

ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE EL MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL DE LA BIOSEGURIDAD EN AMERICA¹.

JORGE CABRERA MEDAGLIA²

1. Introducción.

Los marcos legales e institucionales relacionados con la denominada biotecnología moderna, y en particular con la bioseguridad, se encuentran en continuo estado de cambio y evolución ante el surgimiento de procesos nacionales, regionales e internacionales que así lo demandan. Adicionalmente, a diferencia de lo que ha ocurrido con otras tecnologías e innovaciones agropecuarias, el trasfondo normativo y de políticas públicas que permea el desarrollo de estas nuevas tecnologías, resulta mucho más complejo en términos de escenarios, actores y reglas. Basta con mencionar, como se explicará más adelante, la reciente entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología Moderna (de ahora en adelante el PC); las directrices del Codex Alimentarius en materia de inocuidad de alimentos producidos mediante Organismos Vivos Modificados (OVM)³ y eventualmente con respecto al etiquetado de los mismos; las implicaciones

de otros regímenes como el Tratado de la FAO sobre los Recursos Genéticos Vegetales para la Alimentación y la Agricultura (TI) y de las reglas de la Organización Mundial del Comercio (OMC), especialmente las relativas a las medidas sanitarias y fitosanitarias y los obstáculos técnicos al comercio; etc. En síntesis el escenario jurídico e institucional relacionado con las nuevas agrobiotecnologías y con la bioseguridad resulta complejo y se encuentra integrado por una rica gama de instituciones y marcos legales nacionales, regionales y multilaterales de la más diversa índole.

2. Impactos y retos de los marcos regulatorios en bioseguridad para el desarrollo y uso de las agrobiotecnologías.

Con respecto a la investigación y el uso de OVM Alarcón nos presenta el siguiente panorama en América Latina⁴: la región alberga cerca del 27 por ciento de los cultivos transgénicos del

1 Este documento utiliza alguna información preparada para el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). Se agradecen los comentarios del Dr. Enrique Alarcón.

2 Abogado especialista en derecho ambiental. Asesor Legal del INBio. Profesor de la Maestría en Derecho Ambiental de la Universidad de Costa Rica.

3 El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en Biotecnología Moderna, emplea el término organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, mismo que será utilizado a lo largo de este documento.

4 Cfr también el estudio de Traxler sobre la experiencia con OGM en América del Norte y Suramérica, 2004. En el estudio se analizan el uso, adopción y beneficios de los OGM (Algodón Bt y soya RR) en las regiones citadas.

mundo, ocupando un segundo lugar después del conjunto de Canadá y los Estados Unidos que representan un 65 por ciento. En total el continente contiene un 92 por ciento de los cultivos genéticamente modificados. Diversos estudios reportan siembras comerciales (Clives 2004 y Runge 2004⁵) en Argentina, Brasil, México, Uruguay, Honduras, Colombia y Paraguay. Existe igualmente exportación de OVM (“winter nursery”) en Chile y Costa Rica, cuya comercialización interna no se encuentra autorizada. En términos generales los principales cultivos transgénicos son: soya, algodón, maíz, claveles, papa y canola. Esencialmente se ha trabajado con cuatro características: tolerancia a herbicidas/insectos; resistencia a insectos (Bt); resistencia a virus y bacterias; y resistencia a hongos y bacterias. Igualmente en términos de experimentación la región cuenta con un número importante de laboratorios y centros de excelencia que trabajan con agrobiotecnologías, así como con investigación en un amplio espectro de cultivos: banano, café, tomate, arroz, girasol, papaya, yuca, hortalizas, caña de azúcar; camote, alfalfa, tabaco, frutas, flores, ayote y algunas especies forestales⁶.

Desde el punto de vista del marco legal e institucional los países de América tradicionalmente han abordado la seguridad biológica, término más amplio que la

bioseguridad, mediante marcos normativos relacionados con las medidas sanitarias y fitosanitarias y en ocasiones con la introducción de especies exóticas (Brañes y Rey, 2000). No es de extrañar que en un inicio, y aún hoy en algunas naciones, leyes de sanidad vegetal o animal, semillas, plaguicidas u otras similares hayan sido utilizadas como el marco regulatorio en materia de OVM de uso agrícola⁷

No obstante, las naciones de América se enfrentan al reto de regular la biotecnología moderna al cual ha respondido con una serie de políticas y desarrollos legislativos de interés como veremos. Asimismo, estos marcos regulatorios se encuentran en proceso de adopción de manera relativamente rápida⁸. Lo anterior, debido fundamentalmente a cuatro factores:

1. Las solicitudes de empresas para realizar pruebas de campo y posteriormente la comercialización de OVM han traído consigo la necesidad de adecuar, interpretar o promulgar marcos legales apropiados para responder a las mismas.
2. La firma, adopción y entrada en vigencia- el 11 de setiembre del 2003- del Protocolo de Cartagena ha otorgado un singular impulso a los procesos de reformas legislativas o redacción de marcos regulatorios en

5 La publicación (James, 2005) del International Service for Agrobiotechnology Applications Acquisition (ISAAA) correspondiente a los datos del 2004 únicamente se encuentra disponible en su versión corta (Brief). No obstante, en general se reafirman las tendencias y datos reportados en el 2004 correspondientes al 2003.

6 En la página web de REDBIO se puede encontrar información de interés sobre el estado de la biotecnología en la región www.redbio.org

7 Gradualmente, sin embargo, algunos países han iniciado procesos de adopción de marcos normativos específicos sobre o Perú con la Ley No 27104.

8 Por ejemplo, la adopción e implementación de marcos relativos al acceso a los recursos genéticos- contemplada en los artículos 3 y 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica- ha sido más lenta. A la fecha existen uno 20 países con algún tipo de regulación en dicha materia y unos 65 involucrados en la redacción de normativa, Cfr Cabrera, 2004 y Gatforth, López, Cabrera y Nemogá, 2005.

materia de bioseguridad, con el fin de dar cumplimiento a las obligaciones impuestas por dicho instrumento internacional particularmente en el contexto del sistema de verificación que se ha previsto⁹.

3. La existencia de una número importante de proyectos e iniciativas para construir capacidades y desarrollar reglas legales, dentro de los cuales destacan, los Proyectos financiados por el Global Environmental Facility (GEF) y ejecutados por el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP)- de ahora en adelante nos referiremos a ellos como Proyectos GEF-UNEP- con el propósito de: 1. desarrollar marcos regulatorios; 2. implementar marcos regulatorios; y 3. fortalecer la operación del Mecanismo de Intercambio de Información (Clearing House).
4. La creciente comercialización de OVM, especialmente en el caso de los OVM para alimento, alimentación y procesamiento (commodities).

Aunque la formulación de un régimen legal depende de las situaciones particulares de cada país, incluyendo su tradición o sistema jurídico, su administración pública y las realidades económicas y sociales, se ha indicado que un marco regulatorio nacional en materia de bioseguridad debería considerar:

- Una política en materia de bioseguridad, en ocasiones como parte integrante de una política más amplia sobre biotecnología o biodiversidad.
- Un sistema regulatorio
- Un mecanismos para administrar las solicitudes y permisos, y en el caso del PC las notificaciones (sistema administrativo)
- Un mecanismo para monitorear e inspeccionar
- Un sistema para permitir la participación e información del público¹⁰

En este sentido, los tomadores de decisiones se encuentran ante un reto importante. La biotecnología y la bioseguridad son dos áreas que cambian rápida y constantemente. Por ende, se debe tratar de alcanzar un equilibrio entre la adopción de marcos regulatorios con gran precisión y detalle, con el consecuente riesgo de volverlos obsoletos al poco tiempo; o bien preparar sistemas legales que únicamente prevean elementos o guías, dejando a los reglamentos u otros acuerdos, la tarea de desarrollar los aspectos puntuales. Esta última opción permite una mejor regulación futura, pero a la vez las decisiones ulteriores

9 Véase el artículo 34 del Protocolo, el cual estipula que la Primera Reunión de las Partes del Protocolo debía aprobar procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento y resolver casos de incumplimientos, lo cual podría eventualmente incluir algún tipo de medida de carácter comercial.

10 Estos son básicamente los elementos propuestos por el Proyecto GEF-UNEP sobre Bioseguridad, cfr. UNEP Training Manual, Implementing National Biosafety Frameworks en www.unep.ch/biosafety. Igualmente compárese con M.A. Lean et al. "A conceptual framework for implementing biosafety: linking policy, capacity and regulation, ISNAR, en línea en www.isnar.cgiar.org y con Burachik y Traynor, An analysis of a national biosafety system: regulatory policies and procedures in Argentina, ISNAR Country Report No. 63, abril del 2002.

se dejen en manos del Poder Ejecutivo u otras instituciones y no del Parlamento (Gatforth, 2004).

En todo caso, conocer el régimen legal e institucional de la bioseguridad en la región es una tarea difícil¹¹, pero ineludible para promover el uso seguro de las agrobiotecnologías, maximizando sus beneficios y minimizando los riesgos para el ambiente y la salud humana. A la vez la falta de marcos regulatorios en bioseguridad ha sido considerada una de las causas de la lenta adopción, en muchos países, de esta tecnología (Trigo et al, 2000¹², Paarlberg, 2000, Cohen, 2005¹³). En este sentido debe reconocerse que el proceso de adopción de leyes y regulaciones ha enfrentado importantes dificultades para su implementación, entre las cuales destacan la ausencia de capacidades técnicas y científicas y la creciente presión de los grupos que se oponen al desarrollo y uso de estas tecnologías. Lo anterior ha traído consigo que los costos de cumplir con las normas en materia de bioseguridad, las cuales en ocasiones no resultan claras, sean considerables. Por ejemplo, según

datos de Cohen ¹⁴(2005) en Brasil el costo de cumplir con el marco regulatorio para un solo evento de transformación (incluye pruebas de campo y requisitos de seguridad de alimentos) ha oscilado entre \$ 700.000 para papaya resistente a virus y \$ 4 millones en el caso de soya resistente a herbicidas. Por ello, el diseño de los regímenes legales en bioseguridad tiene un impacto decisivo en la creación de un entorno favorable para el desarrollo y uso de las agrobiotecnologías desde tres perspectivas. Primero, el gobierno y la sociedad requieren contar con reglas mínimas que permitan evaluar el desarrollo y uso de estas tecnologías, de forma que se reduzcan o eliminen los efectos negativos que puedan conllevar sobre la biodiversidad y la salud. Segundo, el sector privado y los centros de investigación demandan un marco normativo que les brinde certeza sobre los requisitos y condiciones que deben ser cumplidas para poder desarrollar y usar los OVM. Tercero, la estructura misma del marco regulatorio puede, dependiendo de su diseño jurídico, traer consigo costos considerables y tiempos de respuesta extensos a las diferentes solicitudes, especialmente en el caso de la comercialización de OVM.

-
- 11 Dificil por la continua transformación de la normativa en la materia y por la coexistencia de legislación que indirectamente se relaciona con la bioseguridad, como por ejemplo, leyes de semillas, Códigos de Salud, etc.
- 12 Otras que se citan son inadecuados derechos de propiedad intelectual y sistemas de distribución de semillas y preservación de la identidad poco eficientes o inexistentes.
- 13 Cfr las interesantes reflexiones de Cohen sobre las dificultades para poder cumplir con los procesos regulatorios. El autor enumera 8 razones que pueden explicar la lentitud en la comercialización de OVM en países en desarrollo (no exclusivamente de América).
- 14 Cfr otros datos para el caso de Costa Rica y Kenya en el estudio citado.

3. Marcos institucionales y legales en materia de bioseguridad en América

En el siguiente cuadro se presentan el estado de la legislación en materia de bioseguridad

en la región. Posteriormente se realiza un análisis de las tendencias observadas¹⁵, ante la imposibilidad, por razones de espacio, de abordar con detalle todos los marcos normativos en vigencia.

Cuadro 1.

Marcos legales e institucionales sobre bioseguridad en América.

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Canadá	Seeds Act Seeds Regulations Feeds Act Feeds Regulations Plant Protection Act Plant Protection Regulations Health Animals Fisheries Act Food and Drugs Act Canadian Environmental Protection Act Regulatory Directive (release of plants with novel traits within contained field trials) Regulatory Directive (assessment criteria for determining environmental safety of plant with novel traits) Guidelines for the safety assessment of novel feeds Guidelines for the regulation of veterinary biologics produced by biotechnology Guidelines for the notification and testing of New Substances Regulatory Directive: import permit requirements for plants with novel traits and their products.	Principalmente el "Canadian Food and Inspeccion Agency" para el caso de plantas con "novel traits".	El sistema regulatorio de Canadá se basa en el Federal Regulatory Framework for Biotechnology. La Ley de Protección Ambiental de 1999 (CEPA) contempla el principio precautorio. El Acta aplica en los casos en que no existe una regulación particular, por lo cual fundamentalmente regula microorganismos y ciertos tipos de animales genéticamente alterados. Existe un "Canadian Biotechnology Advisory Committee"	No existen disposiciones obligatorias. Existen lineamientos voluntarios para indicar si un producto es o no derivado de biotecnología	Por su naturaleza se regulan diferentes actividades, OVM y sus productos, según las competencias de cada Agencia.

15 Las fuentes utilizadas han sido diversas, entre ellas podemos citar las siguientes: el sitio web de BINAS; Proyecto GEF-UNEP www.unep.ch/biosafety; REDBIO www.redbio.com, el Convenio sobre la Diversidad Biológica www.biodiv.org; ISAAA, www.isaaa.org; estudios previos de Alarcón (2002); Trigo et al (2001); Brañes y Rey (2001); Schaper y Parada (2001); páginas web de autoridades reguladoras nacionales; estudios específicos de países y comunicaciones personales.

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
E s t a d o s Unidos	Federal Food, Drug and Cosmetic Act Federal Plant Pest Act Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act Toxic Substances Control Act	Departamento de Agricultura (USDA), Servicio de Inspección de Plantas Y Animales para las pruebas de campo con OVM. Agencia de Protección Ambiental (EPA): OVM que poseen propiedades de control de plagas. Administración de Alimentos Y Drogas (FDA): seguridad de alimentos y alimentación animal relativos a OVM	Cada Agencia se encarga de la observancia de la legislación indicada la cual se aplica a los OVM.	No existen disposiciones obligatorias. Si se cuenta con lineamientos voluntarios.	Por su naturaleza se regulan los diferentes OVM y sus productos según las competencias de cada Agencia.
México	Ley Federal de Sanidad Vegetal Ley Sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas Ley de Desarrollo Rural Sostenible (incluso desde la perspectiva del fomento de las agrobiotecnologías) Norma-056-FITO-1995 requisitos para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética Código Penal Federal, art 420 (delito relacionado con actividades no autorizadas de OVM)	Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca para usos agrícolas. Secretarías de Ambiente y Recursos Naturales y de Salud	Comisión Intersectorial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM, creada por Acuerdo del 5 de noviembre de 1999), se establecen sus objetivos e integración y se constituye un Consejo Consultivo de Bioseguridad. La Comisión cuenta con un Comité Técnico. Se cuenta con las reglas de operación de la CIBIOGEM publicadas en el Diario Oficial el 13 de noviembre del 2000. La CIBIOGEM funciona como una Comisión encarga de políticas y coordinación. Los aspectos técnicos los maneja el Consejo Consultivo	Ley General de Salud (arts 98 y 282 Bis, Bis-1 y Bis 2); reglamento de control sanitario de productos y servicios (arts 164 y 165): Se exige notificar a la Secretaría de Salud sobre aquellos productos biotecnológicos o derivados de estos que se destinen al uso o consumo humano. Las normas oficiales establecerán las especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos objeto de este capítulo.	La Norma 056 es solo para uso agropecuario (ingeniería genética), pero la CIBIOGEM y el sistema regulatorio general abarcan otros OVM.

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
	Nueva Ley sobre Bioseguridad aprobada el 15 de febrero del 2005.			Los responsables de los productos biotecnológicos para uso o consumo humano, deben presentar la información sobre su inocuidad y estabilidad. La comercialización de dichos productos esta sujeta a la evaluación que se haga de la información solicitada.	
				Las etiquetadas deberán contener información respecto de las características y riesgos que presentan para la salud a juicio de la Secretaría. Otras normas en el reglamento a la Ley General de Salud en materia de publicidad.	
Belize	Belize Agricultural Health Authority Act 47 de 1999 Se trabaja en propuesta de marco regulatorio en OVM.		El Acta contempla aspectos relacionados con la bioseguridad y los OVM. Un Comité Nacional de Bioseguridad fue creado en el 2002, el cual tiene la competencia de resolver solicitudes caso por caso.	No especificos	Básicamente vegetales.

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Costa Rica	Ley de Protección Fitosanitaria y su reglamento Ley de Biodiversidad Proyecto de nuevo marco regulatorio sobre OVM en general.	Ministerio de Agricultura (MAG), Servicio de Protección Fitosanitario Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad del Ministerio de Ambiente con ciertas potestades de revocar decisiones del MAG en la materia.	Existe Comisión Nacional de Bioseguridad adscrita al MAG, integrada por Ministerios, incluyendo ambiente, Academia Nacional de Ciencias y recientemente organizaciones no gubernamentales Oficina Nacional de Semillas participar en la supervisión de OVM semillas.	Ministerio de Salud ha creado una Comisión Institucional en la materia. No existen. Reglamentos sobre etiquetado-trazabilidad. La Ley de Protección Fitosanitaria indica que la autorización del OVM no implica su aprobación como alimento. Proyecto de Ley de etiquetado y trazabilidad en la Asamblea	OVM de uso agrícola únicamente. Biotecnología se define como ingeniería genética.
El Salvador	Artículo 68 de la Ley del Ambiente establece la obligación del Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales, con el apoyo de instituciones especializadas, de aplicar las normas de seguridad a las que habrán de sujetarse las variedades resultantes de la acción humana mediante la biotecnología a fin de minimizar su impacto adverso en la diversidad biológica nativa. Art 21 requiere de evaluación de impacto ambiental a la producción de OVM. Ley de Semillas No 530, del 2001, art 30 prohíbe la importación, investigación, producción y comercialización de semillas transgénicas. Elaborado reglamento a la Ley del Ambiente en Bioseguridad	Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales	No existen Comités o Comisiones.	No específicas	Variedades resultantes de la acción humana mediante biotecnología.

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Guatemala	Reglamento específico para OVM de uso agrícola: Acuerdo 393-98 del 28 de agosto de 1998 (modificado por reglamento 476-98 MAGA). Finalizado borrador de marco regulatorio (Proyecto GEF-UNEP)	Ministerio de Agricultura y Alimentación (MAGA). La importación y pruebas de campo las aprueba el Ministerio de Agricultura y Alimentación (MAGA). Se debe presentar un Protocolo de experimentación aprobado por el ICTA.	Se requiere de un dictamen técnico de una Comisión formada por autoridades de investigación, semilleros, universidades	No específicas	Importación para fines experimentales de OVM para uso agrícola únicamente.
Honduras	Reglamento de bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas (Acuerdo 1570-98). Otras referencias en el reglamento de cuarentena, Acuerdo 1618 del 26 de setiembre de 1997 y en la Ley Fitozoosanitaria No 154-94.	Servicio Nacional de Semillas (SENASA)(encargado de designar las autoridades competentes).	Comité Nacional de Bioseguridad parte de la Comisión Nacional de Biodiversidad, formado por instituciones públicas, universidades y productores.	No específicas	Su ámbito se limita a técnicas de ADN recombinante y aquellas que suponen la incorporación directa en una célula de material hereditario preparado fuera de ella. El uso regulado es tanto el contenido como la liberación al ambiente y la comercialización de plantas.
Nicaragua	Ley de Sanidad Animal y Vegetal, No 291 y su reglamento, reformado por decreto ejecutivo 59-2003 del 8 de agosto del 2003, el cual adiciona un nuevo Capítulo XVI denominado "análisis del riesgo de OVM" El proyecto de Ley de Biodiversidad contempla la bioseguridad. Proyecto GEF-UNEP elaboraría marco regulatorio.	Ministerio Agrícola y Forestal (MAGFOR) a través de la Dirección de Protección y Sanidad Agropecuaria	Comisión Nacional de Análisis de riesgos de OVM (CONARGEM), adscrita al MGA-FOR, integrada por instituciones públicas, incluido ambiente y universidades. Emite dictamen técnico no vinculante para el Ministro	Se prevé la redacción de una norma sobre el manejo, transporte y etiquetado de semillas OVM basado en la Ley de Normalización Técnica y Calidad	Uso confinado, prueba y ensayos de campo, evaluación de cultivares, multiplicación de semillas, producción o importación para consumo directo o transformación, y "otras aplicaciones"

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Panamá	<p>La Ley No 47 del 9 de julio de 1996 por la que se dictan las medidas de protección fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones, contiene normas generales sobre OVM.</p> <p>Por su parte, la Ley No 49 del 8 de agosto del 2002, crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los organismos genéticamente modificados y dicta otras disposiciones. Aunque la normativa no desarrolla un marco regulatorio si prevé que el mismo se establezca mediante resuelto ministerial. El MIDA deberá coordinar con el Ministerio de Salud, la ANAM, la Secretaría de Ciencia y Tecnología la elaboración del reglamento y procedimiento de bioseguridad.</p>	<p>Los permisos para realizar actividades de investigación, manejo confinado, ensayos con organismos genéticamente modificados en invernadero, casa malla, lotes experimentales y desarrollo tecnológico a nivel de investigación, serán autorizados o negados por los Comités Sectoriales de Bioseguridad Ambiental, Agropecuaria y de Salud, que enviarán las respectivas actas de reuniones deliberativas y de análisis técnicos de riesgo a la Secretaría Técnica de la Comisión (art 9). La Ley establece las competencias específicas del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, cuando se afecten los sistemas de producción agropecuaria; del Ministerio de Salud cuando se afecte la salud humana y sea necesaria su protección; del Ministerio de Comercio e Industrias, para coordinar políticas comerciales, incluyendo las relativas a los OVM; del Ministerio de Relaciones Exteriores, con relación a la con relación a la política exterior y suscripción de acuerdos; de la ANAM, en general para normar, regular y controlar el acceso a los recursos genéticos y cumplir con las obligaciones internacionales en la materia; de la Secretaría de Ciencia y Tecnología, como entidad competente para la promoción y el fomento de las investigaciones para el desarrollo y transferencia de biotecnología (art 10 al 13).</p>	<p>La Comisión Nacional integrada por Ministerios, incluyendo Ambiente y Relaciones Exteriores y representantes de la sociedad civil, sector privado y de las universidades. Se crea una Secretaría Técnica, así como Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuaria y Ambiental y de Salud para la reglamentación, análisis del riesgo, monitoreo y actividades relacionadas con OVM en sus campos.</p> <p>La Resolución 011 de 23 de enero de 2002 del Ministerio de Salud crea el comité nacional de bioseguridad; el Decreto Ejecutivo 137 de 29 de mayo de 2001 crea la comisión nacional de bioseguridad y bioética el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA).</p>	No específicos	<p>Ley No 49 dispone que se pretende para prevenir los riesgos y minimizar los impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria que se puedan causar como resultado de las actividades que se realicen con OVM (art 1).</p> <p>La Ley No 47 Requiere de la autorización para importar, investigar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas transgénicas o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso en agricultura.</p>

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Bolivia	Reglamento de Bioseguridad Decreto No 24676 de junio de 1997.	Ministerio de Desarrollo Sostenible	Comité Nacional de Bioseguridad integrado por diversas instituciones públicas.	No específicas	OVM en general
Colombia	Resolución No 3492 del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA del 22 de diciembre de 1998, que reglamenta y establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de OVM y se dictan otras disposiciones Resolución No 2935-2001 de octubre del 2001 aplicable a OVM para salud y producción pecuaria	Instituto Colombiano Agropecuario/Ministerio de Agricultura	Existe un Consejo Técnico Nacional (adscrito al ICA) para la introducción, producción, liberación y comercialización de OVM de uso agrícola y otro para aquellos de uso pecuario, integrado por instituciones públicas, incluido ambiente, universidades, productores y usuarios. Recomienda las solicitudes y en general asesora	No específicas. Las semillas y demás material de reproducción destinadas a la siembra deberán tener un rótulo con la frase organismo genéticamente modificado.	Las actividades indicadas en materia de OVM de uso agrícola y pecuario. Se aplica a OVM alterados mediante la introducción de material genético o la alteración del genoma
Ecuador	Constitución art. 89 "El Estado adoptará medidas orientadas a...3. "Regular, bajo estrictas normas de bioseguridad, la propagación en el medio ambiente, la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de organismos vivos modificados" Ley de Gestión Ambiental adoptada el 30 de julio de 99, art .9.1 otorga la competencia en Bioseguridad al Ministerio de Ambiente Borrador de Propuesta de reglamento y política nacional en bioseguridad Borrador de Ley de Biodiversidad	Ministerio de Ambiente	Comisión Nacional de Bioseguridad, adscrita al Ministerio del Ambiente integrado por organizaciones públicas y privadas, incluyendo consumidores, ONG, productores y campesino.	Una mención al tema contiene la Ley de Defensa al Consumidor del Ecuador – 10 de julio del 2000- la que por su Artículo 14 establece que el rotulado de alimentos debe indicar si se trata de un organismo genéticamente modificado.	Ley del Ambiente se refiere en general a OVM.

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Perú	Ley No 27104 de 1999, sobre Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología y su reglamento, Decreto No 108-2002-PCM. Ley Marco sobre Sanidad Agraria, Art. 30 remite a las medidas adoptadas por la Autoridad Nacional en Materia Sanitaria. Otras menciones a biotecnología y bioseguridad en Ley sobre la Conservación y el aprovechamiento sostenible de la Diversidad Biológica, No 26839	Órganos sectoriales competentes (autorizan y supervisan): Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INEA) en agricultura; Viceministro de Pesquería en pesca; y la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud en salud	Cada Órgano Sectorial recibe apoyo de los Grupos Técnicos Sectoriales, con funciones de revisar solicitudes y emitir recomendaciones. Consejo Nacional Ambiental, CONAM, posee una Unidad de Biotecnología y Bioseguridad Comisión Nacional de Diversidad Biológica actuará como instancia consultiva y de asesoramiento y concertación en la materia	No específicos	Actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM.
Venezuela	Ley de Diversidad Biológica, publicada en mayo del 2000, título VIII "Del desarrollo y de la transferencia de biotecnología" y IX "De la Bioseguridad y de la ética" Se trabaja en el reglamento a la Ley en materia de Bioseguridad.	Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales se encarga de aplicar la Ley de Biodiversidad y es el punto focal del CBD. El borrador de reglamento prevé como autoridades competentes a los encargados de Salud, Agricultura, Ambiente y Ciencia y Tecnología.	Decreto No 2375 del 24 del 04 del 2003 creo la Comisión Nacional de Bioseguridad, integrada por actores públicos, universidades, productores, ONG, consumidores.	No específicos	Las actividades de investigación, desarrollo, producción, utilización, liberación o introducción de cualquier elemento modificado de la diversidad biológica o exótico están sujetas al control autoritario.
Argentina	656-92 Norma para microorganismos OVM. 226-97 (medidas de aislamiento para plantas OVM) No 39 del 11 de julio del 2003 para vegetales OVM No 57 del 18 de julio del 2003 Proyectos de Experimentación, liberación al ambiente de Animales Genéticamente modificados. 644-03 (medidas para evaluación de maíz) 46-04 Registro de OVM Proyectos de Ley en Bioseguridad y Etiquetado	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación (SAGyP). La resolución 244-04 del 2004 crea la Oficina de Biotecnología en dicha Secretaría. En el sistema regulatorio intervienen también el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agropecuaria, el Instituto Nacional de Semillas y la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios de la SAGyP.	CONABIA (regulada por Resolución No 124-91, modificada por resoluciones 669-93 y 328-97) : Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria, integrada por sector público, universidades, asociaciones de productores, sociedad argentina de ecología, etc. Asesora al SAGyP Una vez autorizada la liberación al medio puede solicitarse la "flexibilización", mediante la cual futuras liberaciones solo deben presentar información sobre la superficie sembrada, fecha de siembra y cosecha y localización de la liberación.	No específicos. El análisis de la seguridad de los alimentos (a cargo de SENASA) se basa en el concepto de "equivalencia sustancial" (Resolución 412-02).	Plantas, animales, microorganismos.

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Brasil	<p>Constitución Política (federal) de 1998, Artículo 225 (fiscalización de entidades dedicadas a la investigación y manipulación de material genético).</p> <p>Ley Nacional sobre Bioseguridad, No 8974 de 1995.</p> <p>Decreto No 1.752 1995 y sus reformas que regula la composición y funcionamiento de la Comisión Técnica Nacional sobre Bioseguridad.</p> <p>Medida Provisoria 2137 del 20 -12-2000</p> <p>Medidas provisionarias autorizando la cosecha de soya emitidos en diversos años.</p> <p>Numerosos actos internos (instrucciones) de la Comisión regulando aspectos técnicos relacionados con las actividades de OVM relativas: al certificado de calidad en bioseguridad, el funcionamiento de las Comisiones Internas de Bioseguridad, la importación de vegetales genéticamente modificados destinados a la investigación, la liberación planeada en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, el transporte de organismos genéticamente modificados, la clasificación de los experimentos con vegetales genéticamente modificados, el trabajo en confinamiento con organismos genéticamente modificados, la manipulación genética y la clonación en seres humanos, la intervención genética en seres humanos y la importación de microorganismos genéticamente modificados para su uso en trabajo de confinamiento, entre otras.</p> <p>El 2 de marzo del 2005 se aprobó nueva Legislación en materia de bioseguridad. Firmada el 24 de Marzo.</p>	<p>Comisión Técnica Nacional en Bioseguridad, adscrita el Ministerio de Ciencia y Tecnología.</p> <p>Ministerios encargados de temas de Ambiente, Agricultura y Salud.</p> <p>Los interesados deben obtener además el certificado de calidad ambiental emitido por la Comisión.</p>	<p>Comisión Técnica Nacional en Bioseguridad, adscrita el Ministerio de Ciencia y Tecnología.</p> <p>Compuesta por sector público y sociedad civil.</p> <p>Cuenta con Comisiones Sectoriales Específicas</p> <p>Jurisdiccionalmente se ha requerido someter a la siembra de OVM (soya) a una evaluación de impacto ambiental.</p> <p>El 30 de junio de 1999, el Consejo Nacional de Medio Ambiente de Brasil expidió una resolución en la que reafirmaba la necesidad de la licencia ambiental y la realización del estudio de impacto ambiental para la liberación de transgénicos en el medio ambiente, de acuerdo con referida Resolución 237/97.</p>	<p>Sí, Decreto Federal No 4680 que requiere el etiquetado de alimentos o ingredientes alimenticios OVM (1 por ciento de umbral).</p>	<p>Se regula de manera amplia la construcción, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, consumo, liberación y disposición de OVM en general.</p>

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Chile	<p>Resolución No 1523 del 2001 del SAG Normas para la introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos modificados para propagación. Resolución exenta No 3970 del 30 de diciembre de 1997 (autoriza maíz transgénico como alimento animal) Reglamento ambiental para la acuicultura, No 320 del 2001 para el caso de actividades acuícolas con OVM</p> <p>Ley de Bases del Ambiente No 19300 y el Decreto No 30-97 (sistema de evaluación de impacto ambiental) considera como un elemento a ser estudiado para exigir un estudio de impacto si las actividades bajo análisis generan OVM</p>	Servicio Agrícola Ganadero (SAG).	Existe un Comité Técnico de Asesor en Bioseguridad integrado fundamentalmente por el sector público (Resolución 2004/00).	Reglamento sanitario sobre alimentos, No 977-96 modificado en el 2000 exige que la producción, distribución y comercialización de los alimentos y materias primas transgénicas deberán ceñirse para su autorización a las normas técnicas que dicte el Ministerio de Salud. Se prohíbe para los productos lactantes la modificación genética.	Organismos vivos vegetales modificados de propagación resultantes de biotecnología moderna producidos tanto en el país como en el extranjero destinados a ser introducidos en el medio
Paraguay	<p>Decreto No 18481-97 establece la Comisión Nacional de Bioseguridad, cuyo objetivo es atender, analizar y recomendar sobre la introducción, ensayos de campo, investigación, y liberación al ambiente de plantas transgénicas Resolución Bi-Ministerial N° 02. "Requisitos y Procedimientos para la importación de granos de cereales y oleaginosas". Estrategia Nacional de Biodiversidad tiene como uno de sus objetivos establecer un marco regulatorio. En curso de preparación marco regulatorio.</p>	La Comisión asesora al Ministerio de Agricultura y Ganadería. El 20 de Octubre de 2004 y mediante Resolución del MAG N° 1.261, se dispone la inscripción en el registro Nacional de Cultivares Comerciales cuatro variedades de soya (AW7110, AW5581, MSOY 7878 y MSOY 8080).	La integran representantes de instituciones públicas, instituciones científicas, sociedad civil y el sector productivo. Su funcionamiento se estable en la Resolución 01 del 30 de octubre del 2000.	No específicas	Plantas.

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Uruguay	Ley de Protección Ambiental No 17823 del 2000 (art 23) establece que el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Ambiente debe aplicar las medidas para evitar los riesgos derivados de OVM. Solo en caso de no existir autoridades competentes corresponde a este Ministerio otorgar el respectivo permiso. Decreto No 249 del 4 de setiembre del 2000 (Comisión de Bioseguridad)	El Ministerio de Agricultura o el Instituto Nacional de Semillas y para el caso de commodities el Ministerio de Agricultura y el de Economía y Finanzas.	Se crea la Comisión de Evaluación de Riesgos de Vegetales Genéticamente modificados. Dicha instancia esta compuesta por los representantes del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, el Ministerio de Economía, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Ambiente.	No específicas	La introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes modificadas genéticamente, cualquiera sea la forma bajo el cual se realicen solo podrá efectuarse previa autorización otorgada por las autoridades competentes
Cuba	Ley del Medio Ambiente, de 1997 artículo 12 inciso h) corresponde al Ministerio de Ciencia y Tecnología instrumentar la política ambiental en materia de seguridad biológica y coordinar su implementación. Art 28 se refiere a los productos biotecnológicos en el marco del proceso de evaluación de impacto ambiental. Finalmente, el artículo 88 establece la competencia del Ministerio para regular y controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados por biotecnología. Se cuenta con un Proyecto GEF-UNEP para implementar marcos regulatorios	Ministerio de Ciencia y Tecnología a través del Centro Nacional de Seguridad Biológica (Resolución No 67 del 15 de junio de 1996)	No	No específicos para OVM.	Seguridad biológica en sentido amplio. No se limita a plantas ni únicamente a biotecnología moderna.
Antigua y Barbuda	No específica				
Barbados	No específica. Proyecto GEF-UNEP en curso para preparar marco regulatorio.		Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad	No específicos	

País	Marco Legal	Instancias que intervienen en el Sistema Regulatorio (para agrobiotecnologías)	Arreglos Institucionales	Etiquetado / Trazabilidad	Ámbito
Guyana	Environmental Protection Act de 1996, Part IV parr. 11 se refiere al control del uso, liberación y mantenimiento de OVM	La Agencia de Protección Ambiental es el ente encargado de la bioseguridad/líder del Comité	Comité Nacional de Bioseguridad, como un Subcomité del Comité de Biodiversidad	No específicos	
Jamaica	No específica. Proyecto GEF-UNEP en curso para preparar marco regulatorio.		Comité Nacional de Bioseguridad formado en 1996. Integrado por el sector público, privado y la academia.	No específicos	
República Dominicana	No existe. En curso de preparación marco regulatorio bajo el Proyecto GEF-UNEP	Secretaría de Estado en Recursos Naturales es el encargado de aplicar el CBD.		No específicos	
Santa Lucía	No específica. En curso un proyecto GEF-UNEP para preparar un marco regulatorio nacional.		Comisión Nacional de Bioseguridad	No específicos	
Trinidad y Tobago	No específica.		Existe un Comité Nacional para el Desarrollo de Regulaciones sobre Bioseguridad de carácter multisectorial, integrado por Universidades, Ministerios, etc.	No específica.	

4. Análisis de los lineamientos de los marcos regulatorios existentes en la Región. Esbozo de algunas tendencias.

Los marcos legales en América han considerados diversos enfoques con relación al tema de la seguridad en la biotecnología moderna, el cual surge a partir de los años 90: a) algunos países han decidido aplicar

legislación preexistente en materia de sanidad vegetal o salud animal, limitándose interpretar sus disposiciones para cubrir los OVM o bien han incorporado en leyes de protección fito o zoonosanitaria disposiciones específicas sobre bioseguridad (tal es el caso de Costa Rica, Nicaragua y Belice, entre otros); b) otros países han acordado establecer reglas legales propias en esta materia sean emanadas de los Parlamentos (Brasil, Perú, Panamá) o

bien por medio de acuerdos o resoluciones dictadas por el Poder Ejecutivo o por entidades del sector público (tal es el caso de Bolivia, Colombia, Chile, México, Honduras, Guatemala, Argentina, Bolivia); c) algunos han introducido la mención de la bioseguridad en leyes de carácter ambiental (destacan acá El Salvador, Venezuela, Ecuador y Uruguay); d) ciertas naciones han considerado aplicar el marco legal existente en materia de semillas, plaguicidas, plantas y animales estableciendo únicamente reglas de coordinación y algunas disposiciones particulares (Estados Unidos y Canadá); e) en algún caso la biotecnología se aborda desde un contexto más amplio de seguridad biológica, que incluye otros tópicos como las especies exóticas (Cuba).

La mayoría de las regulaciones en la materia parten de la tecnología (ingeniería genética fundamentalmente) y no del producto final (con algunas excepciones, como Canadá donde se regulan “plantas con novel traits”). Aunque las definiciones de biotecnología moderna difieren, especialmente en términos de detalle, la ingeniería genética es la técnica cuya regulación, se ha considerado, amerita un marco legal específico.

Reconociendo la complejidad de la bioseguridad y en particular lo relativo al análisis y gestión del riesgo y la diversidad de aspectos que la introducción de un OVM implica, prácticamente todos los países ha establecido un Comité o Comisión Nacional con el objetivo de asesorar (mediante la

emisión de un dictamen) a las autoridades encargadas de tomar las decisiones. La composición de éstas es variada en la región, especialmente la inclusión o no de los sectores productivos, consumidores y organizaciones no gubernamentales, pero la tendencia observada parece ser incorporarlas, aún reconociendo la posibilidad de conflictos de intereses.¹⁶ A la fecha estos Comités o Comisiones se encuentran directamente adscritos al ente regulador o entes reguladores. No obstante, en otros países, también se han creado comisiones nacionales independientes de las autoridades competentes, a las cuales- por el contrario- se les asignan funciones de política y coordinación, dejando las recomendaciones técnicas a otras instancias sectoriales establecidas en cada Ministerio o Secretaría (Panamá, México y con sus particularidades Brasil).

El enfoque originalmente agrícola (plantas transgénicas¹⁷) de la regulación de la bioseguridad, aunque se mantiene en algunos países del continente, tiende a ser sustituido por uno mucho más amplio que considera la bioseguridad en animales, microorganismos, peces, especies forestales, etc. Esta expansión progresiva de la bioseguridad a otras áreas se explica por la necesidad de regular la investigación y eventual comercialización de otros tipos de organismos creados mediante ingeniería genética. A la vez, el PC, cuyo alcance va más allá de las plantas, y el consecuente desarrollo de marcos regulatorios para darle cumplimiento a sus previsiones,

16 Esta afirmación es válida no solo en el caso de sectores productivos o universidades, sino también tratándose de ONG que han manifestado su tajante oposición al uso de OVM.

17 El que desde principios de los noventa la gran mayoría de pruebas de campo o liberaciones comerciales o semi-comerciales fueron de plantas transgénicas explica esta realidad. No obstante, la creciente investigación y desarrollo en animales, peces, forestales y otras conlleva superar esta visión inicial.

conlleven a un gradual aumento del ámbito a ser normado. De igual manera, autoridades de salud integran con mayor frecuencia las comisiones o comités asesores en la materia. Sin embargo, los aspectos de seguridad de alimentos en materia de OVM (food safety) no parecen haber sido abordados de manera comprensiva en América. Algunos parten del concepto de “equivalencia sustancial” y por ende no exigen una regulación distinta o el etiquetado de alimentos, excepto que la modificación genética conlleve cambios en la composición del alimento o la presencia de elementos alergénicos. Pocos países han establecido reglas puntuales en materia de etiquetado o trazabilidad, más allá de algunas estipulaciones generales.

La entrada en vigencia del PC y la mención en el Convenio sobre la Diversidad Biológica de los OVM (artículo 8 inciso h y 19.3) han traído al debate con mayor fuerza a los Ministerios de Ambiente. Por las razones indicadas en el acápite anterior, han sido tradicionalmente los Ministerios de Agricultura las entidades involucradas en la toma de decisiones sobre los OVM. Gradualmente, las autoridades ambientales comienzan a asumir (y exigir) un papel más activo a la luz del mandato que poseen de proteger el ambiente. Esta tendencia se refuerza con la incorporación en leyes ambientales de aspectos relativos a la bioseguridad, como ha ocurrido en las leyes de biodiversidad de Costa Rica, Venezuela, y Perú; por referencias al tema

en normativa ambiental general en (Uruguay, Guyana, El Salvador, Cuba, Ecuador, etc). En ocasiones, inclusive los transgénicos pueden estar sujetos, al menos en la letra de la ley, a una evaluación de impacto ambiental.¹⁸ Países como Bolivia y Ecuador tienen como autoridades competentes en materia de bioseguridad a Ministerio de Ambiente o sus similares. Las estrategias nacionales de biodiversidad igualmente aluden al desarrollo de marcos regulatorios. En oportunidades ello parece generar alguna tensión entre Ministerios de Ambiente y de Agricultura, los cuales no necesariamente comparten la visión respecto al papel de los OVM en el desarrollo sostenible, particularmente respecto a sus riesgos.

Los mecanismos de participación pública establecidos en la región son limitados, al menos en los marcos regulatorios específicos en materia de bioseguridad, pero se amplían considerablemente si se atiende a las disposiciones que posibilitan la participación ciudadana contenidas en leyes ambientales sectoriales.¹⁹ Usualmente los mecanismos de participación radican en la posibilidad de someter comentarios escritos (por lo cual se publican las solicitudes de OVM) o bien integrar los Comités o Comisiones nacionales o sectoriales.

Aunque la mayoría de la legislación analizada contiene, en diverso grado, regulaciones sobre: requisitos de las solicitudes, incluyendo

18 En Brasil por determinación jurisdiccional así debe ser. En otros países las leyes de ambiente o que crean los esquemas de evaluación de impacto ambiental así lo requieren, aunque no resulta del todo claro como se conjugaría esta obligación con el proceso de bioseguridad mismo, que debe considerar, entre otros, los impactos ambientales.

19 Escapa a los alcances de este documento el análisis de la aplicabilidad de los mecanismos de participación ciudadana contemplado en otra normativa. Téngase presente, que el Convenio de Aarhus sobre Acceso a Información, acceso a la Justicia y Participación Ciudadana (negociado en la Comisión Económica para Europa), ha desarrollado específicamente lineamientos para participar tratándose de OVM.

documentación a ser presentada; análisis y evaluación del riesgo; condiciones de bioseguridad; sanciones a ser impuestas; etc, otros elementos legales no parecen expresamente contemplados en todas las normativas. Por ejemplo, la mención del principio precautorio no resulta tan frecuente como se podría esperar. Tampoco se cuenta con regulaciones precisas sobre coexistencia y responsabilidad por daño, aunque por supuesto son de aplicación las provisiones genéricas del ordenamiento jurídico en dicha materia (cabe destacar acá la excepción de la Ley brasileña). El etiquetado/trazabilidad/preservación de la identidad, es mencionado en algunas normas, pero escasamente desarrollado. La cobertura de los OVM para alimento, alimentación y procesamiento tampoco es del todo clara. En algunos casos, estos OVM parecen no estar sujetos, en la práctica, al control de las autoridades administrativas. Esta situación puede cambiar con la elaboración de marcos regulatorios que se basen en el PC y que cuenten con el apoyo del Proyecto GEF-UNEP.

En términos de procedimientos, la mayoría de las legislaciones analizadas no cumplen con los aspectos específicos que el Protocolo de Cartagena exige en sus artículos 7 a 10. Como afirma Rey (2004) "Es tal vez por tanto en el tema de los procedimientos, que resultan más evidentes las insuficiencias de las legislaciones nacionales, si se les contrasta con el Protocolo. Se observa al respecto que no se distinguen situaciones particulares, como los procedimientos para uso confinado o tránsito, o para categorías específicas de OVM, como es el caso de las "commodities". También es frecuente que no se establezcan términos y tiempos de forma clara y suelen estar ausentes los mecanismos para la revisión

de las decisiones, entre otros vacíos. Todo ello convierte a los procedimientos en una de las áreas que más atención deberá recibir en el desarrollo de las legislaciones nacionales en bioseguridad." Existen numerosas iniciativas para la construcción de capacidades, incluidas las normativas, que posiblemente modifiquen sustancialmente el "mapa jurídico de la bioseguridad". Se han elaborado propuestas de leyes o regulaciones en numerosos países, lo cual demanda una creciente atención al cambio legal que se avecina en prácticamente toda la región. En este sentido, aunque los países del Caribe de habla inglesa no poseen regímenes jurídicos desarrollados, esta situación puede modificarse dramáticamente en el futuro cercano.

Aunque en América se cuenta con emergentes disposiciones normativas en materia de bioseguridad no siempre resulta clara la política subyacente tras ellos. En otras palabras, estrategias más comprensivas para el desarrollo y uso de la biotecnología no parecen estar del todo vinculadas con la redacción de marcos normativos. Cabe destacar la existencia de referencias a la biotecnología en las Estrategias de Biodiversidad o de estrategias estrictamente en la materia, destacando chilena (2003).

La adopción y ratificación del Protocolo de Cartagena en la región ha sido dispar. Ello despierta inquietudes importantes particularmente relacionadas con el comercio entre Partes y No Partes, fundamentalmente considerando cuatro aspectos: a) la condición de No Parte de países exportadores importantes de transgénicos como Canadá, los Estados Unidos y Argentina; b) el nivel de comercio internacional (movimiento transfronterizo) de los OVM cuya puesta en el mercado ha sido

aprobada (soya, maíz, canola); c) la posible incorporación de otros OVM cuya autorización se otorgue en el futuro; d) la escasa participación de las autoridades de comercio exterior en el proceso aprobatorio, con algunas excepciones notables, como Argentina.

Anexo I Instrumentos Internacionales

De conformidad con el derecho internacional un Estado se encuentra obligado a cumplir con todos los tratados de los cuales sea parte, en el tanto las disposiciones de estos no sean contradictorias (principio de acumulación de las obligaciones internacionales). De conformidad con el principio de integración contenido en la Declaración de Río sobre Ambiente

y Desarrollo (Principio 4) los tratados ambientales y los objetivos comerciales deben apoyarse de manera recíproca, tal y como lo sostiene igualmente el Plan de Acción de Johannesburgo del 2002 (párrafo 92). En este orden de ideas, no cabe duda de la estrecha interrelación de los diferentes acuerdos e instrumentos que confluyen entorno al desarrollo y uso de las agrobiotecnologías, todos los cuales deben ser considerados detenidamente por los tomadores de decisiones.²⁰

Existen en este momento múltiples instancias en las cuales se discuten temas relativos a los OVM, entre ellos cabe citar los siguientes instrumentos y procesos internacionales de interés que se resumen en el cuadro 2:

20 Al menos en materia ambiental se ha discutido con profundidad como potencias las sinergias entre los diferentes convenios. Este objetivo se ha tratado de alcanzar por medio de Memorandum de Entendimiento firmados entre las distintas Secretarías; desarrollando proyectos y estudios conjuntos; constituyendo grupos de enlace conjuntos (ej, el existente entre los Convenios de Biodiversidad, Cambio Climático y Desertificación) cfr sobre el tema de las sinergias, PNUMA, 2004.

Cuadro 2. Instrumentos y Procesos Internacionales de Interés

Convenio, Declaración o Proceso	Contenido
<i>Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo</i>	El principio de precaución que constituye una herramienta fundamental para la bioseguridad consta en el Principio 15 que manifiesta literalmente: "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 de medio ambiente".
<i>Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología.</i>	Adoptadas en el Cairo en 1995 y pueden servir como asistencia para los gobiernos, organizaciones intergubernamentales, organizaciones privadas y otras para efectos de fortalecer las capacidades y el intercambio de formación en materia de bioseguridad. Las directrices se sustentan en los principios de: (a) Identificación de todo peligro; (b) Evaluación de los riesgos- que implica tomar en cuenta las consecuencias y la probabilidad de que el peligro ocurra (c) Gestión de los riesgos: ya sea aplicando estrategias de gestión adecuadas, incluyendo el diseño de procedimientos y métodos para minimizar riesgos y sus consecuencias, o por medio de la decisión de no proceder. Las estrategias de gestión deben ser proporcionales a los resultados de la evaluación de riesgo.
<i>Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio OMC</i>	El Acuerdo de la OMC reconoce el objetivo del Desarrollo Sostenible considerando que el libre Comercio debe a su vez proteger y conservar el medio ambiente. Tres acuerdos de la OMC se relacionan con los OVM: el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS por sus siglas en inglés). También es importante el Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rigen la solución de diferencias (DSU por sus siglas en inglés). Dentro del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) se mencionan tres Instituciones responsables para la estandarización internacional: El CODEX Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y la Organización Mundial de Salud Animal.

<p>El Codex Alimentarius</p>	<p>El Codex Alimentarius es la organización de las conjunta de la Organización Mundial de la Salud y la FAO encargada de establecer normas relacionadas con la seguridad de los alimentos. Es una de las organizaciones internacionales cuyos estándares se presumen conformes con las reglas de comercio de la OMC.</p> <p>La Comisión del CODEX Alimentarius ha establecido un Grupo de Acción Intergubernamental especial sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, para considerar las aplicaciones de estos para la salud y la nutrición.</p> <p>En la reunión de la Comisión del Codex en julio del 2003, se aprobaron tres estándares sobre análisis del riesgo relacionados con los alimentos derivados de la biotecnología. Especialmente destacan los Principios para el análisis del riesgo de alimentos derivados de la biotecnología moderna el cual incluye el rastreo de productos (tracing) como instrumentos del manejo del riesgo. A pesar de este lenguaje existe un fuerte debate sobre el significado del mismo. Los Estados Unidos consideran que este concepto es diferente al de trazabilidad, limitándose a seguir al eslabón inmediato anterior y posterior en la cadena de movimiento del OVM. Los lineamientos aprobados fueron los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos - Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante - Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante. <p>Igualmente, el Comité de Etiquetado de Productos esta analizando recomendaciones sobre el etiquetado de alimentos obtenidos por técnicas de modificación genética/ingeniería genética, sobre los cuales no existen aún acuerdo. El Comité sobre principios generales se encuentra asimismo debatiendo sobre Principios para el análisis del riesgo, incluyendo el principio precautorio. Sobre las labores del Codex véase www.codexalimentarius.net</p>
<p>Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC)</p>	<p>Dicha Convención busca prevenir la diseminación e introducción de plagas de plantas y productos vegetales alrededor del mundo y promover medidas apropiadas para combatirlas. La misma fue revisada en 1997 y a la espera de su entrada en vigencia existe una Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias. Un Grupo de Trabajo de Comisión ha venido estudiando el tema de los riesgos de plagas vegetales asociados con los OVM, cuyo texto fue finalmente aprobado en abril del 2004 y pretende proteger las plantas y los ecosistemas ante los riesgos de OVM. Se indica que las medidas ser tomadas deben ser costo efectivas; no discriminatorias; factibles y no más restrictivas al comercio de lo necesario. Cfr www.ippc.int.</p>
<p>Organización Mundial para la Salud Animal (OIE)</p>	<p>La Organización Mundial para la Salud Animal o también conocida como Organización Internacional de Epizootias (OIE) es una organización intergubernamental creada por el Convenio Internacional del 25 de enero de 1924. La OIE tiene la misión de garantizar la transparencia de la situación zoonosológica en el mundo, los países miembros se comprometen a declarar las enfermedades de los animales que detectan en su territorio. además, tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad sanitaria del comercio mundial, mediante la elaboración de reglas sanitarias aplicables a los intercambios internacionales de animales y productos de origen animal, las cuales son reconocidas por la OMC como normas de referencia internacional.</p>

<p>Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS)</p>	<p>En el caso del AMSF las reglas generales del mismo pueden ser resumidas en las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con el Acuerdo. 2. Las medidas deben de ser necesarias para proteger la salud y vida de las personas y de los animales y para preservar los vegetales, siempre que estén basadas en principios científicos y que no se mantengan sin evidencia científica suficiente. 3. Se considerará que las medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares. Tampoco se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional. 4. Las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes con el Acuerdo se considerarán conformes con las Disposiciones del GATT de 1994, especialmente del apartado b del artículo XX. 5. En principio, los miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales cuando existan. 6. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén de conformidad con las normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con el GATT de 1994.
	<ol style="list-style-type: none"> 7. Los miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el miembro determine adecuado de conformidad con el artículo 5 sobre evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección. Sin embargo, las medidas que representen ese nivel de protección mayor no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del Acuerdo. <p>Estos estándares, lineamientos o recomendaciones son definidos como aquellos establecidos por organizaciones internacionales, como la Comisión del Codex Alimentarius la Oficina Internacional de Epizootias y la Secretaría de la Convención Internacional para la Protección de Plantas. Para aquellas materias no cubiertas por estas organizaciones, los estándares son aquellos promulgados por “ otras organizaciones internacionales” abiertas a la membresía de las Partes, identificadas como tales por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC</p>

<p>Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo TBT)</p>	<p>El Acuerdo TBT es relevante para los productos biotecnológicos porque aplica a los reglamentos técnicos y normas, incluyendo requisitos de embalaje, marcado o etiquetado. El Acuerdo TBT reconoce que “no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del presente Acuerdo”</p>
<p>La Organización Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA)</p>	<p>La Organización Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, OIRSA elaboró en el año 2000 una Directriz Regional sobre Seguridad en la Biotecnología Vegetal. La Directriz esencialmente se basa en el Protocolo de Cartagena y regula en general los mismos temas que este. No obstante, en su carácter de directriz pretende servir como guía para la armonización de leyes y prácticas en esta materia.</p>
<p>La Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD)</p>	<p>La Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD) instancia ambiental del Sistema de Integración Centroamericana o SICA, a través de su programa de biodiversidad y ordenamiento territorial elaboró un Protocolo Centroamericano sobre Seguridad en Biotecnología Moderna, el cual fue preparado mediante un proceso de consultas técnicas previa redacción de un primer borrador. El instrumento fue debidamente aprobado por los Ministros de Ambiente de Centroamérica en el 2002. Aunque se basa en el Protocolo de Cartagena, no obstante en algunos aspectos va más allá y contiene disposiciones sobre etiquetado y documentación, responsabilidad, regulación del uso contenido y el tránsito, principios aplicables a la bioseguridad, que pretende evitar las discrepancias y ambigüedades de los resultados de la negociación multilateral realizada en el seno del CBD.</p>
<p>Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).</p>	<p>A solicitud de los Ministros de Agricultura en el 2002, el IICA, en conjunto con OIRSA y el Centro Agrícola Tropical de Investigación y Enseñanza (CATIE), fueron encargados de elaborar una marco regulatorio regional sobre bioseguridad a efectos de responder a las carencias existentes en algunos países que están recibiendo o potencialmente pueden recibir solicitudes de pruebas de campo o incluso de comercialización de los mismos. Luego de constituir un Grupo Interagencial y de un proceso de consultas que incluyó las autoridades de ambiente de la región se elaboró un borrador de Marco Regulatorio Tipo sobre Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario en los países Centroamericanos. Como su nombre lo indica esta iniciativa pretende proveer una norma tipo o modelo para que cada uno de los países la adapte a su realidad particular, restringida a la biotecnología agrícola. Se pretende que en la medida en que dicha norma sea adoptada de forma similar por las diferentes naciones se verifique un proceso de armonización legislativa.</p>

<p>Otros acuerdos o declaraciones de relevancia.</p>	<p>El Borrador de Código de Conducta de la FAO sobre Biotecnología Agrícola. El Código Voluntario de la UNIDO sobre liberación de organismos al ambiente. Las Consideraciones de la OCDE sobre Seguridad en Biotecnología. Las Recomendaciones de Naciones Unidas sobre el Transporte de Bienes Peligrosos. Convención de Aarhus sobre Acceso a la Información, Participación Pública y Acceso a la Justicia en materia ambiental (de la Comisión Económica de Europa pero abierta a la integración de otras naciones) que ha desarrollado lineamientos específicos sobre participación en decisiones concernientes a OVM. Esta vigente desde el 2001.</p> <p>Declaración del Grupo de Países Megadiversos Afines con respecto a la biotecnología (www.megadiverse.com)</p>
---	---

REFERENCIAS

Ali Mekour, Mohamed, A global instrument on agrobiodiversity: the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, Environmental Policy and Law, FAO, Rome, 2002.

Alarcón, Enrique del 2002, Panorama General de las Regulaciones en Bioseguridad en Las Américas : versión preliminar, San José, IICA, enero del 2002.

Alarcón, Enrique y Artunduaga, Rodrigo, Nuevas Agrobiotecnologías: algunas consideraciones institucionales para su desarrollo, utilización y comercialización, febrero del 2005.

Alblin, Eduardo, Hacia la trazabilidad en el mercado mundial de soya: una nueva mirada a la Ley de la oferta y la Demanda, Cancillería Argentina, Buenos Aires, 2001.

Brañes, Raún y Rey, Orlando, Política, Derecho y Administración de la Bioseguridad en América Latina y el Caribe, CEPAL, Chile, 2001.

Burachik y Traynor, An analysis of a national biosafety system: regulatory policies and procedures in Argentina, ISNAR Country Report No. 63, abril del 2002.

Cabrera Medaglia, Jorge, "Comercio Internacional Agrícola de Organismos Genéticamente Modificados: entre la bioseguridad y el libre intercambio", en *Justicia Agraria y Ambiental en América*, CADA, San José, 1998.

Cabrera, Jorge, A comparative analysis on ABS laws and policies: critical issues for implementation and interpretation, IUCN, Environmental Law Centre, Bonn, 2004.

Cohen, Joel, Poorer nations turn to public developed GM Crops, *Nature Biotechnology*, Vol 23, No 1, January, 2005.

Gatforth, Kathryn et al, An overview of the national and regional implementation of measures on access to genetic resources and benefit sharing, Centre for International Sustainable Development Law, Canada, 2005.

Gatforth, Kathryn, When Biosafety Becomes Binding,

Lapeña, Isabel, Genéticamente modificado: principio precautorio y derechos del consumidor en el Perú, Lima, setiembre del 2004.

Hervé, Dominique, Un análisis del marco regulatorio de la bioseguridad en Chile, Centro de Derecho Ambiental de la Universidad de Chile, Santiago, 2003.

ICTSD, "Between Trade and Sustainable Development", *Bridges*, No 5 June 1999

ICSTD, "Between Trade and Sustainable Development", *Bridges* No 9, November-december, 2000.

Kalaitzandokes, Nicholas, The Potential Impacts of the Biosafety Protocol on Agricultural Commodity Trade, International Food and Agricultural Trade Policy Council, Issue Brief, Diciembre del 2004.

National Foreign Trade Council Inc, EU regulation, standarization and the precautionary principle , Washington, agosto del 2003

M.A. Lean et al. "A conceptual framework for implementing biosafety: linking policy, capacity and regulation, ISNAR, en línea en www.isnar.cgiar.org

Morgan, David, Genetically Modified Food Labeling and the WTO Agreements by David Morgan in Review of European Community & international environmental law (RECIEL) 13 (3, 2004).

Oliva, María Julia, Science and Precaution in the GMO dispute: a brief analysis of the first US Submission, en *Bridges*, No 5, Mayo del 2004

Paarlberg, Robert, Principios para dirigir la revolución causada por los cultivos GM: opciones de política para los países en desarrollo, *Visión 2020, Resumen*, No 68, Diciembre del 2000.

Pew Initiative Us versus EU: an examination of the trade issues surrounding genetically modified food, agosto del 2003

PNUMA, Manual Preliminar sobre el cumplimiento y la observancia de los Acuerdos Multilaterales Ambientales, Nairobi, Noviembre del 2004.

Proyecto GEF-UNEP, Phase 3: toolkit module, Part (1), Developing the regulatory regimen, 2002

Rey, Orlando, Régimen Legal para la Seguridad de la Biotecnología en América Latina, Diciembre del 2004.

Schaper, Marianne y Parada, Soledad, Organismos Genéticamente Modificados: su impacto socioeconómico en la agricultura de los países de la Comunidad Andina, MERCOSUR y Chile

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Global Biosafety from concepts to action. Decisions from the First Meeting of the COP-MOP, Montreal, 2004.

Sindico Francesco, The GMO dispute before the WTO: legal implications for trade and environment debate, Fondazioni Enrico Mattei, Note di Lavoro, 2005

Ten Kate, Kerry y otros, "The Undertaking Revisited: a commentary on the revision of the international undertaking on plant genetic resources for food and agriculture", *Review of European Community and International Environmental Law*, Vol 6, Issue 3, 1997

Traxler, Greg, The GMO experience in North and South América-Where to from here, preparado para el Simposio Biotechnology for a better World, Brisbane, Queensland, Australia, 26 setiembre al 1 de octubre del 2004.

Trigo, Eduardo, et al, Agricultural Biotechnology and rural development in Latin America and the Caribbean, Inter-American Development Bank, Sustainable Development Department, Technical Series, Washington, 2000.

IUCN y FIELD, An explanatory guide to the Biosafety Protocol, IUCN Paper No 46, Bonn, 2002.