades de Maíz, dos (2) de Soja, y dos (2) de Algodón.

El circuito para la autorización de la comercialización consta de un procedimiento administrativo en tres etapas:

- Evaluación de los riesgos para los agroecosistemas, derivados del cultivo en escala comercial del material genéticamente modificado en consideración, Flexibilización, a cargo de la CONABIA, etapa que lleva como mínimo 2 (dos) años de evaluación.
- Evaluación del material para uso alimentario, humano y animal, Resolución Nro. 412/02 del SENASA, la cual es competencia del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), etapa que se cumple en por lo menos 1 (un) año.
- Dictamen sobre la conveniencia de la comercialización del material genéticamente modificado por su impacto en los mercados, a cargo de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios, de manera tal de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas<sup>4</sup>.

Los siguientes materiales y sus productos derivados cuentan con autorización de comercialización:

1. Soja, Tolerancia a glifosato, Nidera S. A., SAPyA N° 167 (25-3-96).
2. Maíz, Resistencia a Lepidópteros, Ciba-Geigy, SAPyA N° 19 (16-1-98).
3. Maíz, Tolerancia a Glufosinato de Amonio, AgrEvo S. A., SAGPyA N° 372 (23-6-98).
4. Algodón, Resistencia a Lepidópteros, Monsanto Argentina S.A.I.C., SAGPyA N°428 (16-7-98).
5. Maíz, Resistencia a Lepidópteros, Monsanto Argentina S.A.I.C., SAGPyA N° 429 (16-7-98).
6. Algodón, Tolerancia a glifosato, Monsanto Argentina S.A.I.C., SAGPyA N° 32 (25-4-01).
7. Maíz, Resistencia a Lepidópteros, Novartis Agrosem S.A., SAGPyA N° 392

(27-7-01).<sup>5</sup>

Luego se deben cumplir con aquellos requisitos normados en el Instituto Nacional de Semillas para la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares y en el Régimen de Fiscalización.

#### 4.- ARMONIZACION REGIONAL:

Luego de discutir en varios foros regionales sobre la necesidad de aunar criterios sobre la seguridad en Biotecnología Agropecuaria dentro del cono sur, los países de la región convocaron a la Reunión sobre “Bioseguridad y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente en el Mercosur” (Buenos Aires, 19 y 20 de septiembre de 1995). Esta reunión fue organizada por la Secretaria de Agricultura Ganadería, Pesca y Alimentación de nuestro país, con el auspicio del Programa Cooperativo para el Desarrollo Tecnológico Agropecuario del Area Sur (PROCISUR); el objetivo y las recomendaciones de dicho encuentro fueron entre otros:

Objetivo: Realizar acciones comunes para armonizar regulaciones y procedimientos de supervisión en el desarrollo y la comercialización de OMGs en la región.

#### Recomendaciones:

- Desarrollo de comités nacionales asesores y de regulaciones en aquellos países donde no existan.
- Compromiso de continuar profundizando el estudio de los aspectos relacionados con la armonización regional en Bioseguridad Agropecuaria, con especial énfasis en la comercialización de plantas transgénicas.
- Acuerdo sobre la creación de una base de datos regional.

## 5.- MARCO NORMATIVO:

Dentro del conglomerado de normas administrativas que rigen sobre la materia, vamos a centrarnos en la Resol. 656/92 de la SAGP, sobre la concesión de permisos para experimentación y/o liberación al medio de microorganismos genéticamente modificados y/o sus productos para aplicación de animales, también es de importancia la Resol. 289/97 de la SAGPyA, para la concesión de permisos para experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados; y recientemente en el mes de Mayo del corriente año, se dictó la Resol. 412/02 del SENASA, fruto del trabajo de organizaciones públicas y privadas a través del Comité de Bioseguridad Alimentaria, con el objetivo de brindar mayor seguridad a los consumidores en este tipo de alimentos. Estos criterios de evaluación de los alimentos derivados de OGMs, fueron incorporados gracias a las recomendaciones de la FAO/OMS, a través del Codex Alimentarius.

A continuación pasaremos a detallar una breve síntesis de las Resoluciones aludidas.

### Resol. 656/92 de la SAGyP:

El Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, es la autoridad responsable de la concesión del permiso para experimentación y/o liberación al medio ambiente de Microorganismos Genéticamente Modificados, contando con el dictamen previo de la CONABIA. La información requerida será empleada para la evaluación de la conveniencia de otorgar el permiso para la experimentación y/o liberación de MGMs. No será extendido dicho permiso hasta que la solicitud haya sido aprobada. Se prohíben las experimentaciones y /o liberaciones al medio de MGMs, que no cuenten con el permiso otorgado

por la SAGyP.

En dicha solicitud el requirente brindará información completa y detallada sobre las características del evento solicitado; que pueden ser permisos para realizar pruebas en Laboratorios-bioterio, pruebas en animales en condiciones controladas, a campo, para producción a escala piloto o para manipular, por técnicas de ADN recombinante, el microorganismo en instituciones oficiales y no oficiales.

Resol. 289/97 de la SAGPyA:

El Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, es la autoridad competente para autorizar la experimentación y/o liberación al medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, contando con el dictamen previo de la CONABIA.

La solicitud para poder realizar experimentación y/o liberación al medio de OVGMs, se compone de:

- A. Resumen
- B. Formulario
- C. Información Complementaria.
- D. Normas

Dicha información sólo será empleada para la evaluación de la conveniencia de otorgar permisos para la experimentación y/o liberación al medio de OVGMs.

Se prohíben las liberaciones y/o experimentaciones que no cuenten con la debida autorización de la autoridad competente. Solo se otorgarán permisos en los casos siguientes.

- a. Realización de una prueba de laboratorio invernadero.
- b. Realización de una prueba a campo.
- c. Multiplicación precomercial del material.

Se considerará que el experimento autorizado queda correctamente concluido, luego de pasar por tres etapas:

- a. Correcto manejo de los riesgos por parte del solicitante.
- b. Ausencia de divergencias entre las condiciones autorizadas y las observadas en el sitio de la experimentación y/o liberación por los inspectores de la CONABIA.
- c. Presentación del informe final.

Una vez que los solicitantes hubieran obtenido autorizaciones para la experimentación y/o liberaciones al medio de OVGMS, podrán pedir vía nota a la CONABIA, la Flexibilización de las condiciones de permiso. El otorgamiento del permiso de Flexibilización no implica autorización para la comercialización de la semilla.

Resol. 412/02 del SENASA:

Esta resolución es de fecha 10 de Mayo del 2002, y dentro de los considerandos menciona la necesidad de actualizar los requisitos y criterios a los que se sujetarán las solicitudes de autorización para uso alimentario de Organismos Genéticamente Modificados y se basa en informes y anteproyectos del CODEX ALIMENTARIUS, FAO/OMS.

La esta norma consta de seis artículos, y en los cuatro primeros establece:

Art.1 - Se aprueban los "Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", forman parte del Anexo I de la mencionada Resolución.

Art.2 - Se aprueban los "Requisitos y Normas de Procedimiento para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos Genéticamente Modificados", para ser cumplidos por las entidades obtentoras de eventos mediante técnicas de la biotecnología moderna, y forma parte del

Anexo II, de ésta Resolución.

Art.3 - Apruebase la "Información requerida para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados", a ser aportada por las entidades obtentoras de eventos mediante técnicas de la biotecnología moderna y forma parte del Anexo III, de la presente norma.

Art.4 - Se aprueba el "Glosario de Términos" al solo efecto de ser usado en la presente resolución y que como Anexo IV, forma parte de la misma norma.

## 6.- LEGISLACION COMPARADA:

### Marco regulatorio en U.S.A.

La organización está centrada en un conjunto de competencias derivadas del accionar conjunto de diversas áreas, entre ellas mencionamos:

Su Agencia Ambiental (EPA) coordina las reglas propuestas como de notificación, previas al ingreso de los productos al mercado . Esta Agencia controla a través de los denominados PIPS ( plants incorporated protectants ) regulando así los riesgos de las pruebas, y la seguridad ambiental y de composición del evento. Asimismo, cuentan con programas y asistencia a la biotecnología. Esta área cuenta con la esencial colaboración de la USDA ( United States Department of Agriculture) que es quien emite los procedimientos de notificación, y los permisos de eventos ( cuando así fuere decidido ) de hasta trece (13) meses no renovables. Finalmente la FDA (Food and Drug Administration) efectuará el contralor previo de los productos, a fin de evaluar la sanidad de los mismos. Por otra parte, cabe resaltar la importancia que cumple el principio o enfoque precautorio en todos los asuntos derivados de la biotecnología, no solo en la protección ambiental (aire, agua, suelo), sino

también en los efectos que pudiere tener sobre la salud humana. De este modo, en líneas generales, la posición permisiva de los Estados Unidos en la admisión, producción y desarrollo de OGMs se opone a los ideales proteccionistas de la Unión Europea.

Marco regulatorio ambiental general / Normas Federales / U.S.A.

1. FEDERAL PLANT PEST ACT. FPPA
2. FEDERAL PLANT QUARANTINE ACT FPQA
3. FEDERAL INSECTICIDE FUNGICIDE RODENTICIDE ACT FIFRA
4. FEDERAL TOXICS SUBSTANCE ACT. FTS
5. FEDERAL FOOD DRUG & DOMESTIC ACT FFDDA

CUADRO COORDINADO DE ORGANISMOS Y COMPETENCIAS.

- Food and Drug Administration (FDA) Administración de Alimentos y Medicamentos

Analiza alimentos y medicamentos de uso humano y veterinarios.

- United States Department of Agriculture (USDA) Departamento de Agricultura

Analiza y estudia los vegetales, sus plagas y asuntos biológicos de origen animal.

- Environmental Protection Agency (EPA) Agencia Ambiental.

Analiza efectos de pesticidas, u otros ( composición agentes fertilizantes etc.).



Bloque europeo: la posición europea. asuntos regulatorios actuales en la comunidad económico europea y en el ámbito internacional.

a) En realidad, el análisis del sistema regulatorio internacional en materia de biotecnología, sobre las normas de las naciones o de los bloques (CEE) no podría comenzar sin mencionar la directa incidencia que existe a través del Codex Alimentarius (Comisión) y las normas de la Organización Mundial del Comercio.

En el caso del Codex, opera bajo la órbita de las Naciones Unidas ( ONU) y posee decisiones consensuadas. Las regulaciones nacionales deberían fundamentarse en ella. Se maneja a través del principio precautorio, sin limitarlo a productos biotecnológicos únicamente. Aun la regulación respecto a etiquetado permanece confusa en sus deliberaciones, y continúan los debates. Por su parte, en el seno de la OMC tampoco se han resuelto aún disputas relacionadas a la biotecnología, aunque sí se analizan las barreras que pudieran originarle al comercio -TBT- ( technical barriers to trade)

b) Comunidad Económica Europea (CEE)

La Comunidad europea posee características reglamentarias diferenciales respecto a las normas norteamericanas y como sabemos, es un bloque opositor a la introducción de organismos genéticamente modificados - principalmente alimentos-. Como ejemplo basta citar el caso de la venta de maíz, papas y tomates genéticamente modificados en la Comunidad , la cual fue suspendida en una oportunidad debido a posibles riesgos para la salud aún no acreditados.

El siguiente detalle enmarca la actual legislación en la materia en el bloque europeo:

### 1.-Directiva N° 220:

Autoriza a diversos productos a entrar en el mercado, es aplicable a productos crudos y requiere aclaración de riesgos No requiere etiquetado.

### 2.-Novel Foods 97:

Requiere etiquetado Solicita aclaración de riesgos implícitos. No implementa guías de acción.

La Regulación N° 49/2000 la implementa y reglamenta exceptuando alimentos para animales.

Actualmente existen tres nuevas directivas propuestas por la C.E. E.:

1) Directiva 2001/18 Reemplazaria la 90/220 en Octubre de 2002. Mantiene todo igual pero cambia trazabilidad e incluye principio precautorio.

2) Ley de Alimentos (Food and Feeds law). Reemplazaria la citada Novel Foods en 2003. si bien permance casi inalterable, cambiaría aplicabilidad a alimentos humanos.

Requiere trazabilidad Deberá etiquetar aun si no detecta.

3) Propuesta de Trazabilidad y Etiquetado (Proposed Traceability and Labeling law)

Entraría en vigencia en 2003. Pruebas y testeos podrían ser requeridos.

Una Novedad de la Comisión Europea que pone fin al veto a los transgénicos vigente en la UE desde 1998.

Los productos genéticamente modificados tienen desde ayer vía libre para entrar de nuevo en el mercado de la UE, después de seis años en los que no se concedió ninguna autorización ante las dudas de varios países sobre sus riesgos para la salud humana. La Comisión Europea acabó con esta moratoria "de facto" al aprobar la comercialización de una variedad de maíz dulce transgénico denominada "Bt-11" durante los próximos diez años. A partir de ahora, la Comisión espera que el proceso de aprobación de transgénicos sea más sencillo.

La medida afecta al maíz que la empresa productora, la suiza Syngenta, vende enlatado para consumo humano, ya que en la actualidad se utiliza para la alimentación de animales y en productos alimenticios derivados, como el aceite o la harina de maíz. Sólo podrá venderse maíz importado, ya que otra petición para cultivarlo en suelo de la UE está todavía pendiente de resolución, que se producirá probablemente en los próximos meses.

La decisión favorable al "Bt-11" recayó en la Comisión Europea después de que durante varios meses los socios comunitarios no se pusieran de acuerdo sobre la conveniencia de autorizar nuevos transgénicos. La mitad estaban a favor y la otra mitad en contra. En la última votación, el Gobierno se abstuvo, mientras que el Ejecutivo del PP había mostrado una posición favorable a los OGM.

El comisario europeo de Salud y Protección de los consumidores, David Byrne, defendió la autorización del "Bt-11" basándose en informes científicos y en la estricta legislación europea que desde abril regula el etiquetado y seguimiento de estos productos durante toda la cadena alimentaria, lo que en su opinión ofrece suficientes garantías de seguridad. Por tanto, insistió Byrne, "no se trata

de un problema de seguridad alimentaria sino de la elección del consumidor", que será "libre de elegir lo que quiere comprar". Casi en idénticas palabras se expresó ayer un portavoz de Syngenta, aceptando el reto de convencer a los ciudadanos de las bondades de los OGM: "Si los alimentos (genéticamente modificados) serán aceptados o no depende de los consumidores europeos". No opinan lo mismo grupos ecologistas o algunas organizaciones de consumidores como la CECU, que ayer criticaron la decisión de la Comisión y aseguraron que se ha autorizado esta variedad en contra de los consumidores europeos.

Estos productos, en todo caso, ya habían llegado al mercado comunitario antes de la instauración de la moratoria en 1998. 16 variedades fueron aprobados antes de esa fecha. A partir de ahora, se espera que el proceso de aprobación sea más sencillo ya que confía en que la polémica se vaya diluyendo: "A medida que se vaya haciendo más veces la gente se acostumbrará". La UE tiene pendiente de decisión 33 solicitudes de autorización.

## 7.- PRINCIPIO DE PRECAUCION:

El principio de Precaución, establece que:

... cuando exista la amenaza de daño grave o irreversible, la falta de pruebas científicas definitivas no debe usarse como justificación para posponer las medidas encaminadas a evitar la degradación ambiental y a proteger los ecosistemas" <sup>6</sup>

Es decir, este Principio, establece que la sociedad no puede esperar hasta conocer todas las respuestas, antes de tomar medidas que protejan la salud humana o el medio ambiente de un daño potencial. Sus requisitos son:

a- falta de certidumbre científica.

b- amenaza de daño grave e irreversible al medio ambiente o la salud humana, animal, o vegetal. Por consiguiente se hace necesario tomar medidas de prevención. Es decir, hace hincapié, en la precaución, se adelanta en el tiempo, ante la incertidumbre científica, causa efecto.

El principio de precaución está íntimamente ligado a la Bioseguridad, entendida como el conjunto de normas y procedimientos técnicos destinados a garantizar el uso seguro de las técnicas biotecnológicas<sup>7</sup>. Pero no hay que confundir este concepto, con la prevención, la prevención, es expectativa, es una conducta racional frente a un mal que se puede configurar, es decir, los efectos dañosos de una actividad o proyecto son conocidos o se pueden conocer, hay certidumbre científica; en cambio el Principio de Precaución, se relaciona justamente con la incertidumbre científica, justamente se adelanta en la toma de decisiones aún antes de que el daño pueda identificarse y conmensurarse; incertidumbre y precaución están estrechamente ligados. Las primeras expresiones de éste principio tuvieron su origen en Alemania en los años 70 dentro del ámbito del derecho ambiental; luego fue plasmándose en el Derecho Internacional como el la Conferencia de Estocolmo del Medio Ambiente en 1972, también se previó en 1982, en la Convención sobre el Derecho del Mar, pasó en 1985 en Viena en la Conferencia de Naciones Unidas para la protección de la Capa de Ozono, en 1987 se incorpora a la Declaración ministerial de la XII Conferencia Internacional sobre el Mar del Norte<sup>8</sup> y se consagró en 1992 en la Convención de Río sobre la Diversidad Biológica, dónde en su Preámbulo establece que "cuando exista una amenaza de reducción o pérdida 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".

En la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, también se observa este principio en su Principio 15 que reza: " Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente." El art. 19 punto 3 del Convenio de Río, (aprobado por Ley 24.375), sostiene que las Partes estudiarán la necesidad y modalidades de un Protocolo que establezca procedimientos apropiados, en la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados genéticamente y luego de varias infructuosas reuniones al efecto, incluida la de Cartagena Colombia, (por la cual el Protocolo lleva su nombre); se aprobó en Montreal, Canadá en Enero de 2000 mediante decisión EM-1/3 el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica<sup>9</sup>. En este Protocolo también se incorpora la Precaución como principio guía en cuestión de Bioseguridad en su Art. 1 y se refiere específicamente a la magnitud de los posibles efectos adversos en la transferencia, manipulación y utilización con relación a los OVMs, (éste Protocolo, adopta la terminología Organismos Vivos Modificados, excluyendo los no vivos "ej. Vacunas "; en lugar de Organismos Genéticamente Modificados), que puedan tener efectos adversos sobre la conservación y utilización de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, y centrándose en los movimientos transfronterizos internacionales<sup>10</sup>

El Protocolo también, instituye una "Agencia de Clearing de Bioseguridad", como órgano que debe ser notificado en relación con los nuevos OGM

liberados al mercado. Así, una vez que los nuevos eventos de transformación fueran notificados, y mutuamente aceptados por el país productor y el mercado receptor, podrán transitar libremente sin notificación previa.

## 8.- DERECHO A LA INFORMACION:

Durante la última mitad del siglo XX comienzan a surgir y a consolidarse los llamados derechos de tercera generación, como por ejemplo el derecho al Medio Ambiente, el derecho al Desarrollo, el derecho al Consumidor. Esta clase de derechos, comenzaron a plasmarse en el ámbito del derecho internacional, como Convenciones, Declaraciones, Cartas, etc.

Así pues, nuestro país en lo concerniente al derecho al consumidor, estaba en un grado inferior en la evolución de dicha clase de tutela; Argentina, contaba con normas positivas, pero no específicas de la temática, como por ejemplo, la ley de Lealtad Comercial, Nro. 22.802, que se complementaban con el articulado del C. C. la buena fe (art. 1071), el abuso del derecho (1071), el deber de seguridad en el ámbito contractual (1198), y en el campo extracontractual, el (art. 1113)<sup>11</sup>

A partir de 1993 rige en el ordenamiento positivo, la primer norma específica que tutela los derechos del consumidor, es la ley 24.240 Ley de Defensa del Consumidor, y en su art. 1 define: "se consideran consumidores o usuarios, las personas físicas o jurídicas que contraten a título oneroso para su consumo final o beneficio propio o de su grupo familiar o social: a) la adquisición o locación de cosas muebles..." y en el Capítulo II de la mencionada norma, recepta la Información al consumidor y protección de su salud, en su art. 4 " quienes produzcan, importen, distribuyan o comercialicen cosas o presten servicios, deben suministrar a los consumidores o usuarios, en forma cierta y

objetiva, información veraz, detallada, eficaz y suficiente sobre las características esenciales de los mismos". La consagración definitiva de éste derecho se plasma con la reforma de la Constitución de 1994, incorporando en su art. 42 la defensa de los consumidores incluyendo sus intereses económicos como así también los extrapatrimoniales (salud, seguridad, información), y en el art. 43 se instrumenta dicha tutela, (acción de Amparo).

En lo que concierne a seguridad Agroalimentaria, es función primordial del Estado y va unida directamente con la seguridad Agroambiental. Es decir no puede haber calidad Agroalimentaria si no hay calidad Agroambiental<sup>12</sup>. En el país la función de fiscalizar la calidad alimentaria le compete al SENASA, Servicio de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, dependiente de la Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación.

El Código Alimentario Argentino en el Capítulo V, esta destinado a las normas sobre rotulación y publicidad de los alimentos.

Dentro del ámbito del Mercosur, la protección al consumidor constituye uno de los presupuestos del Mercado Común, en el Preámbulo del Tratado de Asunción, establece dentro de sus objetivos, "ampliar la oferta de bienes y servicios disponibles, a fin de mejorar las condiciones de vida de sus habitantes". La Comisión de Comercio del Mercosur ha constituido el Comité Técnico Nro. 7, para la Defensa del Consumidor, asignándole la tarea de dar cumplimiento al mandato establecido por la Resolución GMC Nro.126/94, que consiste en continuar con los trabajos destinados a la elaboración de un proyecto de Reglamentación Común para la Defensa del Consumidor dentro del Mercado Común<sup>13</sup> En el ámbito de alimentos transgénicos, dentro del Mercosur existen dos criterios bien distintos; Brasil ha avanzado hacia la limitación o la prohibición de los cultivos transgénicos, mientras en Argentina, el



otro gran socio del Mercosur, rige el criterio totalmente opuesto. Paraguay se mantienen en una posición expectante y Uruguay tiene una posición alineada con Argentina. Nuestro país, integra el grupo de Miami, juntamente con EEUU, Canadá, Australia, Chile, que dentro de las negociaciones para lograr el Protocolo de Cartagena, hicieron prevalecer consideraciones comerciales frente a las ambientales y sociales, promoviendo excluir del Protocolo los commodities, como también los productos derivados de OVMs, no etiquetado, no restricción con estados no partes y prevalencia de acuerdos internacionales previos, especialmente los acuerdos de Comercio; la otra posición fundamentalmente estaba representada con la Comunidad Europea, quien perseguía encontrar un equilibrio entre las cuestiones ambientales y comerciales, imponer el etiquetado, establecer el principio de precaución, complementándolos con otros acuerdos como los de la Organización Mundial de Comercio.

Si bien no hubo una posición dominante dentro de las Reuniones para lograr el Protocolo, se logró establecer un piso mínimo en cuestión de bioseguridad, y se pudo apreciar que la posición del Grupo de Miami responde a los intereses de los países agroexportadores por naturaleza.

Con respecto a la Comunidad Europea, el Parlamento Europeo se ha pronunciado recientemente sobre dos Propuestas de Reglamento de la Comisión Europea relativos a la trazabilidad y etiquetado de los alimentos y organismos modificados genéticamente y sus correspondientes enmiendas, que establece el mecanismo de etiquetado al que estarán sometidos los alimentos y piensos obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente (OMG) para consumo humano y animal. Los consumidores podrán elegir más fácilmente si quieren comprar transgénicos o no, ya que

todos los productos obtenidos a partir de OMG tendrán que llevar un etiquetado específico, independientemente de la presencia de ADN o proteínas MG.

## 9.- EL ETIQUETADO:

“El derecho de tener la posibilidad de elegir”

La industria de la biotecnología y los supermercados argentinos, en el ánimo de bajar costos, se han encargado de infiltrar en nuestros alimentos ingredientes que provienen de seres vivos genéticamente modificados en las góndolas de los supermercados para que la gente, sin saberlo ni quererlo, los consuma.

Hay que exigir a gobiernos y compañías una mayor transparencia informativa. Existen empresas operando en la Argentina, que ofrecen el etiquetado en países de Europa. Es decir, tácitamente están discriminando entre consumidores de primera y consumidores de segunda. En el viejo continente, las principales compañías alimenticias han asegurado que en sus productos no se utilizan vegetales transgénicos. Pero en la Argentina, Nestlé, Danone o Knorr, por ejemplo, todavía no se animan a decir que los productos que venden en el país no poseen la soja de Monsanto, Carrefour y Auchan dijeron en el viejo continente que no poseen transgénicos. Pero aquí no. En otros casos, tanto supermercados como compañías de alimentos etiquetan sus productos, respetando los derechos de la gente a conocer previamente lo que se lleva a la boca. Pero esto no ocurre aquí.

Una norma protectora de los derechos del consumidor, ya está vigente en el municipio de San Carlos de Bariloche, donde es obligatoria la identificación de los productos transgénicos en los comercios. La legislación provincial obligará a poner un cartel “que incluya bien visible la leyenda: productos transgénicos”, y como tales dicha ley entiende aquellos que resulten del uso de técnicas de

ingeniería genética en la producción y/o procesado”. Dicha ley se basa en los derechos del consumidor de estar informado.

Las normas de la Comunidad Económica Europea exigen que el etiquetado advierta la presencia de elementos que hayan sido modificados genéticamente en su elaboración. En Europa el cultivo de transgénicos se rige por la directiva 90/220/CEE en acuerdo con la comisión sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. En dicha norma se establece que debe realizarse una evaluación de riesgo medioambiental.

Así se observa que Europa se aplica el principio de precaución o cautela en materia de seguridad alimentaria. Dicho principio se basa en que ante la más mínima sospecha de perjuicio o daño para la salud ocasionado por un producto la comisión no autoriza su comercialización o recomienda la inmovilización y retiro a los 15 países miembros.

Sin embargo, hay opiniones contrarias al etiquetado. Entre las razones mencionadas se incluye la pregunta de por qué no se reclama también, información acerca de los herbicidas y pesticidas empleados para producir un determinado cultivo “convencional”.

También se señala que hay otras vías de información para el consumidor, entre las que se enuncian las siguientes: campañas publicitarias, centros de Ordenanza educación, líneas de consultas gratuitas, etc, que podrían complementar el etiquetado.

Ordenanza Municipal Municipal Nro. 1121/01 sancionada por el Honorable Consejo Municipal de la Ciudad de San Carlos de Bariloche

Esta ordenanza determina que todo alimento resultante del uso de técnicas de ingeniería genética en la producción y/o proceso del mismo, deberá ser posible de ser identificado mediante un listado (que se presente en forma visible), y que será provisto a los comercios por la autoridad municipal la que además ejercerá el contralor respectivo. Este listado estará a disposición del público en general en los comercios del municipio. La presente norma esta vigente en dicha Ciudad y representa la cualidad de ser la primer regulación de este tipo en la Argentina.

#### 10.- TRAZABILIDAD:

Íntimamente relacionado con el derecho a la información, surge la Trazabilidad de los alimentos; proviene del inglés "trace ability", es decir la habilidad de rastrear, y se entenderá como la habilidad de recopilar información hacia atrás en la cadena agroalimentaria<sup>14</sup>

Recientemente en nuestro país, en el mes de Agosto del corriente año, la Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, dictó la Resolución 231/2002 por la cuál se instrumenta la creación del Sistema Argentino de Trazabilidad para el Sector Agroalimentario, orientado a identificar mediante registros escritos o electrónicos el origen o el estado sanitario de un producto o producción agropecuaria nacional y dar conformidad a los alimentos resultantes. En el Anexo de dicha resolución, se define la Trazabilidad, "El Sistema Argentino de Trazabilidad (SAT) para Productos de las Cadenas Agroalimentarias es un conjunto de acciones, medidas y procedimientos adoptados para identificar mediante registros escritos o electrónicos el origen (desde dónde y cuándo llega, y cuándo y dónde fue enviado) o el estado sanitario de un producto o producción agropecuaria nacional y dar conformidad

a los alimentos resultantes". Esta norma tiene por objetivo, identificar, registrar y trazar productos o producciones de origen nacional o importado; dado que es necesario para poder propiciar medidas tendientes a crear un marco normativo como protección a la identificación y caracterización de estos productos, garantizando la competencia leal entre los distintos integrantes de la cadena de producción y comercialización, logrando y asegurando la transparencia de los procesos de producción, elaboración y comercialización.

Esta norma se aplicará en todo el territorio de la nación, y conjuntamente se crea un registro de los productos agroalimentarios y se otorgarán credenciales de las entidades certificadoras, asimismo, la SAGPyA es la autoridad de aplicación.

Históricamente se identifico con el mercado de carnes y tuvo orígenes distintos. En la Unión Europea el objetivo principal está referido a la Seguridad Alimentaria por problemas causados fundamentalmente por la aparición de la Encefalopatía Espongiforme Bovina ("Vaca Loca"). Por su parte, en USA surgió ante la necesidad de promocionar el consumo de carnes rojas que habían perdido terreno en los últimos años, esto se hizo mediante la certificación de Procesos de Producción. En nuestro país, surge como resultado de la exigencia de los países competidores o compradores de nuestros productos que han promovido la actualización de los sistemas de identificación, identidad preservada y trazabilidad con el fin de aportar garantías para la salud humana, la sanidad animal y la seguridad nacional (bioterrorismo)<sup>15</sup>.

Dentro de la comercialización de productos agroalimentarios, cada vez es más frecuente, la preponderancia de los factores no económicos. Los consumidores a la hora de elección de los mismos, tienen en cuenta por ejemplo, que el producto sea identificable desde el origen, que sea diferenciable con respecto a

productos alternativos, que sea seguro en términos de salud, que sea saludable para la dieta, que sea conveniente en términos de comodidad y simplicidad de cocción<sup>16</sup>.

Dentro del sistema de Trazabilidad hay que tener en cuenta dos elementos claves:

Primeramente crear una base de datos, y elegir qué datos se incorporan como por ejemplo, información requerida por los clientes, datos para promoción, diferenciación con la competencia, incorporación de valor agregado. Debe permitir almacenar la máxima información posible de cada producto, tanto de sus diferentes etapas a lo largo de su vida, como también cómo fue su sistema de producción.

Seguidamente, concretar una muy buena recolección y almacenamiento de la información; y utilizar una forma rápida, sencilla y económica de contar con la información procesada cada vez que sea requerida.

### 11.- EQUIVALENCIA SUSTANCIAL:

Se debe alcanzar la certeza razonable de que el uso intencional de un alimento –y los vegetales lo son, por excelencia-, en las condiciones previstas para su consumo, no causará ningún daño a la salud del consumidor. Esta máxima de seguridad alimentaria sostenida por la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) fue oportunamente recogida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en estos términos: debe existir suficiente “garantía de que el alimento no causará ningún daño a la salud del consumidor cuando fuera preparado y/o consumido de acuerdo con su uso intencional”.<sup>17</sup> Por eso se ha vuelto necesario evaluar en los vegetales esa seguridad buscada, cada vez que son introducidos cambios en el proceso por el cual un alimento es

obtenido o cuando un nuevo proceso es introducido en esa cadena productiva. Queda claro que el ámbito de una evaluación tal dependerá de la naturaleza de los peligros observados o percibidos. Estos, por regla general, se mueven en la órbita de la toxicidad (efectos agudos y crónicos, alergenicidad, carcinogénesis), de la nutrición (efectos del proceso en los niveles y disponibilidad de nutrientes y factores anti-nutricionales), de la microbiología (efectos de los cambios en la patogenicidad y riesgos de contaminación microbiológica), y de la ingesta (impacto del nuevo producto en los niveles de ingestión y procesamiento).

Ahora bien: la seguridad alimentaria se ha vuelto objeto de debate en estos últimos tiempos, con la llegada de organismos genéticamente modificados que tienen pretensión alimenticia. ¿Cómo saber a ciencia cierta si un nuevo producto modificado genéticamente es inocuo para la salud humana y animal, como no sea consumiéndolo y estudiando directamente los efectos provocados por la ingesta? La OMS y la Food and Agriculture Organization (FAO), organismo dependiente de las Naciones Unidas (ONU), convocaron una reunión de expertos para analizar este problema en 1990. Los asistentes acordaron entonces que la comparación entre un nuevo producto alimenticio con otro que ya posee un estándar de seguridad aceptado y aceptable, proporciona un elemento importantísimo para la evaluación de seguridad del producto nuevo.<sup>18</sup> Sin embargo, queda claro que esta comparación no resulta una evaluación de seguridad en sí misma, sino una aproximación analítica para poder luego evaluar al producto novedoso y trazar correlaciones entre él y otro alimento semejante que ya cuente con una larga historia de consumo seguro. Ese principio, conocido como “producto igual” (like goods) dentro del ámbito del comercio y, en otros foros, como “equivalencia sustancial”, fue desarrollado

más tarde por la OECD y la Organización Mundial de Comercio. Estas sugirieron que un producto igual podía definirse como un producto idéntico, bajo todos los aspectos, a otro producto, dejando a un lado la manera en que cualquiera de ellos hubiera sido producido. Pero también podría hablarse de producto igual cuando, en ausencia de un producto idéntico, los usos y otras características del producto nuevo se asemejaran fuertemente a otro que ya existe. Basados en esa premisa, los veintinueve países que conforman la OECD, alabaron la practicidad de este enfoque, y propugnaron la adopción del principio de equivalencia sustancial para evaluar la seguridad de un alimento. “La equivalencia sustancial engloba el concepto de que, si se encuentra que un nuevo alimento o componente de alimento es sustancialmente equivalente a un alimento o componente de alimento existente, puede ser tratado de la misma manera respecto de la seguridad que su contraparte tradicional”.<sup>19</sup>

En Roma, durante septiembre-octubre de 1996, y como resultado de la Consulta Conjunta de Expertos FAO / OMS sobre Biotecnología y Seguridad Alimentaria, se realizó otro esfuerzo para alcanzar un consenso internacional sobre principios y procedimientos internacionales de evaluación de seguridad de los alimentos, prestando especial atención a aquellos productos que fueran manipulados genéticamente. Una vez establecidos los estándares a satisfacer, la Comisión Codex Alimentarius de la OMS –la autoridad más destacada en temas de inocuidad alimentaria- los promovería con rango de obligatoriedad para todos los países y, en paralelo, los propondría como un requisito a satisfacer en todas las transacciones comerciales entre países.

El 7 de marzo de 2002, el grupo de trabajo de la Comisión del Codex Alimentario reunido en Yokohama (Japón) llegó a un acuerdo sobre la propuesta final del documento Principios para el análisis de riesgos de los



alimentos derivados de la biotecnología. Podría decirse, sin embargo, que la caracterización de la “equivalencia sustancial” no se vio enriquecida en este nuevo acercamiento al problema. Sí, en cambio, quedaron plasmadas algunas directrices de importancia: se combinó que la evaluación de inocuidad debe realizarse con anterioridad a la comercialización de los alimentos modificados por ingeniería genética, se estableció un régimen de vigilancia permanente tras su comercialización, y por último se aconseja la localización precisa de los productos modificados genéticamente con el propósito de facilitar su retirada del mercado cuando se compruebe un peligro para la salud humana.

Nos preguntamos, ¿qué significa, en este contexto, que los vegetales modificados genéticamente sean equivalentes, en términos sustanciales, a las formas naturales, normales, convencionales o tradicionales, de esos mismos vegetales? Pues que se ha determinado su equivalencia sustancial caracterizando molecularmente a la nueva especie de alimento, que se han comparado sus características fenotípicas con otro alimento apropiado y ya conocido, que se ha analizado su composición y se la ha comparado con otro alimento que ya está presente en la oferta alimentaria cotidiana.

Cabe preguntarse también cuáles son los elementos críticos que han de examinarse a los fines de establecer la comparación buscada. Estos se reducen a dos: la identificación de nutrientes claves que componen al producto y que son aquellos que tienen una incidencia importante en la dieta total (grasas, proteínas y carbohidratos por una parte; minerales y vitaminas por otra); y la identificación de sustancias tóxicas claves y ya conocidas, las cuales pueden estar potenciadas o elevadas de nivel en el nuevo alimento, y por lo tanto causar un daño a la salud del consumidor. Una vez identificados los nutrientes y los tóxicos claves en la especie nueva, se los compara con el

alimento control ya conocido, con alguna de sus variedades comestibles y con la literatura científica que estima las variaciones tolerables para el alimento natural (rango natural de variación). En un segundo momento se consideran también las condiciones ambientales o de crecimiento (suelo, clima, etc) que podrían afectar el nivel de nutrientes y de tóxicos presentes en el nuevo vegetal, y aún sus características fenotípicas. Ahora, si se demuestra que las características evaluadas para el nuevo organismo y sus derivados son equivalentes a las mismas características del alimento patrón de comparación, entonces se dice que la equivalencia sustancial se han establecido.<sup>20</sup>

El concepto de equivalencia sustancial es en apariencia transparente, pero empieza a opacarse a medida que exigimos más y más de él. Es verdad que esta noción provee garantías en cuanto a la seguridad relativa del comparado con el patrón de comparación (niveles de nutrientes, factores antinutricionales o tóxicos). Asimismo muestra si los efectos de la modificación genética de un vegetal fueron aquellos previstos, esto es, si existieron o no efectos secundarios, y si ellos fueron caracterizados. Pero no podemos pretender que la noción tenga un carácter unívoco, ya que la aproximación que propone puede arrojar tres resultados diversos, con lo cual la equivalencia sustancial ha de entenderse, al menos, en tres sentidos diferentes.

El primero de ellos puede expresarse como sigue: un organismo vegetal genéticamente modificado (o su producto derivado), es equivalente sustancial a su similar tradicional ya disponible en la canasta alimentaria si se trata de: a) un ingrediente o alimento definido como bioquímicamente simple: aparece aquí una identidad bioquímica dentro de los límites de la diversidad natural del similar tradicional; b) un ingrediente o alimento complejo: hay identidad en relación a la composición, valor nutricional, metabolismo, uso previsto y nivel

de sustancias no deseables dentro de los límites conocidos de la diversidad natural del similar tradicional. Se estima, en este nivel comparativo que ninguna información adicional sería necesaria para establecer la seguridad alimentaria del organismo vegetal modificado genéticamente (o de su derivado).

El segundo sentido aludido refiere a que el organismo vegetal genéticamente modificado (o su derivado), es el equivalente sustancial del comparado, con excepción de algunas características bien determinadas, es decir exceptuando algunas características muy bien definidas. En tal supuesto, si el organismo nuevo es suficientemente similar al comparado –y aquí el problema se centra en el adverbio que a sabiendas utilizamos-, la evaluación de su seguridad puede ser enfocada en las diferencias existentes entre ellos. Dentro de este segundo rubro entran en consideración productos que portan un nuevo gen, productos con efectos secundarios, donde se constata alteración de los patrones de estabilidad, de patogenicidad, aparece una transferencia de genes, etc. Es decir que la gran mayoría de los vegetales y de los productos derivados de organismos modificados genéticamente cae dentro de esta categoría. Cabe decir, además, que al existir diferencias entre el elemento nuevo y el elemento de comparación, se torna necesaria una nueva evaluación de seguridad que centre su interés, exclusivamente, en esos aspectos que en un primer momento difieren.

Un tercer sentido debe hacer por fuerza referencia al organismo vegetal genéticamente modificado (o su derivado), cuando no puede demostrarse la equivalencia sustancial con su similar tradicional, puesto que el similar tradicional no existe o bien no se cuenta con características bien precisas y determinadas para enfocar la evaluación de seguridad alimentaria. En este caso la evaluación de seguridad debe hacerse in extenso, y ser conducida de

acuerdo con la naturaleza del nuevo producto. No poder comparar no es sinónimo de inseguridad por parte del nuevo alimento. Se trata, por el contrario, de evaluar a este producto sui generis de manera aislada, sin valerse del trámite económico que ofrece una contraparte, la cual en este caso no existe o bien no está disponible.

#### Equivalencia sustancial: una crítica

Parecería a simple vista que el modelo utilizado para evaluar la equivalencia sustancial entre dos calidades de alimentos adolece de ciertas limitaciones. En primer término esa validación ha de alcanzarse mediante estudios con animales, ya que no directamente con seres humanos. En segundo lugar ha de aplicársele al nuevo evento un factor de seguridad cien veces mayor que el requerido para el producto natural; lo cual resulta imposible en la práctica. La experimentación farmacológica realiza pruebas a largo plazo con voluntarios, muchas veces rentados, para administrar dosis 10 veces superiores a la terapéutica y de esta manera constatar la aparición de efectos adversos. En el caso de los organismos modificados genéticamente destinados a la alimentación, en cambio, para alcanzar la misma tranquilidad, habría que proceder a sobre-alimentar humanos con raciones imposibles de soportar (10x). En tercer lugar, la complejidad de esos análisis –a veces meros ejercicios mentales- tornan difícil la evaluación del producto testeado respecto de la dieta control. Por último, se hace patente que cualquier resultado adverso que arroje el procedimiento resulta también de interpretación complicada. Pero la noción de equivalencia sustancial puede ser sometida a crítica desde otras perspectivas, más globales y prometedoras que las aquí señaladas ahora.

Los defensores de la transgénesis, algunos científicos, organizaciones

internacionales, productores, etc., insisten, a nuestro parecer erróneamente, en que no hay mayor diferencia entre los procedimientos tradicionales y convencionales de mejoramiento vegetal y el moderno método aportado por la ingeniería genética. Quizá por eso, hasta la fecha, la evaluación de seguridad de organismos genéticamente modificados tiene muchos elementos en común con la evaluación de seguridad de alimentos no modificados. Pero llegado el momento crítico, un nuevo evento tiene que compararse con algún producto que tenga un patrón de seguridad ya determinado, generalmente el producto similar convencional, para demostrar su equivalencia, tal como hemos apuntado más arriba. Por lo tanto, el mecanismo más práctico (no necesariamente el más riguroso) para lograr la determinación de la seguridad alimentaria buscada es determinar “si el producto obtenido a través de la moderna biotecnología es sustancialmente equivalente al análogo convencional del producto, cuando éste existiese”.<sup>21</sup> La FAO / OMS concluyó a este respecto, como ya señalamos, que no existía diferencia ninguna entre la composición de un producto alimenticio derivado de organismos modificados genéticamente y otro obtenido por métodos tradicionales.

En cualquiera de los sentidos ya descritos de la noción, establecer equivalencia sustancial implica una comparación genética entre el organismo genéticamente modificado y el similar convencional; la comparación agronómica del organismo genéticamente modificado con el similar convencional (diferentes locales, diversas generaciones, diferentes presiones); y la comparación química estadísticamente válida del organismo genéticamente modificado con el similar convencional (composición centesimal, nutrientes críticos, antinutrientes y componentes tóxicos, metabolitos relevantes). Dicho de manera más sencilla: equivalencia sustancial significa en

la práctica que las propiedades generales de un vegetal genéticamente modificado son similares a las del vegetal tradicional, el cual no exhibe modificación alguna. Esta presunción de identidad remite, como sostenemos, a ciertos aspectos bien delimitados, es decir a un número acotado de variables. No parece lícito, entonces, extender esa equivalencia más allá de sus límites iniciales, hasta abarcar otros aspectos no contemplados en la comparación primera. Es decir, comparaciones agronómicas y químicas no pueden responder respecto de la equivalencia de consumir durante un largo período de tiempo vegetales tradicionales en relación al consumo a largo plazo de vegetales genéticamente modificados. El biólogo molecular norteamericano John B. Fagan defendió idéntico argumento en el juicio que le siguió la Alianza para la Bio-Integridad a la Food and Drug Administration (FDA) en los Estados Unidos de Norteamérica durante 1998: las comparaciones entre organismos bajo parámetros exclusivamente químicos sólo puede detectar sustancias previstas, pero jamás determinar inocuidad. Según opina, los riesgos previsibles para la salud humana sólo pueden minimizarse si se echa mano a una experimentación toxicológica con voluntarios pagos que acepten llevar adelante pruebas extendidas en el tiempo. Y aún así, persistiría cierto riesgo residual.<sup>22</sup>

La primera crítica fuerte de la noción estudiada se apoya pues en el uso del adjetivo “sustancial” que los expertos utilizan para indicar una equivalencia que, a lo sumo, apunta a ciertos accidentes presentes en las sustancias comparadas. Que algunos de estos accidentes sean candidatos a ser observados no significa que todos los accidentes de la sustancia lo sean, y tampoco que la sustancia en análisis alcance, efectivamente, la equivalencia o la identidad con otra. Quizás a modo de ilustración un ejemplo burdo pero

efectivo: podríamos acordar que tanto la ballena como la vaca son mamíferos, y también que ambos animales emiten sonidos, si es que decidimos estudiar bajo la luz de estos dos parámetros a las bestias en cuestión; pero esas pocas características comunes no nos permiten decretar su equivalencia sustancial y afirmar sin lugar a dudas que una ballena es equivalente a una vaca. En cualquier caso cada vez que estuviéramos diciendo algo así, debería interpretarse que uno y otro animal son equivalentes sólo tomando en consideración los estándares prefijados. Y esto, conceptualmente, no puede en ningún momento confundirse con una equivalencia de tipo sustancial.

Las cosas se complican aún más si de acuerdo a cada evento a considerar se modifican las categorías de la comparación. La FAO / OMS admite que determinar la equivalencia sustancial es un proceso dinámico y analítico. Pero, cae en arbitrariedad cuando afirma que “La comparación puede ser una tarea muy sencilla o muy extensa, dependiendo de la cantidad de información disponible y de la naturaleza del alimento o componente alimentario de que se trate. Las características tomadas como referencia para efectuar comparaciones de equivalencia han de ser necesariamente flexibles y variarán con el tiempo a medida que cambien las necesidades de la industria de elaboración de alimentos y los consumidores, así como la experiencia.”<sup>23</sup> Una proposición semejante parece admitir que puede compararse el nuevo evento con cualquier otra cosa que convenga en ese momento, de acuerdo con los objetivos que se pretenda alcanzar. Si nuestra ballena no se asemeja a nuestra vaca respecto del hábitat que disfrutan, entonces queda habilitada la posibilidad de cambiar los parámetros de comparación buscando aires más benignos, como por ejemplo cotejarlas respecto de su naturaleza de vertebrados. Y aún si resultara que uno y otro animal son en un todo

incomparables, entonces, puede echarse mano a un último trámite desesperado: comparar a la ballena con cualquier otra cosa, según se presente la conveniencia del productor, fabricante o industrial interesado. En la práctica, la noción de equivalencia sustancial se mueve dentro de esta órbita anárquica, pues permite comparar la línea transgénica de un vegetal modificado con cualquier otra variedad dentro de una especie dada, e incluso con una variedad imaginaria e inexistente conformada por un conjunto de características que se hayan ido seleccionando entre todas las variedades a la mano.

El despropósito continúa modulándose en otro tono en el informe experto al que remitimos, cuando se tranquiliza a aquellos productores que se sienten defraudados por no haber alcanzado a demostrar (todavía) la equivalencia sustancial de su novedoso producto. Si éste se parece al término de comparación, excepción hecha de ciertas “diferencias definidas”, “la posterior evaluación de seguridad deberá centrarse únicamente en las diferencias definidas” identificadas.<sup>24</sup>

Tal procedimiento analítico es de por sí falaz, ya que componente a componente, siempre habrá dentro de los reinos animal o vegetal algún individuo que cumpla a carta cabal su papel de patrón de comparación y, gracias a él, la diferencia bien definida que se vuelve a evaluar, pasará a ser aceptada formando parte de la categoría GRAS: generally recognized as safe (generalmente reconocidos como seguros). No resulta sencillo imaginar un producto que no alcanzara equivalencia sustancial con algún otro, o que al menos no obtuviera su categoría GRAS, si se selecciona muy cuidadosamente al producto que ha de servir como referencia en la comparación.

Algunos autores han criticado muy duramente al Informe Conjunto FAO / OMS sobre Tecnología y Seguridad de los Alimentos, alegando que la información



básica requerida allí para evaluar la equivalencia sustancial es insuficiente.<sup>25</sup>

Entre las omisiones que se señalan están la falta de requerimiento experimental para descartar la propensión del nuevo organismo transgénico a generar virus patógenos por recombinación, la falta de obligatoriedad para declarar la presencia de genes marcadores –en especial los genes marcadores de resistencia antibiótica- en el organismo a analizar, la ausencia de directivas que permitan documentar la estabilidad de los transgenes, en su inserción, pero también en su expresión y en la línea de generaciones transgénicas sucesivas- puesto que se conoce sobradamente la manera inesperada de comportarse que manifiestan los vegetales modificados genéticamente. Por otro lado observan también que no se especifica con detalle el tipo de pruebas moleculares, fenotípicas y de análisis de la composición que son necesarios para determinar la equivalencia que se quiere establecer. Estos señalamientos apuntan a subrayar la necesidad imperiosa de discriminar los productos en origen, de rotularlos, y hacer su seguimiento una vez que han salido al mercado. Este rastreo (trazabilidad) de los pasos seguidos por estos organismos modificados por la ingeniería genética es una regla de oro para garantizar la defensa de la salud pública y, oportunamente, también la del medioambiente.

Con cosas más serias todavía podemos tropezar al leer el Informe Conjunto FAO / OMS sobre Biotecnología y Seguridad de Alimentos. Este documento admite que una evaluación de seguridad de los organismos modificados por ingeniería genética debe tomar en consideración tanto los efectos intencionados perseguidos como los no-intencionados o indirectos e indeseables. El elenco de éstos se restringe, sin embargo, a los cambios morfológicos y fenotípicos más groseros, a las alteraciones de los nutrientes

clave y al aumento de los niveles de toxinas naturales. Ninguna exigencia se menciona respecto de pruebas montadas para detectar, de intento, aquellos efectos imprevistos no-intencionados que pudieran haberse producido. Así, entonces, toda la normativa parece encaminarse hacia la detección de los efectos intencionados y, en la medida en que haya buena voluntad de hacerlo, pueden también rastrearse sistemáticamente los efectos no-intencionados.

La preocupación expresada aquí dista de ser teórica, puesto que ya se han producido accidentes que responden a esta causa. Algunos de ellos no pasaron desapercibidos a la severa evaluación de seguridad realizada por los mismos productores, otros en cambio terminaron con víctimas fatales y un alto número de personas afectadas. Citemos apenas como garantía de lo dicho a la epidemia del síndrome de eosinofilia-mialgia en 1989 en USA, a la levadura que portaba enzimas glicolíticos con el propósito de aumentar su fermentación y fracasó a causa de sus efectos tóxicos y mutagénicos (1995), a las plantas de tabaco que comenzaron a producir imprevistamente ácido octodecatetranoico (1996), a la soja que portaba un gen de la nuez de Brasil que terminó siendo alergénica (1996), y un etcétera muy sugestivo que puede ampliarse día a día si se dispone de tiempo para rastrear el asunto por cualquier medio bibliográfico. Otro tanto ocurre con el reino animal: en los últimos tiempos se ha escrito mucho sobre la oveja Tracy, manipulada genéticamente para que produzca en su leche grandes cantidades de alfa-antitripsina. Su información genética actual incorpora un gran segmento de ADN humano, pero algunos están alarmados por la posible recombinación de secuencias víricas humanas y de oveja, pues este efecto indeseado no ha sido sometido a especial evaluación. Iguales sospechas despertó la manipulación de la leche vacuna por ingeniería genética, procedimiento que luego se utilizó en cabras y ovejas:

aunque se estudiaron a largo plazo los efectos del procedimiento sobre la salud de los animales no se hizo lo propio sobre el efecto del consumo prolongado de leche tratada en seres humanos.

Dejemos a un lado ahora la ingeniería genética en animales y volvamos a nuestra cuestión en estudio desde otro ángulo. La noción de equivalencia sustancial sugiere que un vegetal modificado genéticamente es similar al vegetal no transgénico, si se exceptúa el fenotipo aportado por el transgen. Dada esta similitud, su comportamiento en un agrosistema determinado también sería semejante. Por lo tanto se plantea la hipótesis de que la probabilidad de un eventual flujo genético desde una planta genéticamente mejorada hasta una planta silvestre o viceversa, es igual a la probabilidad de flujo genético desde una planta mejorada por métodos convencionales hacia otras o viceversa. El español Ricardo Peñuela Pava anota con sagacidad oponiéndose a esta suposición, que existe una diferencia entre ambos comportamientos, y que la diferencia radica en el impacto que alcance el flujo genético en uno y otro tipo de planta a nivel de poblaciones.<sup>26</sup>

La transferencia genética horizontal entre especies que usualmente no se reproducen entre sí es un fenómeno descrito hace más de veinte años entre bacterias y virus. En la actualidad hay evidencia directa e indirecta de este proceso (por conjugación entre célula y célula, por transducción con la ayuda de virus o por transformación gracias a la absorción directa de ADN por parte de una bacteria) registrada entre hongos; entre hongos y plantas; entre insectos; entre bacterias y protozoos; entre bacterias, plantas y animales superiores. Un gen transferido a una especie determinada puede, eventualmente, llegar a todas las demás especies del planeta, aunque existen muy pocos estudios publicados sobre la frecuencia precisa de la transferencia

genética horizontal en condiciones naturales.<sup>27</sup>

Si bien este es un problema que refiere principalmente a los impactos de la ingeniería genética sobre el ambiente, no es menos cierto que el fenómeno tiene también enormes implicaciones respecto de las normas de bioseguridad que han de exigírsele a la liberación de cualquier organismo inicialmente confinado. Suele apuntarse que los vectores artificiales están muy modificados, y que a ello se agrega su inestabilidad, por lo que se muestran más propensos a movilizarse y a recombinarse. Estas características han generado abundante literatura científica, en especial referida a la resistencia antibiótica y a la resistencia cruzada.

Un autor argentino denuncia que el principio de equivalencia sustancial fue “inventado” por abogados de la corporación biotecnológica con el propósito evidente de facilitar la rápida aprobación de los alimentos transgénicos, aún si se carecía de bases científicas que apoyaran su pertinencia. Esta opinión es quizás errada pero, con todo, poco importa si la confección de esa noción partió de esos grupos o si fue recién amañada por los funcionarios de la FAO / OMS con el correr de las deliberaciones sobre organismos modificados genéticamente tal como aquí anotamos. Es importante subrayar, en cambio, que un evento singular –es decir, una inserción de material genético de una especie a otra, echando mano de la tecnología recombinante del ADN genera, potencialmente al menos, efectos colaterales indeseados. Aún si llegara a confirmarse de manera taxativa la inocuidad de un tipo específico de evento transgénico, ello no importaría que cualquier otro transgénico llegara a gozar de idéntica inocuidad. Ni tampoco que el mismo vegetal, sometido a una inserción diferente de ADN extraño en otro punto de su propia cadena de ADN, se comportara de igual manera que su pariente arriba mencionado, aunque la

inserción fuera idéntica y el único cambio visible lo constituyera el punto de inserción. La evaluación caso a caso parece constituir aquí una regla de oro que no puede, bajo ningún aspecto, pasarse por alto. Es en este sentido que el principio de equivalencia sustancial entra en colisión con el principio precautorio, bajo el supuesto falaz de que todo aquello que vale para algo en un determinado momento y en un determinado lugar valdrá también para todo lo similar y en otros tiempos y otros sitios, como si los sistemas abiertos y dinámicos de la biosfera se comportaran de manera monótona e invariante. Pareciera aquí, una vez más, que la 'evidencia científica' (es decir, la inmediatez del dato experimental controlado) oculta la importancia vital que encierra la 'evidencia no científica' esto es, la palmaria convicción aún no demostrada de manera científica en condiciones temporales y ambientales no controladas.

## 12.- IMPLEMENTACION DE LA ESTRATEGIA NACIONAL DE BIODIVERSIDAD:

Resolución 91/2003

Adóptase el mencionado documento en el ámbito de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable del Ministerio de Desarrollo Social, para cumplir con los objetivos y metas contenidas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Que mediante el Decreto N° 357/02 se aprueba el organigrama de aplicación de la Administración Pública Nacional centralizada hasta el nivel de Subsecretaría y se establecen las competencias de la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE del MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL.

Que por el Decreto N° 1347/97 se designa como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 24.375 que aprueba el Convenio sobre la Diversidad Biológica a la

entonces SECRETARIA DE RECURSOS NATURALES Y DESARROLLO SUSTENTABLE — actualmente SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE — y se crea la COMISION NACIONAL ASESORA PARA LA CONSERVACION Y UTILIZACION SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA.

Que el artículo 4°, inciso d, del Decreto aludido en el párrafo precedente, establece entre las funciones de la COMISION NACIONAL ASESORA PARA LA CONSERVACION Y UTILIZACION SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA, elaborar y proponer a la Autoridad de Aplicación, para su aprobación, la ESTRATEGIA NACIONAL SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA.

Que en función de lo expresado en párrafo anterior y dado que la mencionada Estrategia fue concluida, tras un largo proceso de elaboración ampliamente participativo y consultivo, en el cual intervinieron las diferentes áreas de Gobierno en sus diferentes niveles, los sectores privados y los no gubernamentales, coordinado por la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE, resulta necesario proceder a su adopción en el ámbito de la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE del MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL para cumplir con los objetivos y metas contenidas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, constituyendo la ESTRATEGIA NACIONAL SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA, el instrumento fundamental para su efectiva implementación.

Que por Resolución N° 904/02, Anexo IV, se crea en el ámbito de la Dirección Nacional de Recursos Naturales y Conservación de la Biodiversidad de la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE DEL MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL, a la Coordinación de Conservación

de la Biodiversidad y se establece, entre sus responsabilidades, la de proponer a la mencionada Dirección Nacional, la ESTRATEGIA NACIONAL SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

Que de acuerdo con lo previsto en la Resolución citada en el párrafo anterior, resulta conveniente encomendar a la Coordinación de Conservación de la Biodiversidad que incluya la presente medida como tema de Agenda en la Primera Reunión Ordinaria de la COMISION NACIONAL ASESORA PARA LA CONSERVACION Y UTILIZACION SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

#### Estrategia de financiación para la implementación de la ENB

##### Breve comentario inicial

La implementación de la Estrategia Nacional de Biodiversidad requiere no sólo elaborar planes de acción sectoriales y regionales, sino también identificar las fuentes de financiación necesarias, tanto internas como internacionales, para ponerlos en funcionamiento.

Si bien existen actualmente ciertas inversiones públicas y privadas tendientes a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, las mismas son insuficientes para desplegar las acciones previstas. La obtención de financiación genuina es de gran importancia para evitar que se generen mandatos que no estén respaldados por su correspondiente previsión o asignación presupuestaria.

Es necesario resaltar que si bien el propio Convenio de Diversidad Biológica prevé que los países desarrollados deberán contribuir con fondos nuevos y adicionales para cubrir los costos incrementales derivados de su

implementación en los países en desarrollo, es necesario y de hecho, es posible, realizar esfuerzos mayores en el ámbito interno del país.

Corresponderá a cada uno de los distintos ámbitos —nacional, provincial y municipal—, de acuerdo a sus competencias y posibilidades, contribuir a la financiación de algunas acciones. De modo similar, es necesario incrementar el esfuerzo de financiación que realiza el sector privado productivo del país en acciones de mitigación, así como generar condiciones para un aumento del patrocinio privado voluntario de acciones destinadas a la protección de la Diversidad Biológica.

La preocupación por aumentar el financiamiento genuino y sostenido para el cumplimiento de los objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica ha llevado a generar herramientas y mecanismos innovadores en diversos países (captación de valor de servicios ambientales, mecanismos de implementación conjunta en relación a la fijación de carbono en programas forestales, fondos ambientales nacionales, etc.). En este terreno, la Argentina debe aún desarrollar éstos u otros mecanismos de financiación que permitan complementar las inversiones tradicionales del sector público en la materia.

#### Objetivo 1

Generar mecanismos que permitan aumentar la financiación interna disponible para ejecutar acciones tendientes a la implementación y seguimiento de la Estrategia Nacional de Biodiversidad.

#### Orientaciones estratégicas

1.1. Promover la creación del Fondo Ambiental Nacional como principal instrumento complementario del gasto público corriente en conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.



1.2. Promover la inclusión de acciones tendientes a adaptar, en aquellos planes y programas públicos sectoriales que correspondan, dichos planes y programas al cumplimiento del Convenio sobre Diversidad Biológica, previendo las partidas presupuestarias complementarias a esos efectos.

1.3. Promover la creación de mercados para capturar el valor de los principales servicios ambientales que presta la diversidad biológica.

1.4. Analizar las oportunidades existentes para aumentar la recaudación de fondos provenientes de derechos de uso ("user's fees") de la diversidad biológica o sus componentes, a nivel de genes, especies y ecosistemas.

## Objetivo 2

Maximizar el aprovechamiento de fuentes internacionales de financiamiento para la implementación del Convenio sobre Diversidad Biológica.

### Orientaciones estratégicas

2.1. Desarrollar capacidades para la gestión de cooperación internacional en la Unidad de Coordinación y Seguimiento para la implementación de la Estrategia Nacional de Biodiversidad, en coordinación con otros organismos nacionales competentes en la materia.

2.2. Elaborar materiales destinados a potenciales donantes para difundir los principales ejes de acción de la Estrategia Nacional de Biodiversidad y como ellos pueden contribuir a generar beneficios globales en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica.

2.3. Identificar componentes, acciones o proyectos en el marco de la Estrategia Nacional de Biodiversidad, susceptibles de ser financiados por acuerdos bilaterales y/o multilaterales, y en particular por el mecanismo financiero

transitorio del Convenio sobre Diversidad Biológica (Fondo para el Medio Ambiente Mundial - GEF).

2.4. Promover programas de cooperación con las principales organizaciones no gubernamentales internacionales para la implementación de componentes, acciones o proyectos en el marco de la Estrategia Nacional de Biodiversidad.

### Objetivo 3

Generar condiciones para promover un incremento del financiamiento voluntario del sector privado para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

### Orientaciones estratégicas

3.1. Establecer un sistema de premios anuales, a ser otorgados por las autoridades nacionales o por un comité ad-hoc, para reconocer a aquellas personas físicas o jurídicas que se hayan destacado por su acción filantrópica y/o patrocinio de acciones de conservación de la diversidad biológica del país.

## XVIII. Estrategia de comunicación para la implementación de la ENB

### Breve comentario inicial

La falta de conciencia pública e institucional sobre el significado de la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, así como su relación con las tendencias y patrones de desarrollo económico y social, constituyen obstáculos importantes que deben revertirse si se pretende que tengan éxito los esfuerzos iniciados, ya que no se alcanzarán los objetivos de la Estrategia Nacional de Biodiversidad sin la comprensión y apoyo de los distintos sectores sociales.

Un aumento del conocimiento y comprensión de la Estrategia Nacional de Biodiversidad por parte de los diferentes actores sociales traerá aparejado un mayor apoyo para las medidas que deban implementarse para armonizar los objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica con los usos actuales de los recursos naturales y favorecerá la elaboración de planes de acción sectoriales referidos a esta temática en el ámbito nacional.

En atención a lo antedicho, se resalta una vez más la importancia que reviste, para implementar efectivamente la Estrategia Nacional de Biodiversidad, el diseño, desarrollo y ejecución de una estrategia de comunicación que permita identificar los mensajes centrales y los destinatarios principales del esfuerzo.

#### Objetivo 1

Definir procesos de comunicación diferenciados para los distintos sectores sociales, en función de los objetivos y necesidades planteadas a lo largo del proceso de elaboración de la Estrategia Nacional de Biodiversidad, para vanzar en la implementación de programas y planes de acción sectoriales en al ámbito nacional.

#### Orientaciones estratégicas

1.1. Promover la participación de especialistas en Educación y Comunicación desde el principio de la planificación e implementación de la Estrategia Nacional de Biodiversidad, así como en la evaluación y monitoreo.

1.2. Promover canales y espacios de comunicación diferenciada con materiales y discursos específicos para cada grupo clave, que permitan el debate y el diálogo.

- 1.3. Establecer procesos participativos y multidireccionales que fomenten las relaciones horizontales y que aporten a la negociación de soluciones.
- 1.4. Instrumentar procesos de comunicación identificando en etapas previas sectores, actores y dentro de ellos líderes, así como un diagnóstico acerca de los conocimientos prevalecientes, intereses, actitudes y prácticas, buscando generar consenso en lugar del conflicto.
- 1.5. Constituir iniciativas de largo plazo, con definición de etapas para cada sector, con componentes de monitoreo y evaluación, que permitan una retroalimentación permanente.
- 1.6. Identificar oportunidades y capacidades existentes para iniciar procesos que permitan avanzar en la implementación de la Estrategia Nacional de Biodiversidad con mayores probabilidades de éxito.
- 1.7. Generar procesos interdisciplinarios que integren tanto contenidos de desarrollo como ambientales.
- 1.8. Fomentar un régimen amplio de distribución y acceso a la información.
- 1.9. Seleccionar los instrumentos más adecuados para generar procesos de comunicación a los distintos sectores sociales privados y públicos involucrados con la Estrategia Nacional de Biodiversidad, para analizar en qué medida sus agendas sectoriales se superponen con la agenda de biodiversidad que se quiere desplegar.

#### Profundizando el ejercicio

Este primer ciclo de planificación de la diversidad biológica a nivel nacional es parte de un proceso más abarcador. Varias son las actividades necesarias para completar el esfuerzo en el futuro.

En primer lugar, el desarrollo de Planes de Acción sectoriales en las diversas áreas temáticas (régimen de acceso a los recursos genéticos, sistema de áreas protegidas, sector forestal, sector pesquero, etc.). Es preciso profundizar el ejercicio de forma tal de transformar las orientaciones estratégicas acordadas en planes concretos de acción, coordinada entre las diversas instituciones públicas y privadas relevantes. Un elemento complementario de interés en este sentido es el de fomentar la adopción, por parte del sector privado, de compromisos voluntarios de conducta responsable hacia la diversidad biológica.

Un segundo tipo de acciones está relacionada con el desarrollo de ejercicios complementarios al que aquí se presenta, pero a escalas de mayor detalle. Por la organización federal del país, es imprescindible reforzar las capacidades de planificación estratégica en las diferentes provincias, a las que en virtud del Artículo 124 de la Constitución Nacional les corresponde el dominio originario de los recursos naturales de sus respectivos territorios, a ellas corresponde, por lo tanto, la competencia primaria sobre los recursos biológicos del país.

También merece ser explorado el rol que les cabe a los gobiernos locales (municipios) para cumplimentar las metas del Convenio sobre Diversidad Biológica. Se estima necesario analizar con detenimiento, en base a estudios de caso seleccionados, los alcances de la descentralización para algunas funciones vinculadas a las áreas temáticas del convenio.

Durante el desarrollo de este ejercicio de planificación, se advirtió la necesidad de avanzar en el establecimiento de estrategias conjuntas respecto a la diversidad biológica con los países vecinos, especialmente en el marco del

Mercosur. La mayoría de los ecosistemas de la Argentina son compartidos con otros países de la subregión. La coordinación de esfuerzos en este sentido se considera, por lo tanto, de vital importancia.

### 13.- IMPACTO AMBIENTAL DE LOS CULTIVOS TRANSGENICOS:

El estudio del impacto ambiental de cultivos transgénicos es complejo y debe ser realizado como paso previo a la liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados.

La creación de los cultivos transgénicos y su uso cada vez más generalizado ha originado considerable preocupación por el impacto que esta tecnología podría tener sobre la salud humana y el ambiente. Todavía es muy limitada la información que llega al público acerca de los cultivos genéticamente modificados (GM) y de las consecuencias de su utilización sobre otros organismos.

La evidencia científica que demuestra que los alimentos derivados de cultivos GM son tan adecuados para consumidores humanos y animales como los obtenidos por las prácticas tradicionales de mejoramiento genético. La mayor inquietud originada por el uso de los organismos genéticamente modificados (OGM) parece ser actualmente el probable impacto ambiental que eso traería aparejado.

En la última década la Argentina ha asumido un papel de liderazgo en la producción de cultivos GM en América Latina. Aunque la política en esta materia no ha sido sostenida, la superficie cultivada con variedades transgénicas de soja, maíz y algodón aumentó rápidamente desde 1998 y las

solicitudes de ensayos de cultivos GM comprendieron una variedad de especies. La evaluación de impacto ambiental debería acompañar cualquier ensayo de nuevas tecnologías, pero es especialmente importante en los relacionados con biotecnología agrícola. La Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) se encarga de regular la introducción y liberación al ambiente de organismos transgénicos. La mayoría son cultivos; en unos pocos casos se trata de vacunas de uso veterinario. La normativa está basada en las características del OGM y en los riesgos que podrían derivar de su utilización. Presta especial atención a los aspectos que hacen al ambiente, la producción agropecuaria y la salud pública. El permiso de ensayo de OGM a campo o en condiciones controladas de invernáculo y laboratorio tiene en cuenta las características del organismo, las del sitio donde se realiza y las condiciones del ensayo. El control posterior está a cargo del ex Instituto Nacional de Semillas (INASE) y del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

#### Formas de impacto ambiental

El impacto ambiental puede adoptar distintas formas. Sin duda, la mayor perturbación de los ecosistemas proviene de la actividad agrícola, que ha ocupado extensas superficies con cultivos en todo el mundo, destruyendo la flora natural, modificando el suelo y desbaratando toda forma de vida autóctona. Otras actividades humanas, como la caza no autorizada y la urbanización, reducen asimismo la biodiversidad. Pero también hay causas naturales de impacto, como el intercambio de genes entre las especies vegetales domesticadas y sus parientes silvestres, a través del polen. Todas

esas formas de impacto ambiental pueden alterarse, como consecuencia del uso de biotecnología agrícola.

### Aumento de la superficie agrícola

Actualmente, la superficie agrícola mundial dedicada a la siembra de especies de valor alimenticio o industrial -trigo, maíz, arroz, soja, cebada, girasol, algodón y muchas otras- ha llegado virtualmente a un máximo y no sería posible aumentarla sin comprometer seriamente el equilibrio ecológico. La destrucción indiscriminada de bosques y selvas tiene un impacto negativo sobre el clima y la preocupación sobre el cambio global del ambiente crece incesantemente. Los rendimientos de los cultivos también han ido aumentando progresivamente hasta un máximo, impuesto por sus propias bases genéticas y las condiciones agroecológicas de cultivo en las distintas regiones mundiales. Es improbable que a través de las técnicas tradicionales de mejoramiento genético se logre un aumento significativo de la producción en los próximos años. Por otra parte, los insectos, enfermedades causadas por hongos, virus o bacterias y la competencia ejercida por malezas destruyen cerca del 40 por ciento de la producción mundial. Las pérdidas por estas causas afectan principalmente las producciones agrícolas de los países en desarrollo, ya que disponen de menor tecnología para su control que los países industriales. En este escenario, la biotecnología agrícola ofreció una solución a través de la creación de variedades vegetales GM con tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos o a enfermedades causadas por bacterias, hongos y virus. Esto permitió un incremento de la producción por hectárea sin un aumento significativo de la superficie arable, mientras que la modificación genética no



tuvo efecto sustancial sobre otras características de la planta que determinan el rendimiento.

Es comprensible que la adopción de biotecnología agrícola fuera muy rápida y movilizara grandes intereses económicos. En nuestro país, el primer ensayo con soja GM fue autorizado en 1991, sobre una superficie de 400m<sup>2</sup>. En la campaña agrícola de 1997/98 el cultivo comercial de soja transgénica comprendió el 20 por ciento del área total cultivada, ascendiendo al 72 por ciento (5,5 millones de ha) al año siguiente y cerca del 90 por ciento (8,6 millones de ha) en 1999/2000. Se estima que en la última campaña, un 95 a 98 por ciento de los 11,5 millones de ha sembradas lo fueron con variedades GM, principalmente soja RR, a la que se le ha introducido un gen bacteriano que confiere resistencia al herbicida glifosato. El impacto ambiental derivado de la adopción de esta tecnología no tuvo precedentes en la Argentina, en lo que se refiere a manejo del suelo y uso de agroquímicos.

#### La siembra directa

Las variedades GM de soja disminuyeron los costos de producción debido a la simplificación de las tareas de labranza y reducción del uso de agroquímicos, mediante la práctica conocida como siembra directa. Nuestro país presenta condiciones especialmente favorables para la siembra directa debido a las estaciones de crecimiento relativamente largas que predominan en la mayor parte de la región productora de granos. Desde el inicio de la agricultura se buscó un cultivo que pudiera sembrarse en la misma estación, luego de cosechar el trigo. Mijo, sorgo y girasol fueron ensayados sin éxito, hasta que con la expansión de la soja, en la década de 1970, se logró el objetivo. Esta

modalidad, denominada "siembra de segunda", debe ser realizada lo más temprano posible, para aprovechar al máximo las temperaturas del otoño durante el llenado de los granos. El laboreo convencional, que deseca el suelo y requiere varios días de trabajo fue rápidamente reemplazado por la siembra directa, que puede realizarse inmediatamente de cosechado el cereal. Consiste en el laboreo de una angosta franja del suelo a escasa profundidad, donde se deposita la semilla con sembradoras especiales. Las malezas presentes al momento de la siembra se controlan con herbicidas totales, pero las que emergerán en las primeras etapas del cultivo deben ser controladas con herbicidas de efecto residual. Las dificultades de control de las malezas en soja de segunda fueron muchas hasta el advenimiento de la soja RR. Antes de ello, se requería un verdadero "arsenal" de herbicidas con suficiente estabilidad y residualidad como para trabajar en suelos cubiertos por rastrojos de trigo. El herbicida glifosato es rápidamente degradado en los suelos dedicados al cultivo de soja RR, mientras que los utilizados en soja tradicional conservan mayor vida media en el suelo. Frente a la agricultura tradicional, la siembra directa ha mejorado la actividad de la microflora y microfauna (especialmente, lombrices) del suelo, el contenido de materia orgánica superficial, la porosidad, tasa de infiltración, retención de agua y nutrientes y ha disminuido ostensiblemente los riesgos de erosión hídrica y eólica. Esta técnica también ha permitido incorporar a la agricultura extensas regiones con dificultades de laboreo como los suelos extremadamente pesados del centro de Entre Ríos o los sensiblemente erosionables del sudeste de San Luis. En la Argentina, donde dos tercios del territorio corresponden a regiones áridas y semiáridas, las prácticas agrícolas conservacionistas que reducen la erosión del suelo y la pérdida de la fertilidad son casi una obligación moral hacia las generaciones

futuras. Sin embargo, el verdadero impulso de la siembra directa estuvo dado por la combinación de simplicidad de manejo del sistema, mayor oportunidad de laboreo, menor demanda de mano de obra y abaratamiento de los costos en general.

La transformación genética que determina la resistencia a herbicidas en los cultivos permitió un control de malezas con menor impacto en el ambiente. No obstante, el abuso de herbicidas totales en banquinas y caminos vecinales ha determinado una drástica reducción de malezas y plantas nativas. Esas comunidades son reservas de especies adaptadas, de posible utilidad futura y refugio de fauna benéfica que participa en el control biológico de plagas. Esta situación remite a uno de los impactos ambientales más temidos, la reducción de la biodiversidad. El Estado debería velar por la existencia de "corredores" de vegetación espontánea que posibiliten la supervivencia de especies actual y potencialmente benéficas antes de que se pierdan definitivamente como patrimonio de nuestra biodiversidad.

#### 14.- EL SEGURO DE LOS CULTIVOS TRANSGENICOS:

Las principales aseguradoras del mundo consideran que la actividad de las empresas productora de alimentos genéticamente modificados no es asegurable. Para ellas, faltan normas que regulen la calidad con la que son producidos e investigaciones sobre las consecuencias que pueden traer consumir este tipo de productos.

La industria de alimentos Transgénicos está atravesando sigue encontrando nuevos escollos a medida que se desarrolla al compás de las protestas de los grupos ecologistas. Y es que luego de que Sus lobistas han logrado convencer

a políticos y sus científicos han elaborado estudios que contradicen otros estudios que indican que estos alimentos presentan cierta contaminación, ahora se enfrentan con otro obstáculo que puede traer consecuencias calamitosas y de gran alcance: su actividad comercial podría no ser asegurable.

#### Razones de las aseguradoras

Para las aseguradoras, una de las principales causas para que se produzca esta situación es que el organismo estatal que se dedica a regular y controlar la calidad de los alimentos en Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA), un organismo similar a la ANMAT que funciona en nuestro país, no realiza fiscalizaciones sobre los productos transgénicos. "Si no existe una regulación gubernamental, nadie sabe cuáles son las reglas del juego, y eso preocupa a las aseguradoras", señaló Robert Hartwig, economista principal del Instituto de Información del Seguro de EE.UU.

Otro punto que las compañías están teniendo en cuenta antes de lanzar productos para estas compañías es que todavía no existe un consenso en los ambientes académicos sobre las consecuencias que tendría la ingesta de estos alimentos. "Ninguna empresa sabe a dónde nos va a llevar en última instancia el camino de los alimentos genéticamente modificados ya sea en lo que se refiere a la salud humana o a la contaminación del medio ambiente", advierte Hating.

Las empresas que producen los transgénicos no piensan lo mismo. Para Lee Quarles, vocero de Monsanto, empresa de biotecnología de EE.UU. y que en

nuestro país se dedica a la venta de soja transgénica, "En todo el mundo, los investigadores ven a los productos transgénicos como sustancialmente equivalentes a los convencionales. Por lo tanto, no existe justificación alguna para que el modelo de cobertura de seguros sea diferente según se trate de una empresa de un producto biotecnológico o uno convencional, cuando ambos están reconocidos como seguros y sustancialmente equivalentes entre sí".

Según los analistas, si la FDA no fija pautas para los consumidores y las compañías aseguradoras, los críticos creen que las aseguradoras tienen más probabilidades de enfrentarse a grandes desembolsos en diversos escenarios. La contaminación cruzada de los cultivos orgánicos o convencionales por parte de los cultivos genéticamente modificados es uno de los posibles escenarios de litigio. "Algunas aseguradoras lo ven como uno de los mayores problemas potenciales que podría enfrentar esta industria en el largo plazo ", señaló Hartwig.

### Antecedente

Uno de los antecedentes más inmediatos y cercanos sobre las consecuencias legales y económicas que una demanda judicial podría ocasionar estuvo ligado al maíz transgénico Starlink, desarrollado por Aventis CropScience. En el 2000 el producto fue aprobado solamente como alimento para animales. Accidentalmente llegó a las tortillas de Taco Bell y la justicia de ese país dictaminó el pago de 110 millones de dólares a favor de los productores, y la suma de 6 millones de dólares para los particulares que alegaban haber

padecido severas reacciones alérgicas como consecuencia del consumo de esos productos.

Algunos supieron aprovechar el caso para el escándalo para sacar provecho. Se supo que un hombre que recibió 10.000 dólares en uno de los juicios en torno al Starlink en el que alegaba que había padecido reacciones alérgicas aparentemente no es alérgico al maíz después de todo, según un estudio publicado recientemente en el Journal of Allergy and Clinical Immunology.

"En el clima de litigio que se vive actualmente, en el que la gente aparentemente inicia demandas tanto por cosas reales como por cosas imaginarias, puede ser una ecuación muy costosa para las empresas y sus aseguradoras", señaló David Zoffer, un abogado de Chapel Hill, Carolina del Norte, quien dirige un estudio de consultoría de tercerización y gestión judicial.

Las empresas productoras de alimentos transgénicos han ensayado distintas variables para la enfrenar esta situación. La más extendida es la de autoasegurarse separando una determinada cantidad de dinero como fondo de reserva por si llegaran a necesitarlo. O pueden usar lo que se denomina compañía de seguros cautiva, que frecuentemente están ubicadas en Bermuda, en donde la situación impositiva es menos rígida. "Las empresas pueden establecer cautivas en forma individual o grupal dentro de la misma industria. Pero estas opciones son mucho menos eficientes que un plan de seguro tradicional", Hartwig.

De ahí que, a pesar de que la pugna con las agrupaciones ecologistas todavía no haya terminado, las empresas de transgénicos todavía deberán superar varios escollos para consolidarse.

## 15.- LOS CULTIVOS TRANSGENICOS EN EL MUNDO:

Los cultivos transgénicos están concentrados en apenas 6 países, en unos pocos cultivos y en unas pocas características. Aunque hay muchas plantas transgénicas, sólo unas pocas se cultivan. La soja transgénica, con 41,4 millones de hectáreas en 2003, representó el 61% del área transgénica mundial; el maíz, con 15,5 millones de hectáreas, el 23%. El resto corresponde al algodón, con 7,2 millones de hectáreas y el 11% del total mundial, y a la colza, con 3,6 millones de hectáreas y el 5% del total mundial.

En el año 2003 el 55% de los 76 millones de hectáreas de soja cultivadas en el mundo correspondió a la soja transgénica, el 21% de los 34 millones de hectáreas cultivadas de algodón, el 16% de la colza de los 22 millones de hectáreas cultivadas en el mundo, y el 11% de los 140 millones de hectáreas de maíz cultivadas en el mundo correspondió al maíz transgénico. Si se suman los cuatro cultivos citados, el 25% de los 272 millones de hectáreas correspondió a los cultivos transgénicos.

Estados Unidos (63%), Argentina (21%), Canadá (6%), China (4%), Brasil (4%) y Sudáfrica (1%) representan el 99% de la superficie plantada con transgénicos en 2003, aunque en el resto del mundo, no pasan de ocupar un lugar marginal. No obstante, ha aumentado el número de países con cultivos transgénicos, 6 en 1996, 9 en 1998, 13 en 2001, y 18 en 2003. Los transgénicos se cultivan en 7 países industrializados (Estados Unidos, Canadá, Australia, España,

Alemania, Rumania y Bulgaria) y en 11 países en desarrollo (Argentina, China, Sudáfrica, México, Indonesia, Brasil, India, Uruguay, Colombia, Honduras y Filipinas). Se prevé que en los próximos cinco años 10 millones de agricultores de 25 países sembrarán 100 millones de hectáreas de cultivos transgénicos, y el valor del mercado mundial de transgénicos pasará de los actuales 4.500 millones de dólares de este año a 5.000 millones en el año 2005. Estados Unidos sembró 42,8 millones de hectáreas con cultivos transgénicos, un 10% más que en 2002, representando el 63% del total mundial (básicamente maíz Bt y soja tolerante a herbicidas). Argentina plantó 13,9 millones de hectáreas, un 3% más que en 2002 y un 21% del total mundial (maíz Bt, y casi el 100% de la superficie de soja). Canadá cultivó 4,4 millones de hectáreas, el 6% del total mundial y un 26% más que en 2002 (colza, maíz Bt y soja tolerante a herbicidas). Brasil, que en 2003 sembró soja transgénica legalmente por primera vez (ya se importaban semillas de soja transgénica de contrabando, procedentes de Argentina), a pesar de las promesas electorales del presidente Lula y de la oposición de buena parte del PT, plantó 3 millones de hectáreas, un 4% del total mundial (en su totalidad soja resistente al herbicida glifosato, que vende Monsanto, al igual que las semillas transgénicas). China plantó 2,8 millones de hectáreas de algodón transgénico (58% del cultivo nacional de algodón), con un aumento del 33% respecto a 2002 y el 4% del total mundial. Sudáfrica sembró 400.000 hectáreas, un 33% más que en 2002 y un 1% del total mundial (maíz Bt, algodón y soja). En Australia disminuyó la superficie cultivada, que fue de sólo 100.000 hectáreas de algodón transgénico. India plantó algodón Bt por segundo año, llegando a 100.000 hectáreas en 2003. Uruguay plantó 60.000 hectáreas de soja y maíz Bt, y Rumania sembró 70.000 hectáreas de soja transgénica. España siguió



siendo el único país de la Unión Europea que sembró una superficie importante con cultivos transgénicos, 32.000 hectáreas de maíz Bt, con un aumento del 33% respecto a 2002, aunque deberá dejar de cultivarlo, por la utilización de antibióticos, que inducen a resistencias, tras la resolución del Parlamento Europeo. En el resto de Europa, Alemania sembró una pequeña superficie con maíz Bt, y Bulgaria siguió cultivando unos pocos miles de hectáreas de maíz tolerante a herbicidas. Filipinas sembró por primera vez cultivos transgénicos en 2003, unas 20.000 hectáreas de maíz Bt. En Indonesia los agricultores sembraron una pequeña superficie con algodón Bt en Sulawesi. Colombia aumentó las plantaciones de maíz Bt hasta unas 5.000 hectáreas, y Honduras plantó 2.000 hectáreas de maíz Bt en 2003 (500 hectáreas en 2002). México cultivó 25.000 hectáreas de maíz Bt y 10.000 hectáreas de soja tolerante al herbicida glifosato. Cuando la progresión ha sido espectacular, desde el primer cultivo transgénico de tabaco en 1992 en China, y las primeras plantaciones comerciales en Estados Unidos en 1994. En 1995 se cultivaron apenas 200.000 hectáreas, en 1996 se pasó a 1,7 millones de hectáreas, en 1997 a 11 millones, en 1998 se cultivaron 27,8 millones, en 1999 se plantaron 39,9 millones, 43 millones en 2000, 52,6 millones en 2001, 58,7 millones en 2002 y en el año 2003 se alcanzaron los 67,7 millones de hectáreas, con un crecimiento mundial del 15% (11% en los países industrializados respecto a 2002 y un 28% de aumento en los países en desarrollo).

El rápido lanzamiento de los cultivos transgénicos es muy parecido al del DDT y a las centrales nucleares, hoy en crisis. La combinación de oposición pública y crisis financiera forzó a la paralización del desarrollo de estas tecnologías,

después de que sus efectos en el medio ambiente y en la salud humana demostraran ser más complejos, difusos y duraderos que las promesas que acompañaron a su rápida comercialización. En un esfuerzo para evitar este mismo ciclo con la introducción de cada nueva tecnología "revolucionaria", se ha propuesto la adopción del principio de precaución, al que se oponen las multinacionales citadas

La progresión ha sido espectacular, desde el primer cultivo transgénico de tabaco en 1992 en China, y las primeras plantaciones comerciales en Estados Unidos en 1994. En 1995 se cultivaron apenas 200.000 hectáreas, en 1996 se pasó a 1,7 millones de hectáreas, en 1997 a 11 millones, en 1998 se cultivaron 27,8 millones, en 1999 se plantaron 39,9 millones, 43 millones en 2000, 52,6 millones en 2001, 58,7 millones en 2002 y en el año 2003 se alcanzaron los 67,7 millones de hectáreas, con un crecimiento mundial del 15% (11% en los países industrializados respecto a 2002 y un 28% de aumento en los países en desarrollo).

En el 2003, siguió creciendo en todo el mundo la producción de los cuatro cultivos MG comercializados: la soja MG ocupó 41,4 millones de hectáreas (61% de la superficie MG mundial), frente a los 36,5 millones de hectáreas del 2002; se sembró maíz MG en 15,5 millones de hectáreas (23% de la superficie MG mundial), lo que supone un aumento considerable respecto a los 12,4 millones de hectáreas del 2002, y experimentando la mayor tasa de crecimiento de todos los cultivos, el 25%, en línea con la del 2002 que fue del 27%; el algodón transgénico se cultivó en 7,2 millones de hectáreas (11% de la superficie MG mundial), frente a los 6,8 millones de hectáreas en el 2002; y la

canola MG ocupó 3,6 millones de hectáreas (5% de la superficie MG mundial), frente a las 3,0 millones de hectáreas del 2001.

Durante los ocho años transcurridos entre 1996 y 2003, el carácter predominante fue la tolerancia a herbicidas seguido de la resistencia a insectos. En el 2003, la tolerancia a herbicidas de soja, maíz, canola y algodón supuso un 73%, ó 49,7 millones de hectáreas de los 67,7 millones de hectáreas de sembrados en el mundo con cultivos MG, estando 12,2 millones de hectáreas (18%) sembrados con cultivos Bt. El algodón y el maíz que disponen de los genes de tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos siguieron creciendo llegar al 8% ó 5,8 millones de hectáreas, frente a los 4,4 millones de hectáreas del 2002. Las dos combinaciones de cultivo/carácter MG predominantes en el 2003 fueron: la soja tolerante a herbicidas que ocupó 41,4 millones de hectáreas ó el 61% de la superficie total del planeta y se sembró en siete países; y el maíz Bt, que ocupó 9,1 millones de hectáreas, equivalente al 13% de la superficie mundial de transgénicos y se cultiva en nueve países. Aunque EE.UU fue el país que experimentó un mayor incremento en el cultivo del maíz Bt., los siete países al completo fueron testigos de un crecimiento en el maíz Bt. En especial Sudáfrica, en donde la siembra de maíz Bt blanco para alimentación creció 84.000 hectáreas en el 2003, multiplicando por 14 la superficie cultivada en el momento de su introducción en el 2001. Tanto el maíz como el algodón Bt tolerante a herbicidas aumentaron considerablemente, reflejando la tendencia de los genes combinados "stacked" por ocupar un porcentaje cada vez mayor de la superficie sembrada en todo el mundo con cultivos MG.

Una forma práctica de obtener una perspectiva a nivel mundial de la adopción de los cultivos MG consiste en expresar las tasas de adopción en el mundo de los cuatro principales cultivos MG en forma de porcentaje de su correspondiente superficie sembrada a nivel mundial. En el 2003, el 55% de los 76 millones de hectáreas sembrados con soja en todo el mundo lo fueron con soja transgénica - frente al 51% del 2002. El veintiuno por ciento de los 34 millones de hectáreas de algodón fueron MG, frente al 20% del año anterior. La superficie sembrada con canola transgénica en el 2003 fue 16%, frente al 12% del 2002. Y por último, de los 140 millones de hectáreas cultivadas de maíz en el mundo, el 11% fue MG en el 2003, lo que equivale a 15,5 millones de hectáreas, frente al 9% ó 12,4 millones de hectáreas del 2002. Si sumamos la superficie mundial (convencional y transgénica) de estos cuatro principales cultivos MG, la superficie total es de 272 millones de hectáreas, de las cuales, el 25%, frente al 22% del 2002, fue transgénica en el 2003. Así pues, es la primera vez que la cuarta parte de la superficie de los cuatro cultivos unidos es MG.

El mayor incremento del 2003 lo experimentó la soja MG con 4,9 millones de hectáreas, equivalente a un crecimiento interanual del 13%, seguido del aumento de 3,1 millones de hectáreas experimentado por el maíz MG y que equivale a un crecimiento interanual del 25%, frente al crecimiento interanual del 27% experimentado en el 2002.

### Las Perspectivas

Las perspectivas para los próximos cinco años indican que serán 10 los millones de agricultores de 25 o más países los que harán que la superficie

sembrada en todo el mundo con cultivos MG siga aumentando hasta llegar prácticamente a los 100 millones de hectáreas. Se espera que aumente considerablemente el número y la proporción de pequeños agricultores de los países en desarrollo que producen cultivos MG. Los mercados de MG establecidos en cada país siguen creciendo en cuanto a superficie cultivada, así como en cuanto al número de cultivos.

Los nuevos países MG del sur, como la India y Brasil, han aumentado su superficie cultivada con algodón Bt y soja tolerante a herbicidas respectivamente, y algunos países como Uruguay también han aprobado nuevos productos como el maíz MG, que ya se utiliza en otros países. Entre los nuevos productos con caracteres de insumos ("input trait") del sector que contribuirán al crecimiento sostenido, se encuentran el gen Bt dual (cry1Ac y cry1Ab) en algodón y dos nuevos caracteres introducidos en el maíz en Norte América. En el 2003 se introdujeron en los EE.UU. el gen cry3Bb1 para el control del gusano de la raíz del maíz, y el gen cry1Fa2 en el maíz Bt, que permite un mayor control de las plagas de lepidópteros.

Además, se espera que en los próximos tres años se lancen cinco nuevos Bt y nuevos productos génicos que confieran al maíz resistencia a insectos. Así pues, se espera que la superficie mundial de maíz MG con caracteres de resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas, así como con caracteres combinados ("stacked"), aumente significativamente a corto y a medio plazo. Con la aprobación de la soja MG en Brasil para el periodo 2003/04, es probable que la superficie mundial de soja MG vuelva a alcanzar altas tasas de crecimiento a corto y largo plazo.

En el 2003, los tres países más poblados de Asia - China, India, e Indonesia (cuya población total es de 2.500 millones y sus PIB suman más de 1,5 billones de USD), los tres países más ricos de Latinoamérica - Argentina, Brasil y México (con una población de 300 millones y un PIB de 1,5 billones de USD) y el país más rico del continente Africano – Sudáfrica (con una población de 45 millones y un PIB de 130 mil millones de USD) están produciendo oficialmente cultivos MG. Los 2.850 millones de habitantes que suman sus poblaciones y el PIB de más de 3 billones de USD recibirán los importantes beneficios que ofrecen los cultivos MG.

Los principales 10 países que sembraron más de 50.000 hectáreas de cultivos MG en el 2003, tienen una población de unos 3.000 millones de habitantes, lo que supone cerca de la mitad de la población mundial, y sus PIB suman 13 billones de USD, casi la mitad de los 30 billones de USD a los que asciende el PIB mundial. En el 2003, se produjeron cultivos MG en 18 países de seis continentes del Norte y el Sur: por un lado, Asia, África y Latinoamérica, y por el otro, Norte América, Europa y Oceanía cuyas poblaciones suman 3.400 millones de habitantes. Así pues, a pesar de la continua controversia que rodea a los cultivos MG, la superficie y el número de agricultores que producen cultivos MG ha seguido creciendo cada año en más de un 10% desde su introducción en 1996, y se han beneficiado de esta tecnología 7 millones de agricultores en el 2003.

## 16.- LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LOS CULTIVOS TRANSGENICOS:

## Responsabilidad Civil por Daño

Uno de los principales problemas de los agricultores con relación a los OGMs que reveló la situación del StarLink es que aquello que siembre el vecino de un agricultor puede afectar seriamente sus propios cultivos. Esto es así debido a que ciertos cultivos -como el maíz y la canola- se polinizan en forma cruzada, provocando que el material genético migre más allá de donde el cultivo fue sembrado. Hasta que no se desarrollen las "vallas genéticas" para evitar que la dispersión genética o la "polución" ocurran durante la polinización cruzada, pueden surgir disputas entre los agricultores que plantan OGMs y sus vecinos que no lo hacen. Los vecinos pueden sufrir daños como, por ejemplo, que les sea imposible comercializar sus cultivos no MG como quisieran si éstos dan resultado positivo en los análisis de los OGMs que vinieron de los campos de los agricultores vecinos. Los agricultores que plantan cultivos MG deberían tener conciencia de que si no existen barreras efectivas contra la polución genética, o bien fallan, ellos podrían enfrentar la responsabilidad legal por el daño a sus vecinos u otros, por los cultivos contaminados.

Aventis intentó crear una "valla genética" para el StarLink al hacer que los agricultores planten una franja "amortiguadora" de 660 pies de maíz no StarLink alrededor de los cultivos de maíz StarLink. El maíz cultivado en esta franja fue también aprobado sólo para forrajes o fines industriales. El uso de estas franjas amortiguadoras fue para restringir la polinización cruzada al maíz no MG y también crear un refugio donde las plagas de maíz europeo y otras plagas en el blanco no desarrollarían resistencia tan rápidamente al bioplaguicida *Bacilo thuringiensis* (Bt) encontrado en el maíz StarLink. Muchos agricultores, según se dice, no tuvieron conocimiento del requerimiento de la

franja amortiguadora, dando como resultado muchos casos de maíz StarLink plantado en forma adyacente a un vecino no StarLink. Este último luego dio positivo en los análisis de la proteína insecticida Cry9C StarLink.

Los agricultores y las compañías de semillas que son responsables por la contaminación genética de los campos vecinos podrían ser responsables legales por los daños a un vecino basados en demandas por daños por traspaso ilegal a un terreno, perjuicio, negligencia, o responsabilidad absoluta. El reclamo de daño por traspaso ilegal a un terreno surge cuando alguien entra en forma intencional en la tierra de otra persona y causa daños. Esta demanda podría surgir en un contexto de OGMs si un agricultor y/o una compañía de semillas supiera que las características genéticas de un cultivo MG podrían entrar en la propiedad de un vecino y que realmente se produce una dispersión genética, dañando el cultivo. El agricultor y/o la compañía de semillas podrían así ser responsables por cualquier daño resultante causado por el cultivo MG. Un daño similar es el perjuicio. El perjuicio ocurre cuando alguien interfiere en el uso y disfrute que una persona hace de su propiedad. La interferencia es generalmente un acto que da por resultado ruidos, vistas u olores molestos que emanan de la propiedad del demandado y que se sienten desde el terreno de la otra persona. El acto de interferencia no necesita causar daños a la propiedad, solamente afectar la capacidad de una persona de usarla o disfrutarla. La contaminación por OGMs podría afectar los cultivos que siembra un agricultor vecino, interfiriendo así con la capacidad del agricultor de usar su propiedad.



La demanda de daño por negligencia surge cuando una persona no logra actuar razonablemente bajo las circunstancias y esta falla perjudica a otro individuo. Los elementos de una demanda por negligencia son:

- 1.- La existencia de una obligación por parte del demandado de proteger al demandante de daño;
- 2.- La falta del demandado en cumplir con esa obligación;
- 3.- El perjuicio al demandante que resulta de esa falta.

Para probar que una contaminación de OGMs fue el resultado de una negligencia, una persona debería tener que probar que el propietario de tierras vecinas tenía la obligación de prevenir una contaminación de OGMs y que existía una probabilidad de daño razonablemente previsible. Dado el potencial de algunos cultivos MG de contaminar los campos vecinos, una corte podría decidir que los agricultores tienen el deber de prevenir este daño a sus vecinos. Si se establece la obligación, los vecinos deberían entonces tener que mostrar que este deber fue quebrantado por quien sembró el cultivo MG. El fallo en la adecuada selección de las semillas, en la adhesión a zonas especificadas como "amortiguadoras", o en el seguimiento de los procedimientos de siembra y cosecha podrían significar el quebrantamiento de esa obligación. Si una de estas irregularidades se vincula con daños a otras personas, el agricultor que causó la contaminación de OGM podría ser responsable por negligencia.

Otra demanda potencial con relación a la contaminación de OGM es la responsabilidad absoluta. Esta se origina cuando alguien participa en una actividad peligrosa irregular; en tales casos, una persona que se perjudica por esta actividad puede cobrar una indemnización por daños y perjuicios de la

persona involucrada, sin tener que probar que quien realizó la acción fue imprudente o negligente. La normativa ha decidido que alojar animales salvajes en las casas, almacenar y usar explosivos, o rociar plaguicidas constituyen actividades peligrosas irregulares. Algunos doctrinarios sostienen que si un agricultor y/o compañía de semillas reconocen que un cultivo MG es difícil de controlar y que es probable que tenga una polinización cruzada con cultivos de campos adyacentes, deberían ser considerados responsables absolutos por cualquier daño resultante. Los Tribunales que determinan las demandas por contaminación genética basadas en la responsabilidad absoluta pueden compararlas con casos anteriores de dispersión genética.

En un caso de 1977, citado a menudo por la Corte Suprema de Washington, ésta sostuvo que una compañía de rociadores aéreos, que permitió que los plaguicidas se dispersaran sobre plantaciones orgánicas, era responsable en grado absoluto por los daños debido a que la agricultura orgánica estaba enfrentando la pérdida de su capacidad para llevar al mercado cultivos orgánicos y, debido al uso generalizado de contratos por las granjas orgánicas, el agricultor se vería incapacitado para vender los cultivos en el mercado comercial regular debido a la imposibilidad de celebrar un contrato antes del inicio de la temporada de siembra<sup>28</sup>. La conducción de ese caso puede ser utilizada para argumentar que las compañías de semillas que desarrollan y los agricultores que siembran cultivos MG que "contaminan" genéticamente un cultivo deberían ser considerados responsables absolutos por los daños a los cultivos vecinos.

Tales daños podrían incluir: pérdida de la certificación orgánica con la resultante pérdida de capacidad para alcanzar las obligaciones de contrato o cultivos de mercado con bonificaciones más altas, los costos relacionados con la violación de contratos de cultivos con identidad preservada debido a que ya no cumplen las especificaciones requeridas, o incluso costos de litigio cuando los agricultores vecinos son enjuiciados por las compañías por "robar" la propiedad genética intelectual que fue en realidad arrastrada sobre sus campos por el viento.

### La Responsabilidad Civil de los Agricultores bajo Contratos de Semillas de OGM

Las compañías de biotecnología y los distribuidores de semillas que venden las semillas de OGMs a los agricultores habitualmente les exigen que firmen convenios agrícolas o tecnológicos. Estos convenios generalmente le dan al agricultor el derecho de utilizar semillas de OGMs a cambio de acatar todos los métodos de producción y requerimientos de gestión de la compañía. El contrato puede requerir que el agricultor permita el acceso de representantes de la compañía a los campos para inspeccionar los cultivos y determinar si el agricultor cumple con el contrato. Las compañías generalmente tratan de obtener una cantidad de protecciones a favor de ellas a través de convenios. Estos pueden incluir cláusulas diseñadas para asegurar que los agricultores sigan pautas específicas que orienten sobre dónde y cómo serán plantadas las semillas de OGMs, para evitar que los agricultores guarden las semillas del cultivo que se produce a partir de la semilla comprada, para proteger los derechos de propiedad intelectual de la compañía, y para asegurar que las disputas que surjan bajo los contratos se resuelvan tanto a través de arbitraje

obligatorio o en una corte conveniente para la compañía. Además de las prácticas que alteran la producción de los agricultores año a año, las cláusulas de contrato que protegen los derechos de propiedad intelectual de las compañías sobre los OGMs y les prohíben a los agricultores guardar las semillas para plantar el próximo año pueden también llevar a los agricultores a la responsabilidad civil por incumplimiento de contrato. Monsanto, es una compañía química con base en St. Louis, Missouri, EE UU, recientemente ha hecho llegar quejas contra los agricultores por el supuesto guardado de semillas violando un convenio tecnológico o los derechos de Monsanto de propiedad intelectual.

#### La Responsabilidad Civil del Agricultor bajo Contratos de Semillas y Comercialización de Organismos no MG

Los agricultores comercializan sus cultivos utilizando una cantidad de métodos diferentes. Uno de ellos es el uso de un contrato de venta donde el agricultor acuerda la distribución de un cierto número de bushels (Medida que en EE.UU. equivale a 35,23 litros, también se denomina así al recipiente que la contiene); en una fecha determinada al procesador o cooperativa de alimentos. Si el uso final del cultivo es para un producto no MG, entonces el agricultor deberá entregar, por contrato, un cultivo no MG. Algunos de estos contratos de comercialización son para cultivos de identidad preservada, los cuales estipulan para el procesador características específicas tales como alto contenido de aceites. Sin embargo, los agricultores pueden verse imposibilitados para cumplir sus contratos de venta si sus cultivos se encuentran contaminados por los OGMs de sus vecinos o a través del sistema de manipulación de granos. Pueden tener que afrontar indemnizaciones por la

falta de despacho según contrato y pueden tener la necesidad de encontrar cultivos de reemplazo o compensar al comprador por los costos de obtener el cultivo en cualquier otro lugar.

### La Responsabilidad Civil de los Agricultores bajo Contratos de Venta de Cultivos

Debido a los riesgos de contaminación genética, planteados anteriormente, y a la imposibilidad del agricultor de asegurarse que él o ella reciben semillas completamente libres de OGMs del distribuidor, aún los agricultores que no plantaron semillas MG intencionalmente, deberían proceder con cuidado en las garantías y seguridades que le dan a los compradores de sus cultivos. El riesgo es que un agricultor puede comercializar cultivos que él o ella piensa que están libres de OGMs pero que luego dan resultado positivo en los análisis de genes de OGMs. Estos cultivos garantizados o certificados como libres de OGM por el agricultor pueden ser luego rechazados por el comprador, y el agricultor puede ser responsable por los gastos que debe afrontar para reemplazar los cultivos adquiridos, y puede hasta ser considerado responsable por cualquier otro daño incurrido por el comprador si el cultivo de OGMs positivo se entremezcla y contamina otros cultivos. Por ejemplo, en la actualidad la Unión Europea no permitirá la importación de ciertos cultivos de OGMs. Si los agricultores intentan comercializar los cultivos que no poseen las aprobaciones reglamentarias necesarias, esto podría causar el rechazo de cargamentos completos por parte del país importador. La industria del manejo de granos ha demostrado que todavía no es capaz de segregar la mayoría de los principales cultivos. Es por esto que un error del agricultor podría causar la contaminación de millones de bushels. Dependiendo de lo manifestado por el agricultor al

vender el cultivo y los términos del contrato de ventas, éste podría enfrentar responsabilidades significativas si ocurriese una entremezcla de cultivos MG y no MG. Para limitar la responsabilidad civil potencial, al realizar ventas los agricultores deberían sólo hacer manifestaciones sobre aquellas acciones que estuvieran realmente bajo su control. Esto podría incluir el hecho de que la semilla plantada fue presentada por su compañía de semillas como una semilla no MG y que se tuvieron los recaudos para evitar la contaminación proveniente de cultivos de OGMs. Para muchos agricultores, tomar las precauciones de limpiar el equipamiento y los recipientes, y analizar sus semillas y cultivos en busca de OGMs dará como resultado importantes costos que pueden no ser recuperados, pero pueden disminuir la exposición a la responsabilidad civil. Ellos deberían evitar afirmar que un cultivo no contiene ningún material de OGMs o de que los cultivos no fueron contaminados genéticamente por el cultivo de un vecino o durante la cosecha y almacenamiento.

#### Responsabilidad Civil Reglamentaria

La introducción de cultivos de OGMs presenta responsabilidad civil potencial por violación de estatutos o regulaciones con relación a la propiedad intelectual genética de las compañías o al control de la distribución de los cultivos de OGMs, incluyendo si el cultivo posee o no las aprobaciones reglamentarias adecuadas para diversos usos incluyendo el consumo humano. Al tiempo que Monsanto está haciendo cumplir los derechos de propiedad intelectual para los agricultores que firmaron convenios tecnológicos, también los está demandando por supuesta usurpación de patente al utilizar en forma inapropiada la tecnología de Monsanto sin firmar un acuerdo y pagar los derechos de tecnología. Por ejemplo, Monsanto demandó a un agricultor

canadiense, Percy Schmeiser, por plantar canola Roundup Ready sin un acuerdo tecnológico. Schmeiser, un agricultor orgánico por más de 40 años, afirmó que la canola MG fue arrastrada por el viento sobre su propiedad. En mayo de 2001, una corte canadiense falló a favor de Monsanto y ordenó a Schmeiser pagar por las supuestas ganancias provenientes de la canola MG. Schmeiser está apelando el fallo. Monsanto ha entablado recientemente juicios similares en Estados Unidos contra agricultores a través de toda la nación incluyendo agricultores en Dakota del Norte, Dakota del Sur, Indiana y Louisiana. Habiendo o no violado los derechos de propiedad intelectual de Monsanto, los agricultores deben elevar una defensa en la corte destinando miles de dólares en honorarios para abogados. El 3 de octubre de 2001 la Corte Suprema de los Estados Unidos dio audiencia oral en un caso que puede también suministrar a las compañías de biotecnología un mayor control regulador sobre el uso de productos de OGMs que hacen los agricultores. El caso de J. E. M. Ag. Supply v. Pioneer Hi-Bred International se relaciona con la reventa de 600 bolsas de semillas de maíz registrado no MG, por parte de J. E. M. Ag Supply. Pioneer le inició juicio a J. E. M. por realizar una venta no autorizada y así infringir la patente de Pioneer sobre la semilla. Pioneer afirma que la semilla está amparada por una "patente de utilidad general" que prohíbe cualquier uso no autorizado. En su defensa, J. E. M. sostiene que la semilla revendida estaba protegida sólo bajo la Ley de Protección de Variedad de Plantas de 1970 (PVPA), que exime específicamente ciertos usos incluyendo la investigación y el guardado de semillas. Si Pioneer gana el caso, probablemente abra la puerta para todas las compañías de semillas para obtener y hacer cumplir las patentes de utilidad para sus productos de OGMs. Con protecciones a la patente de utilidad además de los certificados PVPA, las

compañías no necesitarán más el contrato "de común acuerdo" que les prohíbe a los agricultores guardar las semillas, porque las patentes de utilidad automáticamente le impedirían a los agricultores realizar cualquier uso de la semilla que no haya sido autorizado por la compañía. Si J.E.M. gana el caso, la capacidad de las compañías biotecnológicas de obtener patentes de utilidad sobre las plantas será restringida y los agricultores tendrán derecho a guardar semillas, aunque presumiblemente este derecho puede todavía ser desistido por contrato. Algunos expertos especulan que si J.E.M. gana, las compañías de biotecnología procurarán la aprobación de un proyecto de ley en el Congreso para sobrepasar el fallo de la Corte Suprema reformando la PVPA. Se espera que la Suprema Corte emita su decisión en un breve tiempo más.

### La Situación en Nuestro País

La responsabilidad por la actividad de los biotecnólogos y los institutos y laboratorios biotecnológicos no ha sido incorporada específicamente al régimen normativo vigente. Los proyectos legislativos tratan la cuestión de forma generalizada por lo que debemos recurrir a las figuras de responsabilidad similares y a las normas de nuestro Código Civil.

En virtud de ello se entiende que la responsabilidad del biotecnólogo es tanto de tipo contractual y de medios<sup>29</sup>, y por otro lado de tipo extracontractual; en virtud de que éste contrae una obligación de "aplicar su saber y proceder a favor de quien ha requerido sus servicios, para la obtención de un bien o la utilidad que interesan al "acreedor" que es el objeto de la obligación"<sup>30</sup> y sería extracontractual respecto de terceros ajenos al contrato.



La obligación del biotecnólogo consiste en la aplicación de los conocimientos que el estado actual de la ciencia proporciona con la finalidad de mediante el método más adecuado obtener el éxito en su tarea. Determinado así su marco, la manera de “responder” por las consecuencias estará delimitada por el actuar del actor y éste puede ser:

- ✓ Por culpa, que consiste en la omisión de aquellas diligencias que exigieren la naturaleza de la obligación (artículo 512 del C.C.); en estos casos la responsabilidad es menor, el autor responde de las consecuencias inmediatas y necesarias (arts 520 y 903 del C.C.) y de las mediatas (art. 904 del C.C.).
- ✓ Por dolo: la extensión del resarcimiento es de mayor extensión, pues la responsabilidad abarca: las consecuencias inmediatas y mediatas (previstas y previsibles), no se responde de las consecuencias mediatas imprevisibles o casuales (arts. 901 y siguientes), están son reglas de aplicación a los hechos ilícitos o dentro de la esfera extracontractual, pero están excluidas –en principio- de la responsabilidad contractual: ya que los daños que tienen causa en el incumplimiento de un contrato están regidos por los arts. 520 y 521 del C.C., salvo los extremos opcionales en que, por vía de la opción aquiliana ante el incumplimiento contractual, el art. 1.107 del C.C. habilita al paso de la responsabilidad contractual a la esfera extracontractual.

Si bien, ante la producción de un daño, la extensión de responsabilidad del biotecnólogo parecería ser de un fácil encuadre, ello no es así, debido a las

diversas posturas de los juristas y por la interacción de los supuestos de responsabilidad.

También debemos tener en cuenta los casos donde encontramos un equipo de investigación, donde aparece la responsabilidad colectiva, tornándose más compleja por la relación causal.

En nuestro C. C. la responsabilidad colectiva, se encuentra contemplada en el art. 1119. Para algunos autores, en virtud de dicho artículo, la única posibilidad que cabría para eximirse de responder, -que puede aprovechar cada integrante del grupo- es la demostración de la falta de participación en la causación del daño (o sea que no estaba actualmente, o que no pertenecía, al grupo).

Nuestro régimen legal regula también otros supuestos de responsabilidad, contemplados en el artículo 1113, a saber:

1. Responsabilidad del principal por el hecho del dependiente (art. 1113, 1ª parte).
2. Responsabilidad por daños causados con intervención de cosas
3. Responsabilidad de daños causados por el riesgo o vicio de la cosa

Tomemos el primer caso, al existir una relación contractual siempre responderá el instituto por los daños que pudiera ocasionar el biotecnólogo en el ejercicio de sus actividades, extendiéndose a todo el personal auxiliar que asista a éste último o por el instituto para el desarrollo de la actividad. En el segundo

supuesto, el daño es causado con la cosa de la cual se vale el biotecnólogo en su accionar. En esta hipótesis la cosa sirve de mero instrumento o prolongación de la actividad del profesional; quién debe demostrar su diligencia para exculparse.

El último supuesto es de aplicación cuando el daño ha sido causado por el riesgo o vicio de la cosa, con prescindencia del obrar del biotecnólogo; quién sólo se eximirá de responder acreditando culpa de la víctima, caso fortuito, culpa de un tercero por quién no debe responder, o que la cosa ha sido utilizada contra su voluntad. En este caso, si los instrumentos utilizados pueden ser calificados como pertenecientes a la compañía o al profesional que invista la calidad de dueño, corresponderá aplicar las normas sobre responsabilidad directa por las cosas de su propiedad, pero no tan claramente se puede delinear la responsabilidad cuando el profesional trabaja en el instituto.

Una parte de la doctrina entiende que el biotecnólogo no es dependiente del instituto, ya que no está sujeto a las directivas de este último en el aspecto científico-técnico, por lo que en estos casos debería responder por la acción dañosa de las cosas de propiedad de la institución.

Otros juristas piensan que sí es dependiente, ya que si bien su dependencia no se centra en lo referido a lo técnico-científico, si lo es respecto a horarios, lugar físico en donde desarrolla su actividad, etc. Se considera, entonces, al biotecnólogo como dependiente del instituto, siendo éste último el que responde por el profesional; y no solo responderá por éste sino por todo otro auxiliar que haya colaborado con el instituto o el biotecnólogo para lograr el

desarrollo de la actividad; siempre en el supuesto de daños ocasionados en el ejercicio de sus funciones.

En el tema de los productos genéticamente modificados, agricultores, consumidores, científicos y políticos se encuentran enfrentados en lo referido a la introducción en el mercado de los primeros productos en tales condiciones. Por un lado los defensores de esta "nueva tecnología" sostienen que los cultivos con genes modificados son simplemente una forma más compleja de las tecnologías de reproducción clásicas que los agricultores usaron durante miles de años para crear nuevas variedades de plantas y razas animales.

Hasta hace poco, los mejoradores agropecuarios cruzaban sólo a los "parientes cercanos" del reino animal o vegetal para crear nuevas variedades o razas; pero en la actualidad es posible tomar genes de especies totalmente diferentes y crear nuevos productos y/o formas de vida. La Biotecnología, también, ha aplicado estas técnicas de transgénesis estableciendo las primeras granjas farmacéuticas en las que se crían ovejas, cabras, vacas o cerdos transgénicos que producen en su leche proteínas terapéuticas humanas.

Los ecologistas y también la Iglesia Católica no están seguros sobre la incidencia de traspasar las fronteras naturales entre las especies, al introducir en los cultivos genes provenientes de plantas y especies animales no relacionadas. El hecho es que no hay precedentes doctrinales ni jurisprudenciales sobre esta clase de experimentación.

En la tercera edición de setiembre del año 99 la revista Nature, se informó durante una investigación de biólogos de la Universidad de Chicago informaron que plantas de mostaza que contenían un gen modificado, diseñadas para tolerar el herbicida de Dupont, transfirieron el gen modificado a plantas de mostaza cercanas en una proporción veinte veces superior a la observada en las plantas de mostaza convencionales, poniendo así en duda las afirmaciones de la industria sobre que las plantas genéticamente modificadas no plantean un riesgo ambiental mayor que el de las plantas naturales. Esto es así, pues la interacción de los organismos vivientes dentro del ecosistema es activa y constante. La cuestión se presenta cuando las modificaciones voluntarias introducidas por la biotecnología entran a formar parte del “juego”, esta intervención es riesgosa dada la poca información de que se dispone y los daños o la transformación del ecosistema y la repercusión sobre la salud del hombre, en concreto no ha podido ser evaluada por la misma novedad y falta de antecedentes de que se dispone. Como método para evaluar el riesgo intrínseco de estos productos (sus características de toxicidad, patogenicidad, invasividad, etc.), incluyendo las previsibles interacciones con el entorno dónde se pretende aplicar, se han propuesto soluciones como: los algoritmos de Miller; y la jerarquización de Barton, que permiten clasificar cualquier tipo de entidad viva (manipulada por cualquier técnica o sin manipular) según su grado de riesgo potencial. Sobre la clasificación del riesgo también se puede recurrir a las directivas impuestas por el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica” (Montreal, 29 de Enero de 2000), que en su artículo 15 dispone que las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, (...) y se

basarán como mínimo en la información facilitada dada por el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados, todo ello con el fin de la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Una vez categorizado el producto se podría adoptar como una solución transitoria, y haciendo referencia, dentro de nuestra legislación, al deber de información que establece la ley de defensa del consumidor N° 24.240, por el cual todo producto para su identificación debe consignar sus características en un prospecto, envoltorios, etiquetas, cajas, etc., método por el cual el consumidor estaría anoticiado de la calidad del producto<sup>31</sup>.

Por todo ello se hace necesario implementar un régimen en cuanto a la esfera de responsabilidad. Siguiendo las pautas dadas por el mencionado protocolo, debe adoptarse un adecuado proceso, teniendo en cuenta la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en dicha esfera, previéndose, a su vez, la compensación por los daños resultantes de los organismos vivos modificados, para lo cual se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional. Por lo que están también interesadas en que los gobiernos reglamenten el nuevo campo de la biotecnología, debido a la falta de un conocimiento científico fehaciente sobre la interacción de los organismos genéticamente modificados una vez introducidos en el medio ambiente. La introducción de organismos genéticamente modificados también plantea una cantidad de cuestiones fundamentales sobre la salud humana. La mayor parte de los cultivos modificados contienen genes de organismos no-alimenticios,

como virus, bacterias, insectos y animales exóticos. Habiendo un grado de porcentaje de personas alérgicas a los alimentos comunes, los defensores de los consumidores alegan que los alimentos con genes “empalmados” deben llevar etiquetas adecuadas, para prevenir reacciones alérgicas, por no saber el contenido exacto de un producto; pero volvemos a caer en la misma pregunta ¿Cuál sería el daño, la sola creación o no existe tal hasta la ingesta por la persona? La biotecnología continúa su avance y más allá del principio precautorio su desarrollo promete soluciones a problemas que el género humano ha de solucionar en el corto plazo (polución por actividades industriales, alimentación, enfermedades, cambios climáticos, etc.)<sup>32</sup> por lo que a la par de su desenvolvimiento y el de las medidas de seguridad, ha de preverse el régimen específico de atribución de la responsabilidad, que por lo puesto de manifiesto en este trabajo dista mucho de tener reglas claras que permitan la protección jurídica de los intereses en juego.

## 17.- LAS PATENTES:

A través de artilugios legales, las mayores empresas biotecnológicas han conseguido algo impensable hace un tiempo: que se puedan patentar tanto los genes como los propios seres vivos y su descendencia. De esta manera, se adueñan de recursos naturales o de animales y plantas que habían sido mejorados durante milenios por toda la Humanidad y que, hasta ahora, no tenían dueño. Las consecuencias de estas patentes biotecnológicas ya resultan dramáticas para buena parte de la población.

Decir que la base de nuestra alimentación son también las especies silvestres, cultivadas y mejoradas desde tiempos remotos por incontables generaciones

campesinas, resulta casi una vulgaridad, y aunque poco a poco nos vayan acostumbrando a comprar el orégano en tarros de cristal, y los garbanzos y hasta los ajos en envases de plástico de a kilo, si alguien pretendiera reclamar para sí la propiedad -en exclusiva- sobre el orégano, sobre el té de risco, o sobre los garbanzos, a una gran mayoría nos parecería una ocurrencia completamente alocada. Sin embargo, y aunque suene a ciencia ficción, eso es prácticamente lo que está ocurriendo hoy en día. En efecto, el desarrollo de técnicas de manipulación genética en los últimos años está llevando a la industria a reclamar derechos de propiedad exclusivos sobre la materia prima de la biotecnología, que son los propios organismos vivos.

Un cuarenta por ciento de la economía mundial hoy en día está basada en productos y procesos biológicos. Por otra parte, la posibilidad de utilizar seres vivos manipulados genéticamente en la producción industrial ha despertado en los últimos años unas enormes expectativas comerciales. Y la materia prima de este apetecible mercado biotecnológico es precisamente la extraordinaria variedad de formas de vida que todavía pueblan nuestro planeta verde. Sin embargo una singular característica de los seres vivos, la de reproducirse y dispersarse a su total antojo, resulta problemática si a lo que se aspira es a controlar y a monopolizar su utilización y disfrute. Por ello la industria biotecnológica ha buscado una fórmula que resulta muy eficaz para adueñarse de esta materia prima y asegurarse el monopolio de su utilización futura: las patentes biotecnológicas.

El sistema de patentes es una norma para la protección de la propiedad intelectual, que concede derechos exclusivos sobre una invención al autor de la



misma. Dado que, lógicamente, está prohibido conceder patentes sobre descubrimientos, y que es innegable que los genes y la materia biológica no son una invención humana, sino un mero hallazgo de la ciencia, parecería que no es posible aplicar la normativa de patentes a los seres vivos.

Sin embargo la industria biotecnológica se ha valido de un truco que le permite reclamar patentes sobre genes, sobre material biológico, y sobre los propios seres vivos y su descendencia. Se trata de afirmar que el hecho de aislar de su entorno natural o de reproducir la materia biológica constituye un paso inventivo, que automáticamente convierte en inventor a quien cuente con los medios adecuados para secuenciar y reproducir en el laboratorio fragmentos de ADN, o hacer un cultivo de células.

Es como si por fotocopiar una obra literaria, como El Quijote, pretendiéramos arrogarnos derechos de autor sobre la misma. El lobby biotecnológico ha conseguido legitimar esta evidente trampa, introduciendo en la nueva normativa sobre patentes de la Unión Europea, la Directiva 98/44/CE, esta definición de invención biotecnológica. El capítulo sobre patentes (APDIC), incluido en los acuerdos de la última ronda mundial de liberalización comercial, exige asimismo que todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) reconozcan las patentes de microorganismos y establezcan un sistema de protección de derechos de propiedad intelectual, bien sea por medio de patentes o por un sistema alternativo (*sui generis*), para las obtenciones vegetales.

Las patentes se han convertido en una fórmula extraordinariamente provechosa de proteccionismo legal, a la que las grandes compañías recurren para afianzar su primacía y asegurarse el monopolio de determinados sectores de la producción. En los últimos años el número de solicitudes de patente se ha disparado, al igual que las cifras de comercio mundial de bienes protegidos por patente, que han pasado del 12 al 24 por ciento entre 1980 y 1994. El reparto de los títulos de patente, sin embargo, es enormemente desigual: el mundo industrializado, donde se lleva a cabo un 84% del I+D mundial, detenta nada menos que el 97% de todas las patentes, la mayor parte de las cuales están en manos de grandes empresas. Los diez países más ricos acaparan igualmente un 90% de los pagos transfronterizos de royalties y tasas por licencias de patente, realizándose un significativo 70% de los mismos desde las filiales de transnacionales en el extranjero a la casa matriz<sup>33</sup>.

Esta tendencia encaja perfectamente bien en el reparto de funciones de una economía mundializada, en la cual las regiones ricas se reservan el papel pensante y de producción de servicios y de altas tecnologías -protegidas por patentes-, que venden a las regiones periféricas, trasladando la mayor parte de los procesos productivos que requieren mano de obra, o más contaminantes, a sus filiales en los territorios empobrecidos del mundo. Sin embargo la extensión de los derechos de patente al ámbito de los organismos vivos tiene unas implicaciones especialmente preocupantes: por afectar a sectores tan fundamentales para el bienestar humano como son la salud y la alimentación, particularmente en el Tercer Mundo, y por suponer la mercantilización y privatización de los seres vivos, y el expolio de la riqueza biológica -la biodiversidad- que albergan precisamente las regiones más pobres,

convirtiéndolas, una vez más, en fuente de materia prima para el enriquecimiento de privilegiados.

El total de patentes sobre genes aprobadas o pendientes de tramitación asciende ya a más de 500.000, y a pesar de que los datos sobre el genoma humano desvelados recientemente han venido a confirmar lo poco que sabemos sobre la función y regulación de los genes, hay ya más de 160.000 solicitudes de patente sobre genes o secuencias genéticas humanas (7).

También se han registrado patentes sobre líneas celulares humanas con características de interés para la medicina, llegando en algunos casos a aceptarse solicitudes francamente escandalosas, como la patente concedida por la Oficina de Patentes Europea a BIOCYTE sobre células del cordón umbilical, que fue recurrida en su día por la organización médica Eurocord y diversas ONG europeas.

Hoy en día difícilmente podríamos escoger un menú sin toparnos con una multitud de productos alimentarios cuyas caracteres están protegidos por patentes biotecnológicas. Si de primero nos apetece una paella, nos encontraríamos con que se han registrado 152 patentes que cubren 584 secuencias genéticas del arroz. Un humilde plato de lentejas suscita menos interés para la industria, pero también estaría cubierto por al menos 5 patentes. Si de segundo optamos por un plato de carne, hay más de 500 patentes sobre secuencias genéticas del pollo; y también varias docenas sobre el cerdo. Si se nos antoja pescado, también se han patentado secuencias genéticas del salmón, del atún, y del bacalao. Si queremos picar un poco de ensalada, nos encontraríamos con que hay 774 patentes sobre el tomate, 52 sobre las

zanahorias, y 41 sobre el pepino. Y si de postre nos apetece un poco de fruta, hay registradas al menos 21 patentes sobre las peras y otras tantas sobre las uvas, 6 sobre el kiwi, 11 sobre las naranjas, y 9 sobre las manzanas.

Los alimentos de mayor interés para la industria biotecnológica, y por tanto los que están cubiertos por un mayor número de patentes, a veces amplísimas, son los alimentos básicos de la humanidad, y por tanto con mayor interés económico, como la soja, los cereales, o las patatas. La primera patente de especie, que levantó una considerable polémica y que ha sido recurrida por la propia industria biotecnológica, fuera una patente concedida a la empresa Agracetus, (posteriormente absorbida por Monsanto) sobre todas las variedades de soja modificada genéticamente. Ni tampoco que una mayoría de estas patentes estén en manos de un número muy reducido de empresas, que con ello se aseguran el control de las futuras innovaciones biotecnológicas en estos cultivos.

Por citar algunos ejemplos, las 5 empresas con mayor número de patentes sobre el maíz son titulares del 84,9% de las 2.181 solicitudes registradas, mientras que 5 empresas poseen un 85,7% de las 1.110 registradas sobre la patata, y en el caso del trigo 5 empresas son dueñas del 79,6% de un total de 288 solicitudes<sup>34</sup>.

Las patentes y el atractivo de un enorme mercado están llevando a un auténtico desembarco de la industria biotecnológica en la agricultura, un sector en el que la investigación hasta hace poco estaba dominada por el sector público. A principios de los años 80 en EE UU un 80% de la mejora de cultivos se llevaba a cabo en las universidades y otras instituciones públicas, y

prácticamente ocurría lo mismo en todo el mundo. Sin embargo la creciente privatización del saber y de la base para la mejora de los cultivos a través de las patentes están llevando a una preocupante concentración del know how, en la agricultura en manos de la industria, paralelo al vertiginoso proceso de fusión y concentración de empresas del sector de las ciencias de la vida. En efecto, en la última década las empresas productoras de agroquímicos y el sector farmacéutico se han unido, comiéndose a las empresas productoras de semillas.

En un futuro previsible este proceso de fusión culminaría con la entrada en escena de los gigantes de la alimentación (Nestle, Philip Morris, Unilever, Pepsico, Con Agra, Coca-Cola...). Con ello se completa la integración vertical del sector: una misma empresa controla la producción de alimentos desde la semilla a la mesa, pasando por la producción de abonos, pesticidas, y todos los insumos necesarios para la agricultura, y por el sector de elaboración y envasado de los alimentos y su distribución. En este esquema, el agricultor se convierte en mero peón de la agroindustria, aunque, eso sí, corriendo con los riesgos de pérdidas si viene un año seco, o si el rendimiento de una variedad manipulada genéticamente no es el esperado, o si resulta que es peligrosa para la salud del consumidor, o para el medio ambiente, ya que la industria biotecnológica no quiere aceptar responsabilidad civil por los posibles daños de las variedades transgénicas.

A pesar de que un importante porcentaje de la investigación agrícola mundial se sigue produciendo todavía en el sector público, de la mano de la ingeniería genética la orientación de esta investigación está pasando a ser controlada por

el sector privado, que co-financia la investigación y se apropia de sus resultados a través de las patentes. No es de extrañar que la primera generación de transgénicos haya estado dominada por los intereses de la industria en aumentar sus ventas de agroquímicos, produciendo variedades de cultivos transgénicos resistentes a los herbicidas; ni que una mayoría de las transnacionales de la biotecnología estén desarrollando una segunda generación de semillas transgénicas cuyas características ventajosas sólo se activarán cuando se apliquen en los campos de cultivo determinados productos químicos producidos por la propia industria; ni que una mayoría de los supuestos rasgos ventajosos de los futuros cultivos manipulados genéticamente consistan en cualidades que facilitan su procesamiento por la industria alimentaria, o su almacenamiento y transporte a grandes distancias, o que vayan destinados a una minoría de la población mundial en la cual los excesos alimentarios están acarreando problemas de salud.

Si el desarrollo de una variedad comercial lleva 10 años y cuesta 300 millones de dólares, evidentemente interesan los grandes mercados de las sociedades opulentas donde rentabilizar la inversión, y no los problemas de los pequeños agricultores.

En la actualidad el creciente peso del sector privado en la investigación agronómica está orientando una desmesurada proporción del tradicionalmente más preocupado por las necesidades del agricultor, hacia tecnologías relacionadas con el procesamiento de los alimentos, y hacia una mejora de los cultivos vinculada a un modelo de producción agrícola muy mecanizado, especializado, e intensivo. Un modelo enormemente destructivo, no sólo a nivel

ecológico, sino en términos de salud humana y del futuro de las comunidades rurales, como está demostrando -lamentablemente- la crisis de las vacas locas.

Sin embargo, no se puede olvidar que la mejora local de variedades agrícolas, que han realizado siempre las comunidades rurales, es fundamental para el mantenimiento de una variabilidad genética imprescindible para enfrentarnos a los crecientes problemas de plagas, de cambio climático, y de abastecimiento de alimentos de la población en todo el mundo. Estas comunidades campesinas, que no caben en el modelo industrial de producción de alimentos favorecido por las patentes biotecnológicas, no sólo cubren más de la mitad de las necesidades alimentarias del mundo, sino que han sido las que han mantenido una diversidad de variedades que constituyen la base de la propia mejora genética de los cultivos. En efecto, la seguridad alimentaria del mundo depende de los 1.400 millones de los agricultores que todavía guardan su semilla, y que no podrían pagar el coste de las variedades transgénicas patentadas.

Estas comunidades cobran un 2% sobre los royalties generados por las variedades mejoradas por la industria biotecnológica, la deuda contraída con ellas, en particular con las mujeres campesinas que han sido quienes tradicionalmente se han ocupado de la mejora y cuidado de las semillas en el Tercer Mundo, ascendería ya a muchos millones de dólares<sup>35</sup>. Y este argumento es precisamente uno de los preferidos por los partidarios de las patentes biotecnológicas, que insisten en que las patentes contribuyen a revalorizar la biodiversidad, y por tanto contribuyen a su conservación. Sin embargo, es de temer que ocurra justo lo contrario. La diversidad de la vida

no tiene precio, ni puede tener propietario, ni comprarse y venderse, porque es algo esencialmente libre. Y porque está inserta y forma parte de la historia de cada pueblo, y de cada cultura, y de cada persona. Y porque es algo común, de todos, y a nadie pertenece.

## 18.- CONCLUSIONES:

Entre 1995 y 1998, el valor del mercado mundial de productos transgénicos creció de cerca de \$75 millones a \$1.640 millones. En 1998, un total de nueve países, cinco industrializados y cuatro en desarrollo, produjeron cultivos transgénicos. Los países industrializados, a saber, Australia, el Canadá, España, los Estados Unidos y Francia, representaron alrededor de 85% de los 28 millones de hectáreas sembradas de cultivos transgénicos. La Argentina, Chile, México y Sudáfrica cultivaron el 15% restante de la tierra<sup>36</sup>. El mercado mundial de semillas factura alrededor de U\$S 25.000 millones y dentro de éste mercado, los transgénicos alcanzarán para el 2005 cerca de U\$S 6.000 millones. La Argentina fue el país que dedicó la mayor extensión a cultivos transgénicos en el mundo en desarrollo: 4,3 millones de hectáreas en 1998; 60% de la superficie destinada al cultivo de soja se sembró con variedades transgénicas; en la campaña 2002-3, el 90% de la soja cultivada es transgénica. La evaluación del potencial impacto sobre los mercados de exportación, se debe en especial al mercado perfil agro exportador que tiene el país. Los debates que existen en el comercio mundial por el tema de los transgénicos hicieron que, en el año '96, se pensara en la realización de una evaluación comercial previa a la puesta en el mercado de la producción. De esta manera la Argentina pone en el mercado productos que ya han sido autorizados en la Unión Europea, que es su comprador más importante.



La producción Argentina, de 63 millones de toneladas, representa sólo el 2,5% de la producción mundial, pero su saldo exportable de 50 millones de toneladas representa un 20% del comercio mundial.

La producción mundial de semillas oleaginosas es de 325 millones de toneladas. Pesa enormemente en el comercio internacional y es formadora de precios. La semilla oleaginosa más eficiente como productora de proteínas es la soja, ya que el 80% del grano es harina proteica. Hay sólo cuatro grandes productores en el mundo: EE.UU., con 71 millones de toneladas; Brasil, 34 millones; la Argentina, 20 millones y China, 14 millones de toneladas.

Una situación particular es la que se suscita en la región de suelos más ricos del mundo, la Pampa Húmeda. A causa de la presión exportadora de una agricultura industrial muy dependiente de insumos externos y energía, la estructura y calidad del sustrato se está perdiendo rápidamente. Argentina exporta millones de toneladas de nutrientes naturales, especialmente nitrógeno, fósforo y potasio, que por supuesto se recuperan de manera natural pero muy lentamente. Se pretende mantenerlos mediante el uso de fertilizantes sintéticos, tal como se promueve desde la esfera pública y privada. Sólo con sus principales cultivos, soja, maíz, trigo y girasol, el país exporta anualmente alrededor de 3.500.000 toneladas de nutrientes.

La soja, el motor de la agricultura argentina exportadora, como ya mencionamos, representa casi el 50% de esta cifra; el tipo de cultivo obliga a aumentar la aplicación de los fertilizantes sintéticos en lugar de utilizar las prácticas ancestrales de recuperación y rotación de suelos u otras que fueron habituales en el campo argentino: las rotaciones de agricultura por ganadería permiten, por ejemplo, un importante período de descanso y recuperación de suelos y un sistema productivo más diversificado, además de un menor

consumo de insumos, si se utilizan prácticas de pastoreo racional.

### Competitividad del mercado de los Transgénicos:

El vínculo entre competitividad y gestión ambiental parece cada vez más estrecho, lo cual hace necesario que los actores involucrados en la producción y la exportación, las nuevas tendencias de control de la industria agroalimentaria a nivel mundial, confirman lo antedicho.

El análisis detallado de los sectores lácteo y trama oleaginosa a partir de la soja muestran la incipiente aparición de barreras no arancelarias para la importación. En primer lugar, se observan los requisitos de etiquetado establecidos en los últimos dos años y la trazabilidad de porotos y semillas de soja transgénica y para productos orientados al consumo humano y animal obtenidos a base de ellos. Los requisitos más exigentes en este aspecto son los que están en elaboración en la Unión Europea.

Una segunda tendencia mundial muestra que en Estados Unidos, los productores reciben generosos subsidios para la adopción de buenas prácticas de gestión ambiental. Además de perjudicar la competitividad de la producción argentina en el corto plazo, estos subsidios y la creciente implementación de políticas ambientales, podrían implicar en un futuro próximo la elevación de los estándares de exigencia para el ingreso de productos a dichos países.

Un tercer aspecto, es la insistencia en la incorporación de requisitos de gestión ambiental en las normas y procedimientos vinculados a la calidad ISO 14.000.

Si bien actualmente la mayoría de estas normas son de carácter privado y de adhesión voluntaria, su adopción generalizada por los productores dejará fuera del mercado a quien no las adopte.

Aquí aparece nuevamente el peligro para la producción nacional. Si los países más ricos están otorgando cuantiosos subsidios a sus productores para implementar sistemas de gestión ambiental, estos no tendrán inconveniente alguno en apoyar la generalización y la inclusión de requisitos vinculados a la gestión ambiental dentro de la normativa referente a la calidad. Por el contrario, los países que no cuentan con esos subsidios quedarán fuera no solo de los estándares de gestión ambiental, sino también de los de control de calidad de los productos.

Por último, se observa a nivel mundial el intento de mejorar el nivel de la producción mediante el rápido desarrollo de productos orgánicos.

En vista de estas nuevas exigencias mundiales, todo indica que los productores locales deberían comenzar a enfrentar las exigencias del etiquetado, la trazabilidad y la segregación.<sup>37</sup>

Si bien no se han presentado mayores problemas con los requisitos de etiquetado y trazabilidad, los productores argentinos siguen reacios a la segregación, lo que deberán modificar en los próximos años. La necesidad de segregar tiene varias implicancias: mayores costos para los productores, cambios en la estrategia de los productores con respecto a la información proporcionada en el mercado local. Dada la escasa producción que se destina al mercado local, puede ser que los requisitos de etiquetado del mercado de exportación impliquen el etiquetado de productos que se destinan al mercado local.

## 19.- PROPUESTAS:

I - Es imperioso tener en el País, una ley que regule de manera específica la materia de OMGs, dónde se incluya de manera expresa el etiquetado y/o rotulado de los alimentos que sean, contengan o deriven de cultivos transgénicos para consumo humano y animal.

La opinión pública se expresa de manera mayoritaria a éste respecto, ante la pregunta, "si le interesaría saber que alimentos son transgénicos y cuales no, con una etiqueta" la respuesta fue<sup>38</sup>:

Muy Interesado: 49,3%

Bastante Interesado: 21,8%

NS/NC: 18,3

Poco Interesado: 5,2%

Le es Indiferente: 4,0%

Resulta claro entonces, que la población necesita información sobre éste tipo de temática por consiguiente, propiciamos normativa al respecto.

En los últimos tres años, en el Congreso de la Nación, se han ingresado dos proyectos de Ley sobre Transgénicos. Uno del diputado Hector Polino sobre Rotulado de Productos Transgénicos, dónde propicia la modificación de la Ley 22.802 de Lealtad Comercial en su Art. 1, agrega el inc. e), que se deberá indicar en los alimentos si contienen transgénicos (cuando se hayan utilizado organismos genéticamente modificados en la producción o fabricación); y el otro Proyecto de Ley sobre Biotecnología y Bioseguridad Agropecuaria, encabezado por el diputado Alberto N. Briozzo y un grupo de diputados nacionales. Aquí en éste proyecto no contempla el etiquetado y rotulado de los alimentos derivados de OMGs, e integra en una Ley Nacional, toda las

Resoluciones administrativas al respecto que actualmente tienen vigencia y cuya mayor fuente de emisión son la SAGPyA, y el SENASA.

I I - En cuestión de Bioseguridad, la Argentina debería ratificar el Protocolo de Cartagena, para comenzar a establecer las condiciones mínimas a este respecto.

I I I - Creemos, en el Principio Pro Homine, que es un criterio hermenéutico que informa todo el derecho de los derechos humanos, en virtud del cual se debe acudir a la norma más amplia, o a la interpretación más extensiva, cuando se trata de reconocer derechos protegidos, e inversamente, a la norma o a la interpretación más restringida cuando se trata de establecer restricciones permanentes al ejercicio de los derechos o a su suspensión extraordinaria<sup>39</sup>. Este Principio coincide con el rasgo fundamental de los derechos humanos, estar a favor siempre del hombre.

I V - La Argentina debería tomar medidas, ya que cada vez más países en el Mundo, dónde exigen la identificación de este tipo de cultivos (últimamente China), y que incluya las distintas etapas, como por ejemplo, el transporte, el embalaje, la siembra, los remanentes, el almacenamiento, los desechos, el impacto en el ecosistema, de no ser así, nuestras exportaciones se verían seriamente afectadas.

V - Como sostuvo el fallo del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea el siete de febrero de mil novecientos ochenta y cinco. "El principio de libre comercio, no puede ser considerado como algo absoluto ypreciado en si mismo, hallándose limitado por otros valores que interesan a la Comunidad, como la preservación del Medio Ambiente".<sup>40</sup>

VI - Se hace necesario una estrategia de investigación a nivel local, nacional y regional. Se requiere promover e impulsar:

- a. Investigaciones biotecnológicas, tendientes a identificar y valorar las especies nativas benéficas a nivel de micro y macroorganismos, para asumir el CONTROL BIOLÓGICO;
- b. Recuperación y fortalecimiento de identidad cultural;
- c. Prácticas para la recuperación y conservación de ecosistemas naturales (se hace necesario crear más áreas de reserva natural);
- d. Recuperación y conservación de la biodiversidad, a través de una adecuada Estrategia Nacional de Biodiversidad.

VII - Se deben cumplir los convenios firmados, como por ejemplo: el de la CUMBRE DE LA TIERRA DE RIO DE JANEIRO EN 1992, el convenio sobre Diversidad Biológica, en donde el artículo 8, literal "g", expresa . . . . se 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 que 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.

VIII - Las universidades que cuentan con carreras de biología y agronomía, tienen que impulsar el desarrollo del CONTROL BIOLÓGICO Y LA AGROECOLOGÍA. También se hace necesario impulsar el desarrollo de estudios de postgrado con alta calidad académica-científica que ayuden a solucionar los problemas existentes y los que se esperan a corto, medio y largo plazo.

IX - Debido a la problemática que representa el uso de cultivos transgénicos, es recomendable que en nuestro país se establezcan legislaciones específicas, es el espíritu del Protocolo de Bioseguridad, para que los experimentos, el uso y la

liberación de organismos transgénicos se hagan de acuerdo a las normas de alta seguridad.

X - Es recomendable una garantía de transparencia informativa y una mejor participación pública en la toma de decisiones relacionadas con la ingeniería genética.

XI - Es recomendable el etiquetado de todos los productos de la ingeniería genética.

XII - La exigencia seguros de responsabilidad civil a la industria o institución responsable de perjuicios ambientales o socioeconómicos derivados de la experimentación con ingeniería genética o sus aplicaciones comerciales.

XIII - La adopción del principio de precaución en la política nacional relacionada con las actividades de ingeniería genética; el principio de precaución ("Cuando hubiere riesgos de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debería emplearse como argumento para justificar la dilatación de medidas que impidan la degradación ambiental y daños a la salud humana"), incorporando en 1992 a la DECLARACIÓN DE RIO de los Jefes de Estado del Mundo, debería regir siempre las políticas y actividades relacionadas con la ingeniería genética.

XIV - Las tendencias desatadas por la biotecnología deben ser equilibradas por políticas públicas y opciones de los consumidores en apoyo de la sostenibilidad. Medidas que ayuden a promover la sostenibilidad y el uso múltiple de la biodiversidad al nivel de la comunidad, con énfasis en tecnologías que permitan la autosuficiencia y el control local de los recursos económicos como medios para promover una distribución de los beneficios.

XV - Realizar evaluaciones que demuestren que los organismos benéficos (enemigos naturales útiles en control biológico) no serán dañados con los productos de la ingeniería genética.

## 20.- PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA

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 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.
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.

4. 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 figura 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
  - 2.
  3. especificada en el anexo I.
2. La Parte de exportación velará por que 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 período 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 su 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 por que 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 período 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 y, 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 cualquier información que haya que facilitar 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 le 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 especifica, 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;

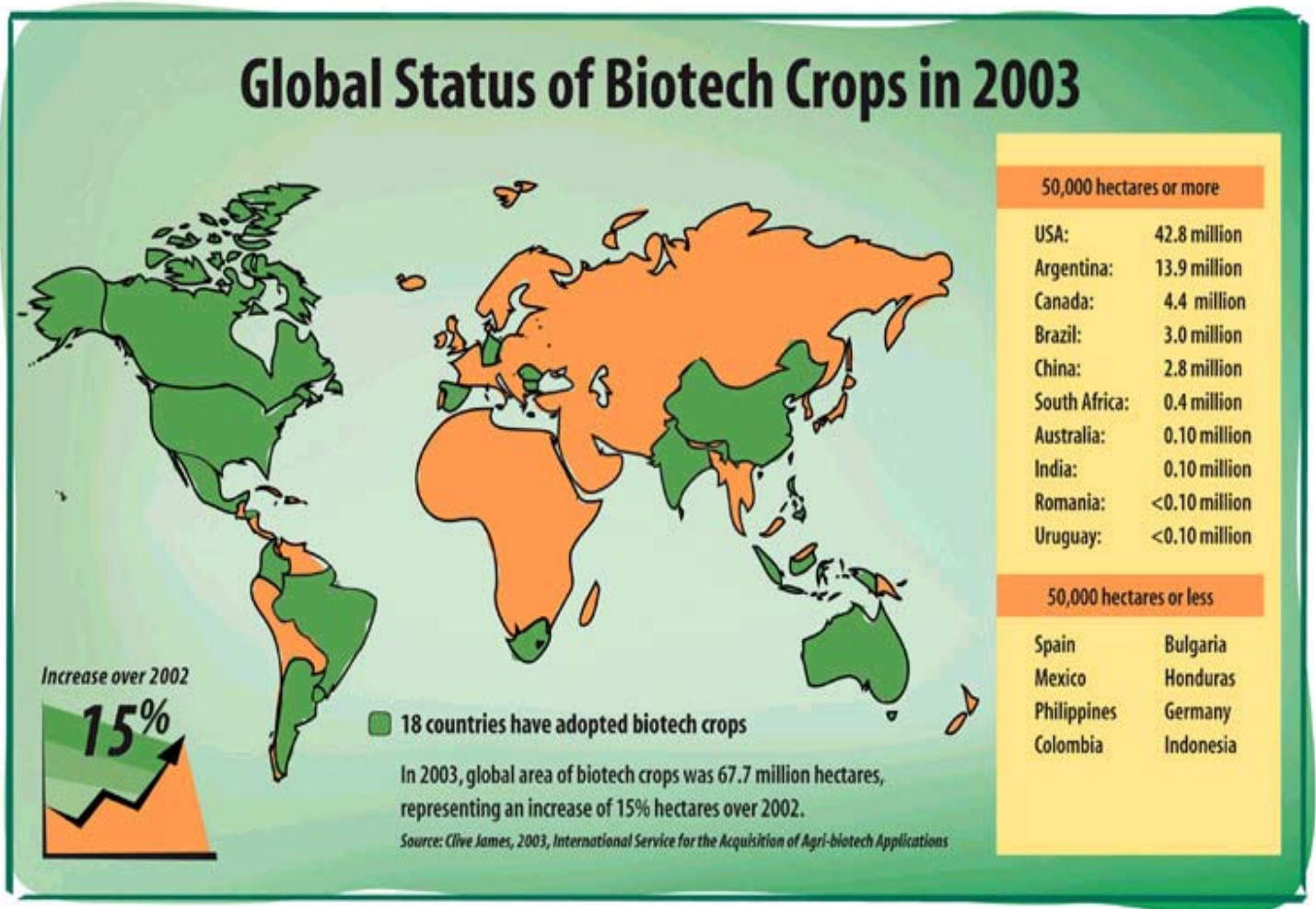
f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;

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.



21.- GRAFICO DE LOS CULTIVOS TRANSGENICOS EN EL MUNDO:



## 22.- BIBLIOGRAFIA:

- 
- <sup>1</sup> Bioseguridad agropecuaria en nuestro país, Julio 04, 2 pantallas, disponible, [www.sagpya.gov.ar/biotecnologia](http://www.sagpya.gov.ar/biotecnologia).
- <sup>2</sup> Bioseguridad agropecuaria en nuestro país, Julio 04, 2 pantallas, disponible, [www.sagpya.gov.ar/biotecnologia](http://www.sagpya.gov.ar/biotecnologia).
- <sup>3</sup> Bioseguridad agropecuaria en nuestro país, Julio 04, 3 pantallas, disponible, [www.sagpya.gov.ar/biotecnología](http://www.sagpya.gov.ar/biotecnología).
- <sup>4</sup> La experiencia de la CONABIA, Julio 04, 4 pantallas, disponible en [www.sagpya.gov.ar/conabia](http://www.sagpya.gov.ar/conabia)
- <sup>5</sup> La experiencia de la CONABIA, Julio 04, 4 pantallas, disponible en [www.sagpya.gov.ar/conabia](http://www.sagpya.gov.ar/conabia)
- <sup>6</sup> Albert, Lilia A., El Principio de Precaución, 08/03, una pantalla, página disponible [www.liliaalbert.org](http://www.liliaalbert.org)
- <sup>7</sup> Facciano Luis, La Agricultura Transgénica y las Regulaciones sobre Bioseguridad en Argentina, III Encuentro de Colegios de Abogados sobre Temas de Derecho Agrario, Pág. 247.
- <sup>8</sup> Tripelli Adriana, El Principio de Precaución en la Bioseguridad, III Encuentro de Colegios de Abogados sobre Temas de Derecho Agrario, Pág, 284.
- <sup>9</sup> Facciano Luis, La Agricultura Transgénica y las Regulaciones sobre Bioseguridad en Argentina, III Encuentro de Colegios de Abogados sobre Temas de Derecho Agrario, Pág. 259.
- <sup>10</sup> Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Art. 1.
- <sup>11</sup> Stiglitz Rubén y Gabriel, Comentarios a la Ley de Defensa del Consumidor Ley 24.240, Pág. 38 y sigtes.
- <sup>12</sup> Victoria, Maria, Maud Ana, Tome, Myriam, Derecho a la Información del Consumidor para el Logro de la Seguridad Agroalimentaria y Agroambiental, III Encuentro de Colegios de Abogados sobre Temas de Derecho Agrario, Pág, 169.
- <sup>13</sup> Idem.
- <sup>14</sup> Resolución 231/2002 de la SAGPyA.
- <sup>15</sup> Los Transgénicos en nuestro país, 2001, disponible en [www.e-campo.com](http://www.e-campo.com)
- <sup>16</sup> Idem

---

<sup>17</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO), Biotechnology and Food Safety. Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Roma, WHO / ONU, 1996

<sup>18</sup> WHO / FAO, Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology. Report of a Joint FAO/WHO, Consultation, Geneva, WHO/ONU, 1991.

<sup>19</sup> ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), Safety Evaluation for Food Derived of Modern Biotechnology. Concepts and Principles, Paris, OECD, 1993.

<sup>20</sup> MAYERS, P., Perspectivas internacionales en la evaluación de la seguridad de alimentos derivados de alimentos genéticamente modificados, en: DELLACHA, J.M., VERASTEGUI, J. (eds.), Evaluación, manejo de riesgo y percepción pública en biotecnología agrícola, Buenos Aires, Foro Argentino de Biotecnología – CIDA, 2000

<sup>21</sup> OECD, Safety considerations for biotechnology, Paris, OECD, 1993

<sup>22</sup> USA: District Court for the District of Columbia. Alliance for Bio-integrity et al. vs. Donna Shalala et al. Civil Action 98-1300, 1998. También FAGAN, J.B., The Failings of the Principle of Substantial Equivalence, USA, 1998

<sup>23</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO), Biotechnology and Food Safety, Report for a Joint FAO/WHO, Consultation, Roma, WHO/ONU, 1996, 4,5.

<sup>24</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO), Biotechnology and Food Safety. Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Roma, WHO / ONU, 1996: 8.

<sup>25</sup> HO, M.W., STEINBRECHER, R.A. Fallos fatales en la evaluación de seguridad de los alimentos, Madrid, Fundación 1º de mayo, 2001

<sup>26</sup> Citado en: CELY GALINDO, G., Genética, el mundo de los transgénicos, Bogotá, 3R editores, 2000: 218

<sup>27</sup> KRACZEWER, J., Riesgos transgénicos para la salud humana, Buenos Aires, MAPO, 2001: 57-62

<sup>28</sup> Langan v. Valicopters, 567 P.2d 218 (Wash. 1977) Corte Suprema del Estado de Washington

<sup>29</sup> CNCiv, Sala D, 30/9/81, ED, 97-186 “La responsabilidad profesional del médico frente al paciente es de carácter contractual y se rige por los principios generales de las obligaciones que enuncian los arts. 499 y sigtes.; 512, 519, 520, 521, 902 y 909 del Cód. Civil; pues resulta indudable que el facultativo contrae una obligación de medio y no de resultado, consistente en la aplicación de su saber y de su proceder

<sup>30</sup> Gherzi, Carlos A., Responsabilidad Profesional 3, Editorial Astrea, 1996, pág. 12.

<sup>31</sup> Garrido, Sonia Blanco, Apuntes para un régimen de la responsabilidad en el ámbito de la actividad biotecnológica, 2003, disponible en [http: www.bioetica.org.ar/doctrina](http://www.bioetica.org.ar/doctrina)

<sup>32</sup> Idem, pag, 4

---

<sup>33</sup> NACIONES UNIDAS. Human Development Report. 1999. Capítulo 2 "New Technologies and the global race for knowledge". p. 68-71. Disponible en: [www.undp.org/hdro/contents.html](http://www.undp.org/hdro/contents.html)

<sup>34</sup> "The top patenters in food". The Guardian. 15.XI.2000

<sup>35</sup> NACIONES UNIDAS. Human Development Report. 1999. Capítulo 2 "New Technologies and the global race for knowledge". p. 68-71. Disponible en: [www.undp.org/hdro/contents.html](http://www.undp.org/hdro/contents.html)

<sup>36</sup> Los Cultivos Transgénicos, Editorial de Greenpeace, 2002, disponible en [www.greenpeace.org.ar](http://www.greenpeace.org.ar)

<sup>37</sup> Ver los capítulos específicos en este trabajo.

<sup>38</sup> Bibiloni, Homero, Panorama Adminis. Ambiental en materia de Transgénicos en Argentina, Lexis Nexis, Derecho Ambiental, Nro. Especial, 1era. Parte, Pág. 18.

<sup>39</sup> Pinto Mónica, El Principio Pro Homine. Criterios de hermenéutica y pautas para la regulación de los Derechos Humanos; en La aplicación de los Tratados sobre Derechos Humanos por los Tribunales locales, compilación de Abregu M y Courtis C, Editores del Puerto 1997, Pág. 163/4.

<sup>40</sup> Andorno, Luis, Ambiente: "res communis" y propiedad en el ámbito de la Union Europea, el Mercosur, y el Alca, Lexis Nexis, Derecho Ambiental, Nro. Especial, 1 era. Parte Pág, 8.