

LA REGULACIÓN INTERNACIONAL DE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

José Roberto PÉREZ SALOM

- I. INTRODUCCIÓN
- II. LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LOS INSTRUMENTOS INSTITUCIONALES: LA OBRA DE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES
 - 1. La regulación de la Organización de las Naciones Unidas
 - a. El Programa 21
 - b. Las Directrices Técnicas del PNUMA
 - 2. La regulación de la Comunidad Europea
 - a. La Directiva 90/219/CE
 - b. La Directiva 90/220/CE
- III. LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LOS INSTRUMENTOS CONVENCIONALES: EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA
 - 1. Las obligaciones de las Partes contratantes en el ámbito nacional
 - 2. Las obligaciones de las Partes contratantes en el ámbito internacional
 - a. La obligación de informar
 - b. La obligación de examinar la necesidad y las modalidades de un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología
- IV. CONSIDERACIONES FINALES

I. INTRODUCCIÓN

La Humanidad ha manipulado organismos y ha explotado sus procesos biológicos para fabricar o elaborar ciertos productos o alimentos a lo largo de miles de años. El conjunto de las técnicas y métodos que permiten tales manipulaciones es conocido como biotecnología¹. En las últimas décadas la

1. A la hora de elaborar un concepto de "biotecnología" existen dos tendencias. La primera emplea una noción amplia, de acuerdo con la cual la biotecnología incorpora no sólo las técnicas más recientes, sino también los métodos biotecnológicos tradicionales: entre las formas más tempranas de biotecnología

biotecnología ha desarrollado nuevas y sorprendentes técnicas para la manipulación de la vida. En efecto, la ingeniería genética o bioingeniería, la forma más reciente y prometedora de la biotecnología moderna, permite, entre otros resultados, el desarrollo de un organismo completo a partir de una célula, fusionar células o insertar embriones en hembras de otras especies. Por otro lado, la bioingeniería también facilita el aislamiento de un gen² presente en un determinado organismo y su inserción en otro ser viviente, aunque no pertenezcan a la misma especie. De este modo, es posible la implantación de rasgos propios del organismo origen de la muestra en el ser receptor³, salvando todos los obstáculos que la propia Naturaleza ha ideado. Estas novedosas técnicas abren posibilidades que los científicos sólo ahora empiezan a explorar. Los métodos revolucionarios de la biotecnología moderna han puesto, de hecho, la primera piedra de una nueva percepción de los seres vivos, de una nueva "domestication des espèces animales et végétales"⁴ que

encontramos la obtención selectiva de especies animales y vegetales o el empleo de microorganismos para la producción de vino, cerveza o queso, que han sido aplicados por numerosas culturas a lo largo y ancho del planeta. Estas y otras técnicas se emplean, aún hoy en día, en las sociedades rurales y son la base de la producción industrial de ciertos alimentos. Sobre estos aspectos *vide* GLOWKA, L. *et alt.: A Guide to the Convention on Biological Diversity*, IUCN, Gland & Cambridge, 1994, p. 19.

La segunda tendencia adopta una perspectiva restrictiva, de acuerdo con la cual la biotecnología hace referencia únicamente a aquellas técnicas no convencionales que permiten cambios antropogénicos específicos en el material genético de los organismos. En este caso, hablaríamos, en sentido propio, de "biotecnología moderna".

2. La substancia portadora de la información genética en los seres vivos es el ácido desoxirribonucleico (ADN), presente en toda célula capaz de reproducirse de un organismo. El ADN posee una complicada estructura y sus secciones determinan las características de los seres vivos. Un segmento de ADN que asigna un determinado rasgo a un organismo es denominado gen.

3. El organismo resultante es denominado organismo modificado genéticamente, también organismo transgénico u organismo con rasgos nuevos. En definitiva se trata de aquellos organismos cuyo patrimonio genético ha sido alterado gracias a la aplicación de técnicas propias de la biotecnología moderna.

Por el contrario, el término organismo vivo modificado es una noción amplia que engloba los organismos modificados genéticamente y los organismos cuyo patrimonio genético ha sido modificado mediante las técnicas y métodos tradicionales, por ejemplo, las nuevas variedades vegetales. Es decir, engloba cualesquiera organismos vivos modificados por el ser humano por medio de la biotecnología, tradicional o moderna.

promete inmensos beneficios a todos los Estados en la lucha por la consecución del desarrollo sostenible en el respeto al medio ambiente⁵.

Al mismo tiempo, estas nuevas ciencias de la vida comportan graves riesgos para la salud humana y el equilibrio ambiental⁶; riesgos que, además, poseen una dimensión transfronteriza evidente⁷. Por todo ello, es perentorio identificarlos y gestionar en un plano internacional y de un modo ecológicamente racional los procesos y las técnicas biotecnológicas potencialmente

4. HERMITTE, M.A./ NOIVILLE, C., "La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement: une première application du principe de prudence", *Revue juridique de l'environnement*, 3, 1993, p. 393.

5. "...[C]abe esperar que [la biotecnología] aporte una importante contribución [al desarrollo] facilitando, por ejemplo, una mejor atención de la salud, un aumento de la seguridad alimentaria mediante prácticas de agricultura sostenible, un mejor abastecimiento de agua potable, procesos de desarrollo industrial más eficaces para la elaboración de las materias primas, el apoyo a métodos más sostenibles de forestación y reforestación, así como la desintoxicación de los desechos peligrosos...". *Vide* Introducción del capítulo 16 del Programa 21, en NACIONES UNIDAS Doc. A/CONF. 151/26/Rev.1 (vol. I, II, III), de 13 de junio de 1992; o en *Río 92. Programa 21*, tomo II, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, Madrid, p. 90. También sobre los beneficios derivados de la biotecnología *vide* STEWART, R. B./ MARTÍNEZ, M. A., "Biotechnology: Implications for Environmental Law and Policy", in *Journal of Environmental Law*, vol. 1, Nº 2, p. 157.

6. Se ha llamado la atención sobre los posibles efectos adversos que los organismos modificados genéticamente liberados en el medio ambiente podrían provocar contra las especies animales y vegetales, y contra el medio mismo:

"Los organismos modificados genéticamente amenazan la integridad de la naturaleza, al romper las últimas barreras de la naturaleza –los límites de las especies– contra la intrusión del hombre. Una nueva forma de contaminación biológica está amenazando el medio ambiente. (...). [L]a contaminación biológica podría ser todavía más peligrosa que la contaminación química. Los organismos modificados genéticamente pueden cambiar, mudar, multiplicar y difundirse, pero no es posible quitarlos del medio ambiente una vez liberados al mismo". *Vide* MEISTER, I., "Ingeniería genética: urgente necesidad de un protocolo de seguridad", *Nuestro Planeta*, tomo 6, Nº 4, 1994, p. 41.

También acerca de los riesgos biotecnológicos *vide* WINTER, G., "Biotechnology Policies", in PRIEUR, M. / DOUMBÉ-BILLÉ, S., (dirs.), *Droit de l'Environnement et Développement Durable*, Presses Universitaires de Limoges, Limoges, pp. 146, 147 y 148; y también LAVIGNE, C., *et alt.*, "Quelques données scientifiques sur les risques liés à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés", *Revue juridique de l'environnement*, 3-1993, p. 358 y 359.

7. Por ejemplo, los organismos vivos modificados liberados en el medio ambiente, ya sea en cantidades grandes o pequeñas, pueden reproducirse y extenderse a través de las fronteras nacionales, afectando por tanto a otros Estados.

daños. De hecho, la comunidad internacional ya ha tomado conciencia de las dimensiones de los riesgos biotecnológicos, y ha abordado en diferentes foros internacionales la cuestión de la seguridad de la biotecnología o bioseguridad, es decir, la cuestión de los aspectos de seguridad relacionados con la aplicación de biotecnologías y la liberación en el medio de organismos transgénicos y otros organismos, especialmente microorganismos, que pudieran afectar negativamente a los recursos genéticos del medio receptor, a los seres humanos o al medio mismo⁸.

El presente trabajo tiene por objeto el estudio, fundamentalmente descriptivo, de las iniciativas internacionales más destacadas en materia de regulación de la bioseguridad, con especial atención a las disposiciones sobre los mecanismos de cooperación internacional para la prevención de los riesgos y los daños biotecnológicos contra el medio ambiente.

II. LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LOS INSTRUMENTOS INSTITUCIONALES: LA OBRA DE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

Las organizaciones internacionales han sido pioneras en adoptar disposiciones sobre diferentes aspectos de la seguridad de la biotecnología. De este hecho deriva el carácter fundamentalmente fragmentario e incompleto de la regulación internacional existente, ya que cada organización ha tratado de reglamentar los aspectos de la bioseguridad directamente relacionados con sus propios fines e intereses⁹.

8. La definición está inspirada en la noción de seguridad de la biotecnología propuesta en el proyecto de Código internacional de conducta en materia de biotecnología de las plantas por lo que afecta a la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos, elaborado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Esta y otras definiciones, más o menos similares, pueden ser consultadas en el documento *Compilación de definiciones y términos relativos a un protocolo sobre seguridad de la biotecnología*, UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.1, de 29 de junio de 1997.

9. De este modo, nos vamos a encontrar, por un lado, con instrumentos que no persiguen la regulación de las biotecnologías, pero que en determinados supuestos podrían ser aplicables a ciertas actividades relacionadas con los organismos modificados genéticamente, aunque las disposiciones no se refieran expresamente a tales organismos, por ejemplo, las regulaciones relativas a pesticidas o

De entre las organizaciones internacionales que han adoptado acciones en materia de seguridad de la biotecnología, únicamente ciertas iniciativas de la Organización de las Naciones Unidas y la obra de la Comunidad Europea incluyen instrumentos que abordan la bioseguridad de un modo comprehensivo y coherente¹⁰.

substancias químicas, o a la producción y comercio de productos de origen animal. Así, merecen ser destacadas las recomendaciones y códigos de la Oficina Internacional de Epizootias en lo relativo a las epizootias, el comercio de animales y los productos animales. También, debemos mencionar el *Codex Alimentarius* o código internacional sobre estándares alimentarios, cuyo propósito es orientar y promover entre los Estados la elaboración de regulaciones sobre alimentos y su armonización, facilitando de este modo el comercio internacional, con la finalidad última de proteger la salud humana. También es interesante recordar las Recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, aunque sólo son de aplicación a aquellos organismos modificados genéticamente que puedan ser catalogados como substancia infecciosa. De hecho, el párrafo 6.9.3 (b) de las Recomendaciones remite en materia de transporte de organismos modificados genéticamente que puedan ser peligrosos para los humanos, los animales o el medio ambiente a las disposiciones nacionales aplicables.

Por otro lado, nos podemos encontrar con ciertos instrumentos que contemplan directamente los organismos modificados genéticamente, pero a los solos efectos de regular ciertos aspectos de su utilización o manipulación: así podemos destacar el Código de conducta voluntario para la liberación de organismos en el medio ambiente de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). El objetivo del Código es proporcionar directrices y modelos a todos los sujetos, públicos y privados, involucrados en la investigación, desarrollo, utilización y, sobre todo, introducción de organismos modificados genéticamente en el medio ambiente, desde la perspectiva de la protección de la salud pública y la conservación del medio ambiente. Y, finalmente, es interesante destacar que la (FAO) está elaborando un proyecto de Código de conducta relativo a la biotecnología vegetal que afecta a la conservación y utilización de recursos fitogenéticos.

10. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) aprobó unas recomendaciones sobre bioseguridad en 1993: las *OECD Safety Considerations on Biotechnology*. No obstante, este documento es de interés menor para este trabajo, ya que no contiene disposiciones sobre los posibles efectos transfronterizos de los organismos vivos modificados o sobre su transferencia de un Estado a otro, limitándose a la regulación de la investigación y la utilización industrial a gran escala de organismos modificados genéticamente.

1. *La regulación de la Organización de las Naciones Unidas*

En este epígrafe nos ocuparemos exclusivamente del Programa 21 y de las Directrices Técnicas Internacionales del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), ya que son los únicos instrumentos aprobados en el seno del sistema de las Naciones Unidas que adoptan un enfoque global en la regulación de la bioseguridad.

a) *El Programa 21*

Este instrumento¹¹ es el plan de acción de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo para el siglo XXI¹². El Programa 21 aspira a constituirse en el marco básico en el que se integren los esfuerzos de todas las sociedades nacionales y de la propia comunidad internacional dirigidos a la conservación del medio ambiente y la consecución del desarrollo sostenible. En consecuencia, el Programa comprende la práctica totalidad de las cuestiones relacionadas con la conservación del medio

11. El programa está compuesto de un preámbulo, y cuarenta capítulos, distribuidos en cuatro secciones: las dimensiones sociales y económicas, la conservación y la gestión de los recursos para el desarrollo, el papel de los grupos económicos y sociales y los medios de ejecución, *vide supra* nota 5.

12. La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUED) fue convocada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en virtud de la resolución 44/228, de 22 de diciembre de 1989, ante la grave situación ambiental del planeta. La CNUMAD se celebró en Río de Janeiro del 5 de junio al 13 de 1992. Con motivo de la misma se abrieron a la firma el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Convenio Marco sobre el Cambio Climático. Por otro lado, la Conferencia aprobó la Declaración sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, NACIONES UNIDAS Doc. A/ CONF. 151/5/Rev.1 (1992); la Declaración autorizada, sin fuerza jurídica obligatoria, de principios para un consenso mundial respecto de la ordenación, conservación y el desarrollo sostenible de los bosques de todo tipo, NACIONES UNIDAS Doc. A/ CONF. 151/6/Rev.1 (1992); y el Programa 21. La Asamblea General aprobó estos tres documentos mediante la resolución NACIONES UNIDAS Doc. A/RES/ 47/ 190, de 22 de diciembre de 1992. El estudio de la Conferencia supera ampliamente el objetivo del presente trabajo, y además ya ha sido objeto de numerosos y valiosos artículos y monografías, *vide*, por ejemplo: KISS, A. C./ DOUMBÉ- BILLE, S., "La Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (Rio-de-Janeiro, 3-14 Juin 1992)", *Annuaire Français de Droit International*, vol. XXXVIII, 1992, pp.821-843; también GRUBB, M., *The Earth Summit Agreements: A Guide and Assessment*, Energy and Environmental Programme- The Royal Institute of International Affairs, Earthscan Publications Ltd., London, 1993, 180 pp.

ambiente, entre ellas, la seguridad de la biotecnología. Efectivamente, el capítulo 16 del Programa 21, titulado "La gestión ecológicamente racional de la biotecnología", comprende los aspectos de bioseguridad y es punto de referencia para todos los sectores implicados en la regulación nacional e internacional de tal materia.

En el apartado relativo a las *bases para la acción* del capítulo 16 del Programa 21 se reconoce que es necesario desarrollar principios acordados en el plano internacional, basados en la experiencia nacional en materia de evaluación de los riesgos y la gestión de todos los aspectos de la biotecnología. En ese sentido, se afirma que la comunidad internacional obtendrá el máximo beneficio posible de la biotecnología únicamente cuando se dispongan los procedimientos de seguridad y control fronterizo apropiados y claros¹³.

Los *objetivos* específicos del Programa 21 en materia de seguridad de la biotecnología consisten en:

" (...) velar por la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnología mediante un acuerdo internacional sobre los principios que deben aplicarse en materia de evaluación y gestión de los riesgos, con especial referencia a las consideraciones relativas a la salud y el medio ambiente, contando con la mayor participación posible del público y teniendo presentes las consideraciones éticas pertinentes".

Para la realización de los objetivos así enunciados, en el capítulo 16 se propone una serie de *actividades* que deben ser desarrolladas¹⁴. En primer lugar, en cuanto a las actividades de gestión de la seguridad de la biotecnología, los gobiernos, las organizaciones internacionales, los sectores privados,

13. En el Programa se insiste en que el establecimiento de tales procedimientos permitirá que la comunidad internacional en su conjunto se encuentre en una mejor posición para la aceptación de los posibles riesgos y ventajas derivados de la biotecnología. Por otro lado, en relación con los susodichos procedimientos, se indican en el capítulo 16 ciertos principios fundamentales para su elaboración: entre otros, la consideración primaria del organismo, la consideración complementaria de la evaluación y la gestión del riesgo y la clasificación de la actividad en uso confinado o introducción en el medio.

14. En el desarrollo de tales medidas, en el Programa se acentúa, de un lado, la necesidad de que la cooperación internacional sea especialmente estrecha, y, de otro lado, el principio de la gestión ecológicamente racional de la biotecnología, especialmente en los Estados en desarrollo.

académicos y científicos deberían tomar, entre otras, las medidas siguientes: mantener y desarrollar los procedimientos de bioseguridad ya existentes; elaborar procedimientos de bioseguridad acordados internacionalmente, incluida la consideración de la necesidad y la viabilidad de un acuerdo internacional sobre la seguridad de la biotecnología; fomentar el intercambio de información, y cooperar en caso de emergencia derivada de la utilización de productos biotecnológicos.

En segundo lugar, en materia de actividades de cooperación internacional, en el Programa se incide en la cooperación entre Estados para la organización de la información disponible sobre la seguridad de la biotecnología y para la asistencia directa en caso de petición por parte de los Estados interesados. Se aconseja que los Estados consideren la necesidad y la viabilidad de directrices acordadas internacionalmente sobre la seguridad en las liberaciones de productos resultantes de la biotecnología.

Finalmente, se especifican los *medios de ejecución* de las actividades sugeridas, a saber: la financiación y la evaluación de los costos¹⁵, los medios científicos y tecnológicos, el desarrollo de los recursos humanos y el aumento de la capacidad.

En definitiva, las disposiciones sobre la seguridad de la biotecnología del Programa 21 contienen meras indicaciones genéricas. En todo caso, el Programa es una referencia valiosa y ha subrayado acertadamente los aspectos básicos de la bioseguridad¹⁶ que deben ser abordados necesariamente, inci-

15. La Secretaría de la Conferencia estimó que el costo total medio por año (1993- 2000) de ejecución de las actividades ascendería a 2 millones de dólares, que la comunidad internacional debía suministrar a título de donación o en condiciones de favor. No obstante, las cifras mencionadas son meras aproximaciones. Efectivamente, las cuestiones financieras de cada capítulo del Programa 21 no fueron objeto de una discusión detallada porque tales asuntos iban a ser examinados en el capítulo del Programa dedicado a la financiación, *vide* POZO SERRANO, P., "El desafío de Río: la financiación de un desarrollo ecológicamente sostenible (El capítulo financiero del Programa 21), *UN/NU (Revista de la Asociación para las Naciones Unidas en España)*, junio 1994, pp. 32- 39, *praesertim* p. 33.

16. El papel capital del Programa 21 en la consecución del desarrollo sostenible fue reafirmado en junio de 1997 por la 19ª sesión extraordinaria de la Asamblea General de las Naciones con motivo de la llamada II Cumbre de la Tierra. En la resolución aprobada por la Asamblea General, que contiene la estrategia para la aplicación del Programa 21, se reitera el valor de este último documento, cuya aplicación, se dice, es vitalmente importante. En la sección relativa a la biodiversidad, la Asamblea reconoce la urgente necesidad de concluir el protocolo sobre bioseguridad, y destaca la importancia de la creación de capacidad. *Vide* NACIONES UNIDAS Doc. A/RES/S-19/2, de 19 de septiembre de 1997, *praesertim* párrafo 66.

diendo especialmente en la urgencia y la necesidad de aprobar una regulación internacional.

b) *Las Directrices Técnicas del PNUMA*

El Consejo de Administración del PNUMA afirmó en 1995 que era conveniente que el PNUMA colaborara en los esfuerzos internacionales en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la elaboración de directrices técnicas internacionales¹⁷. Siguiendo estas indicaciones, el 14 de diciembre de 1995, fueron adoptadas en El Cairo las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología¹⁸.

De acuerdo con el Prefacio de las Directrices, éstas tienen por finalidad contribuir a la puesta en práctica de los compromisos del Programa 21 y ayudar a los gobiernos y a las organizaciones internacionales y al sector privado y a otras entidades a establecer y mantener la capacidad nacional para procurar la seguridad de la biotecnología, contribuir al desarrollo de recursos humanos especializados y fomentar el intercambio internacional de información¹⁹.

Las Directrices constan de seis capítulos²⁰. Las disposiciones más relevantes desde un punto de vista jurídico-internacional aparecen reguladas en el

17. El Consejo recomendó asimismo evitar la duplicación de actividades internacionales ya emprendidas por otras organizaciones, en particular las desarrolladas por los órganos del Convenio sobre la Diversidad Biológica. *Vide* la decisión UNEP/GC/18/36 B, de 25 de mayo de 1995.

18. Las Directrices fueron adoptadas por la *Global Consultation of Government-designated Experts on the UNEP International Technical Guidelines*, que se reunió en la capital egipcia entre el 11 y el 14 de diciembre de 1995, *vide* "Report of the Fourth Session of the Ad Hoc Working Group on Biosafety", *Earth Negotiations Bulletin*, vol. 6, No. 85.

19. En el Prefacio se incide también en el hecho de que las Directrices están inspiradas en los elementos y principios comunes a las regulaciones nacionales, regionales e internacionales vigentes, y se basan en la experiencia ya adquirida gracias a la preparación y aplicación de tales regulaciones.

20. Concretamente, un primer capítulo introductorio; un capítulo II, relativo a los principios y consideraciones generales; el capítulo III, referente a la evaluación y gestión de los riesgos; los capítulos IV y V se ocupan de la provisión de seguridad en los ámbitos nacional y regional, e internacional, respectivamente; finalmente, en el capítulo VI se contienen las recomendaciones en materia de creación de capacidad.

capítulo V, donde se establecen los mecanismos que contribuyen a la seguridad de la biotecnología en el ámbito internacional, mediante, sobre todo, el suministro e intercambio de información. En ese sentido, el capítulo V gira en torno a tres aspectos fundamentales: el primero de estos aspectos es el relativo al intercambio de información general. En el párrafo 41 se invita a los Estados a que intercambien información general acerca de los mecanismos nacionales de bioseguridad, las investigaciones genéricas útiles para las evaluaciones de los riesgos y la gestión de los riesgos, y las aprobaciones otorgadas por la autoridad nacional competente²¹ para la comercialización de productos que contengan organismos con rasgos nuevos²² o que estén constituidos por esos organismos.

En cuanto al segundo aspecto, el suministro de información cuando la utilización de organismos con rasgos nuevos pueda afectar a la salud humana o al medio ambiente de otro Estado, en el párrafo 42 se establece que se debe informar al Estado que pueda verse afectado por la utilización prevista, y se le debe dar la oportunidad de indicar qué medidas particulares serán necesarias para proteger sus intereses, en particular su diversidad biológica. Por otro

En cuanto a las consideraciones generales de que se parte, las Directrices indican que sólo es posible alcanzar la seguridad de cualquier tipo de aplicación tecnológica cuando se identifica los peligros y se evalúa y gestiona los riesgos. Al aplicar estos principios a la biotecnología, se mencionan como los aspectos claves: las características del organismo que va a ser utilizado, incluyendo los rasgos nuevos introducidos; la manera en que el organismo va a ser usado; y las características de las zonas u organismos que podrían verse afectados.

21. En el párrafo 40 de las Directrices se aconseja a los Estados la designación de un centro de coordinación nacional competente en materia de bioseguridad. El papel de tales centros en la aplicación de las Directrices es fundamental. De hecho, el centro de coordinación de cada Estado tendrá la facultad para condicionar o denegar la transferencia del organismo con rasgos nuevos y para el seguimiento de la utilización posterior del organismo importado (párrafo 49). Además, los centros de coordinación de bioseguridad de cada Estado asumen la responsabilidad general del intercambio de información con las autoridades competentes de otros Estados. Concretamente, los centros nacionales deben proporcionar la mayor información posible a aquellas otras autoridades competentes e instituciones internacionales que la soliciten, y, en todo caso, se invita a los grupos regionales de Estados y organizaciones a intercambiar información periódica y recíprocamente (párrafo 51).

22. Respecto a los organismos con rasgos nuevos son definidos en el párrafo 21 de las Directrices como los organismos producidos por modificación genética y cuya estructura genética resultante es poco probable que se dé en la Naturaleza. No se incluyen los organismos obtenidos por técnicas convencionales y métodos tradicionales de cría.

lado, existe la obligación de informar de inmediato al Estado que pueda verse afectado por un efecto adverso derivado de la utilización de un organismo con nuevos rasgos en el territorio de otro Estado (párrafo 42).

En tercer y último lugar, en cuanto a la transferencia de organismos con rasgos nuevos de un Estado a otro, ésta se basará en el principio del consentimiento fundamentado previo (párrafos 44 a 55). En virtud de este principio, los organismos con rasgos nuevos sólo pueden ser transferidos una vez obtenido el consentimiento del Estado que recibirá el organismo. De este modo, cuando un usuario tiene la intención de transferir un organismo con rasgos nuevos del territorio de un Estado a otro Estado debe proporcionar la información pertinente al usuario importador o a las autoridades competentes del Estado receptor. El tipo de información²³ y el momento de su remisión al destinatario dependerá de las características del organismo y de la utilización prevista del mismo²⁴.

Las Directrices Técnicas Internacionales son la iniciativa más reciente en materia de seguridad de la biotecnología, pero en su prefacio se indica que han sido concebidas como mecanismo provisional²⁵ hasta el momento en que se

23. La información que debe ser remitida incluye los siguientes extremos: nombre y dirección del usuario exportador y del importador; origen, denominación y taxonomía del organismo receptor; descripción de las rasgos nuevos introducidos en el organismo; características del organismo; resumen de la evaluación de los riesgos; fecha prevista de la transferencia; cantidad o número de organismos que van a ser transferidos; cualquier exigencia pertinente en materia de bioseguridad relativa a la manipulación y almacenamiento del organismo; procedimientos establecidos para su eliminación o para el caso de accidentes; la utilización prevista del organismo, y el historial de liberaciones previas. *Vide* párrafo 47.

24. En cuanto al momento de remisión de la información, las Directrices disponen tres momentos diferentes según la utilización prevista. En efecto, si los organismos van a ser objeto de una utilización confinada, la información se transmite al mismo tiempo que el organismo. En caso de haber programado la liberación en el medio ambiente o comercialización del organismo, la información debe ser remitida a la autoridad competente del Estado receptor antes de la transferencia del organismo y de conformidad con el principio del consentimiento fundamentado previo. Finalmente, si los organismos van a ser objeto de una utilización confinada pero a escala industrial, en las Directrices se recomienda igualmente el recurso a un procedimiento basado en el consentimiento fundamentado previo. *Vide* párrafos 45 y 46 de las Directrices.

25. En relación con la aplicación de las Directrices, se debe destacar que del 31 de octubre al 1 de noviembre de 1996 se celebró en Buenos Aires (Argentina) un coloquio para el seguimiento de la aplicación de las Directrices Técnicas titulado *International Workshop to Follow Up on the UNEP International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*.

adopte un protocolo sobre bioseguridad en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica²⁶. Por otro lado, a pesar de que constituyen el instrumento más completo existente sobre bioseguridad, son, en definitiva, meras directrices de carácter facultativo. En todo caso, nadie puede negar que son la valiosa expresión de un consenso internacional sobre la materia.

2. *La regulación de la Comunidad Europea*

En materia de bioseguridad, la obra de las Comunidades Europeas está contenida principalmente en dos directivas adoptadas en 1990²⁷, en virtud de las cuales se establece un marco jurídico amplio y detallado. El objetivo de las directivas es la aproximación de las legislaciones nacionales con vistas a la protección de la salud y del medio ambiente, así como evitar las regulaciones estatales que podrían crear condiciones desiguales de competencia en el comercio de productos que contengan organismos modificados genéticamente.

Por otro lado, el Consejo de Administración del PNUMA aprobó en 1997 la decisión UNEP/GC/19/16 sobre seguridad de la biotecnología, donde urgía a los Estados, así como a las organizaciones internacionales regionales y subregionales, a que designaran las autoridades nacionales competentes con el fin de promover la aplicación de las Directrices Técnicas. Además, el Consejo solicitaba a los Estados que contribuyeran con toda la información relevante al Registro Internacional sobre Biotecnología del PNUMA.

26. Una vez adoptado el mencionado protocolo, las Directrices lo completarían "a efectos de facilitar el desarrollo de la capacidad nacional para evaluar y gestionar riesgos, establecer sistemas adecuados de información y desarrollar recursos humanos especializados en biotecnología". *Vide* Decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptada durante la segunda reunión de la Conferencia, donde se afirmó la compatibilidad entre las Directrices Técnicas Internacionales y el proceso conducente a la elaboración y aprobación del protocolo sobre bioseguridad. También en ese sentido, *vide* "Document d'information sur les accords internationaux en vigueur intéressant la prévention des risques biotechnologiques", UNEP/CBD/BSWG/3/Inf., de 14 de julio de 1997, parágrafo 7.

27. Sobre la regulación comunitaria en bioseguridad *vide* VALERIO, E., *La legislación europea del medio ambiente: su aplicación en España*, Ed. COLEX, Madrid, 1991, pp. 308- 313; también *vide* KISS, A. Ch./ SHELTON, D., *Manual of European Environment Law*, Grotius Publications Limited, Cambridge, 1993, pp. 137-141; y CHICOINE, D., "Genetically Modified Organisms: A Proposal Regarding Deliberate Release", *Boston College International and Comparative Law Review*, vol. XVI, No. 1, 1993, pp. 137-147.

a) *La Directiva 90/219, de 23 de abril de 1990*

Esta directiva²⁸ establece medidas comunes para la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente gracias a métodos o procedimientos propios de la biotecnología moderna con vistas a proteger la salud humana y el medio ambiente²⁹.

En el artículo 2 se diferencia entre las operaciones con microorganismos modificados genéticamente destinadas a fines no industriales o comerciales y efectuadas a pequeña escala, de las operaciones a escala industrial o con fines comerciales. Esa clasificación de las operaciones, y el tipo de microorganismos³⁰ utilizado, determinarán la intensidad de las medidas de seguridad que deben adoptarse y de los mecanismos de seguimiento que la Directiva dispone.

En la Directiva también se contiene una serie de disposiciones sobre los deberes de los Estados miembros y de la Comisión para la prevención de los riesgos y de los daños transfronterizos.

En relación con la prevención de los riesgos, los Estados miembros, cuando sea necesario y antes de que comience una operación con microorganismos modificados genéticamente, facilitarán a los demás Estados miembros interesados la información sobre las medidas de seguridad y los comportamientos que deben observarse en caso de accidente. Esta información es la misma que los Estados miembros deben proporcionar públicamente a sus propios nacionales. Por otro lado, esta información será utilizada por los Estados miembros interesados como base para cualquier consulta necesaria dentro del marco de sus relaciones bilaterales (artículo 14).

Respecto a la prevención de los daños, en caso de accidente, el Estado miembro afectado debe garantizar la adopción de todas las medidas de emergencia necesarias a medio y largo plazo, y debe advertir inmediatamente a todo Estado miembro que pueda verse afectado por el accidente (artículo 15). Además, los Estados miembros efectuarán consultas sobre la elaboración y la

28. *Vide* Directiva 90/219, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (*D.O.C.E.* L117, de 8 de mayo de 1990).

29. La Directiva no se aplica, en consecuencia, al transporte de microorganismos modificados genéticamente por carretera, vía férrea, fluvial, marítima o aérea (artículo 5).

30. En el artículo 4 y el Anexo II de la directiva se distingue entre organismos considerados seguros (Grupo I), y organismos cuya utilización comporta un cierto grado de riesgo (Grupo II).

aplicación de planes de emergencia con los demás Estados miembros que pudieran verse afectados en caso de accidente (artículo 16.1.a).

Ya en relación con la Comisión, los Estados deben informar lo antes posible a la Comisión de todo accidente comprendido en el ámbito de la Directiva, proporcionando detalles de las circunstancias del mismo (artículo 16.1)³¹. La Comisión, por su parte, en consulta con los Estados miembros, establecerá un procedimiento para el intercambio de información en caso de accidente. Asimismo, elaborará y mantendrá a disposición de los Estados miembros un registro de los accidentes comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva que se hayan producido (artículo 16.2)³².

Finalmente, los Estados miembros deben remitir periódicamente a la Comisión un informe sobre utilizaciones confinadas con fines industriales o comerciales de microorganismos modificados genéticamente que impliquen cierto riesgo (artículo 18.1); y un informe sobre la experiencia adquirida en el marco de la Directiva.

b) *La Directiva 90/220/CE, de 23 de abril de 1990*

La Directiva 90/220/CE, de 23 de abril de 1990³³, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente persigue la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente en los casos de liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, y de comercialización de productos que

31. Entre otros extremos deberán comunicar la identidad y la cantidad de los microorganismos modificados genéticamente liberados, las medidas de emergencia aplicadas y su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro

32. En el registro se incluirá un análisis de las causas de los accidentes, la experiencia adquirida y las medidas adoptadas para evitar accidentes similares en el futuro.

33. *Vide* Directiva 90/220, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (*D.O.C.E.* L117, de 8 de mayo de 1990).

consistan en organismos modificados genéticamente, destinados a una posterior liberación intencional en el medio ambiente (artículo 1)³⁴.

En ambos casos se exige la autorización de la autoridad nacional competente (artículo 6.4, y artículo 12.5) y se exige un trámite de audiencia a los restantes Estados miembros, pero los procedimientos para la obtención de la autorización son distintos en cada caso.

En caso de liberación de organismos modificados genéticamente en el medio ambiente sin fines comerciales, los usuarios que pretendan la liberación deben enviar una notificación a la autoridad competente del Estado miembro donde vaya a efectuarse la liberación. Esta autoridad envía a la Comisión un resumen de cada notificación recibida. La Comisión remite inmediatamente los resúmenes a los Estados miembros, que pueden solicitar mayor información o presentar observaciones por medio de la Comisión o directamente al Estado responsable (artículo 9). Las autoridades competentes adoptan su decisión sobre la autorización de la liberación una vez examinadas las observaciones de los Estados miembros (artículo 6.2). En todo caso, las decisiones definitivas de las autoridades competentes sobre cada liberación deben ser transmitidas a los demás Estados miembros y a la Comisión (artículo 9.3).

En caso de usuarios que pretendan la comercialización de un producto que consista en un organismo modificado genéticamente o contenga organismos modificados genéticamente, se añade una serie de requisitos adicionales, ya que la autorización para la comercialización del producto se extiende a todo el territorio de la Comunidad Europea. Efectivamente, los productos deben atenerse a la legislación comunitaria pertinente sobre productos (artículo 10.1), y además se regula un procedimiento de acuerdo con el cual si una autoridad nacional competente estima aceptable la comercialización solicitada por un usuario, debe remitir su expediente a la Comisión, quien lo enviará a las autoridades competentes de los Estados miembros con el fin de que formulen las observaciones oportunas (artículo 13.1). Si en un plazo de sesenta días ningún Estado miembro ha presentado objeciones, la autoridad nacional competente concederá la autorización para la comercialización del producto (artículo 13.2). Si alguna autoridad competente ha formulado objeciones a la autorización, esta autoridad y la autoridad nacional que remitió el

34. La Directiva se aplica exclusivamente a los organismos modificados genéticamente en virtud de procedimientos propios de la biotecnología moderna, y no se aplica al transporte de organismos modificados genéticamente por ferrocarril, carretera, mar, aire o vías navegables interiores (artículo 1.2).

expediente deben llegar a un acuerdo. En caso contrario, la Comisión tomará la decisión definitiva (artículo 13.3).

Finalmente, en el artículo 18 se incluye el deber de los Estados miembros de remitir un informe anual a la Comisión sobre el control del uso de los productos comercializados de conformidad con la presente Directiva.

Estos son a grandes rasgos los dispositivos que las directivas comunitarias diseñan. Hay que recordar que, en principio, las directivas no son aplicables directamente, y los Estados miembros deben trasladarlas a su propia legislación interna.

III. LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LOS INSTRUMENTOS CONVENCIONALES: EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

El Convenio sobre la Diversidad Biológica es el tratado internacional de ámbito universal que tiene por objetivos la conservación de la diversidad biológica³⁵, la utilización sostenible de los componentes biológicos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de los recursos genéticos³⁶. La amplitud de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad

35. De acuerdo con el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, se entiende por diversidad biológica, a los efectos del Convenio, "la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas".

36. El tratado fue negociado bajo la égida del PNUMA desde 1989 hasta 1992. Fue adoptado el 22 de mayo de 1992 y fue abierto a la firma de los Estados y las organizaciones internacionales de integración económica regional con ocasión de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo el 5 de junio de 1992. El Convenio sobre la Diversidad Biológica entró en vigor el 29 de diciembre de 1993 y en la actualidad cuenta con 171 Estados partes. El convenio puede ser consultado en el *DOCE* de 13 de diciembre de 1993, N° L 309/1, y en el *BOE* de 1 de febrero de 1994. Acerca del Convenio sobre la Diversidad Biológica *vide* BOWMAN, Michael/ REDGWELL, Catherine (eds.): *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, London/ The Hague/ Boston, 1996, 334 pp., *praesertim* 33-49; y JUMA, C./ SÁNCHEZ, V., *Biodiplomacy- Genetic Resources and International Resources*, ACTS Press, Nairobi, 1994, 370 pp.

Biológica, y las relaciones existentes entre la conservación de la diversidad biológica y las biotecnologías³⁷ justificaron la inclusión de la gestión de la biotecnología, incluida la bioseguridad, en el ámbito del Convenio. De este modo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica se convirtió en el único instrumento convencional que regula desde una perspectiva comprehensiva ambas materias³⁸. Esta regulación se realiza mediante la imposición de

37. El Convenio sobre la Diversidad Biológica emplea un concepto amplio de "biotecnología", definida como "toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos". De este modo, el Convenio da cabida en su ámbito tanto a los métodos bien comprobados de la biotecnología tradicional, como a las técnicas recientes y futuras de la biotecnología moderna.

Por otra parte, la profesora MAFFEI indica los principales puntos de contacto entre la diversidad biológica y la biotecnología, puntos que justifican la inclusión de ésta última en el Convenio sobre la Diversidad Biológica:

"There are at least three points of contact between biotechnologies and biodiversity. First, biotechnologies are grounded on the manipulation of genes which are found in the wild. As said above, the greatest wealth in gene variety is found mostly in developing countries. A non-sustainable use of this variety in order to supply the biotechnology industry is likely to threaten the survival of species. Second, biotechnologies may turn out to be usefull for improving conservation efforts and management of natural resources. In this case, as in the previous one, the fact that developing countries are the "owners" of genes places them in a good "bargaining" position. In exchange for genes they can negotiate to obtain from the developed countries either the financial resources they need to invest in conservation or the technologies to make their conservation efforts more effective. Third, the introduction of modified organisms into the environment may seriously and adversely affect the ecological balance of natural ecosystems". *Vide* MAFFEI, M. C.: "Evolving Trends in the International Protection of Species", *German Yearbook of International Law*, vol. 36, 1993, p. 158.

38. Existen, no obstante, otros convenios que contienen algunas disposiciones de aplicación directa a los organismos modificados genéticamente: así la *Convention sur la responsabilité des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement*, que puede ser consultada en la *Revue Générale de Droit International Public*, XCVII, 1993, pp. 1118- 1136; o el Protocolo relativo a las áreas protegidas y la flora y fauna silvestre de la Región Africana Oriental (Nairobi, 21 de junio de 1985), *vide* BURHENNE, W. E., (ed.), *International Environmental Law*, Binders I a VI, Berlin, Erich Schimdt Verlag (publicado por IUCN Environmental Law Centre), 985: 47. También hay convenios que pueden tener una cierta incidencia sobre los organismos modificados genéticamente como la Convención internacional para la protección de los vegetales, *vide* FUENTES BODELON, F. (coord.), *Calidad de vida, medio ambiente y ordenación del territorio. Textos internacionales*, vol. III, CEOTMA- CIFCA, Madrid, 1982, pp. 115-120; y el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio.

deberes a las Partes contratantes en un doble plano: en el plano nacional y en el plano internacional.

1. *Las obligaciones de las Partes contratantes en el ámbito nacional*

El artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad Biológica regula las principales obligaciones de las Partes contratantes en materia de conservación *in situ* de la diversidad biológica³⁹. Entre estas obligaciones podemos encontrar la obligación relativa a la regulación de algunos de los aspectos de la seguridad de la biotecnología. Efectivamente, el apartado g del citado precepto dispone que cada Parte contratante, "en la medida de lo posible y según proceda":

"Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana".

De acuerdo con el párrafo transcrito, las Partes contratantes están obligadas a mantener aquellas medidas compatibles con el Convenio destinadas a la gestión de la utilización y liberación de organismos vivos modificados que presenten riesgos para la diversidad biológica y la salud humana. Por otro lado, las Partes contratantes que no hayan aprobado tales medidas de gestión están obligadas, de conformidad con el precepto, a adoptarlas, bien para regular, bien para administrar o controlar⁴⁰ los riesgos derivados de cualquier organismo vivo modificado.⁴¹

39. Aunque el Convenio no contiene un concepto de conservación, su artículo 2, relativo a los términos utilizados en el tratado, define la conservación *in situ* de la diversidad biológica como "la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas".

40. Podemos entender que existe una cierta jerarquía en las expresiones empleadas. De modo que el término "regular" hace referencia a medidas de naturaleza legislativa. Por el contrario, "administrar" y "controlar" son expresiones referentes

Las medidas deben ser adoptadas sobre la base de la probabilidad de que un organismo vivo modificado vaya a causar una repercusión adversa en el medio ambiente o en la salud humana. La determinación de tal probabilidad y del efecto que pueda llegar a ser calificado como "repercusión adversa" son competencia de cada Parte contratante⁴².

Para finalizar el apartado relativo a las obligaciones de las Partes contratantes en el ámbito nacional sería interesante precisar que la obligación de cada Parte contratante de adoptar las medidas arriba descritas se llevará a cabo "en la medida de lo posible y según proceda". Esta expresión, por otra parte muy utilizada en el texto del Convenio, supone una cierta relativización o limitación de las obligaciones⁴³ contenidas en el artículo 8, incluido el párrafo g. La fórmula "en la medida de lo posible" significa que cada Parte contratante cumplirá la obligación así calificada en la medida de sus posibilidades o capacidades financieras, técnicas o humanas. Por el contrario, la expresión "según proceda" podemos entenderla referida a otro tipo de condicionamientos, vincu-

a medidas de otra naturaleza: reglamentarias y administrativas. Específicamente, la expresión "controlar" consistiría en la aprobación de medidas menos constrictivas, por ejemplo, las recomendaciones de ciertos órganos profesionales integrados por expertos en bioseguridad, o la adopción de los códigos de conducta que algunas organizaciones internacionales han recomendado. *Vide GLOWKA, L. et alt.: A Guide... supra* nota 1, p. 45.

41. En los primeros proyectos de convenio aparecía la expresión "organismos modificados genéticamente" que posteriormente fue sustituida por "organismos vivos modificados". La causa fue que no sólo los organismos modificados genéticamente provocan problemas ambientales, sino que los organismos vivos modificados mediante las técnicas tradicionales de biotecnología también pueden originar problemas ambientales o de salud, tales como el desplazamiento de las especies animales o vegetales autóctonas, la erosión genética o la degradación de los suelos. *Vide GLOWKA, L. et alt.: A Guide ...supra* nota 1, p. 45.

42. España se cuenta entre los Estados que han adoptado disposiciones en materia de utilización y liberación de organismos vivos modificados. La regulación española fue aprobada en virtud de la ley 15/94 de 3 de junio, *BOE* de 4 de junio de 1994. La ley 15 incorpora las normas sustantivas de las directivas comunitarias en aquellas materias cubiertas por la reserva de ley.

43. Las expresiones mencionadas tienen por objeto facilitar la adaptación de las obligaciones a las circunstancias de cada Estado. Las principales consecuencias de la utilización de tales expresiones en el Convenio sobre la Diversidad Biológica son: de un lado, la dificultad a la hora de determinar un posible incumplimiento de la obligación; y, de otro lado, la importancia de asegurar una cooperación para la conservación de la diversidad biológica realmente efectiva que subsane las deficiencias técnicas y económicas de los Estados en desarrollo. Esta cooperación debería centrarse, sobre todo, en la creación de capacidades tecnológicas y la ayuda financiera.

lados, en este caso, a las características de la situación que va a ser objeto de la regulación, o vinculados a consideraciones derivadas de las estrategias o políticas de desarrollo y ambientales de cada Estado⁴⁴.

2. *Las obligaciones de las Partes contratantes en el ámbito internacional*

El Convenio sobre la Diversidad Biológica consagra dos obligaciones básicas en el ámbito internacional referidas a la bioseguridad. De un lado, la obligación de cada Parte contratante de informar; de otro lado, la obligación de las Partes contratantes de examinar la cuestión de la elaboración y adopción de un protocolo al Convenio en materia de bioseguridad.

a) *La obligación de informar*

El artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica regula la gestión de la biotecnología y la distribución de sus beneficios entre los Estados interesados. Uno de los elementos fundamentales del régimen de gestión de la biotecnología esbozado en el artículo 19 aparece en el párrafo 4 del precepto, que dispone que:

"Cada Parte contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el apartado 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte contratante en la que esos organismos hayan de introducirse".

44. No olvidemos, que el artículo 3 del Convenio sobre la Diversidad Biológica reconoce que los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y de desarrollo, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del Derecho Internacional. Paralelamente, el precepto impone a los Estados la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

En consecuencia, este párrafo del artículo 19 establece un deber de información sobre un organismo vivo modificado entre una Parte contratante y la Parte contratante donde el organismo va a ser introducido. Se trata de una modalidad específica de la obligación general de información que el Convenio sobre la Diversidad Biológica impone en su artículo 14.1.c⁴⁵.

Los aspectos básicos de la obligación que podemos destacar son los siguientes: en primer lugar, la Parte contratante debe proporcionar directamente la información sobre el organismo que va a ser exportado a otro Estado; o, en su caso, debe exigir el suministro de información a los particulares usuarios del organismo bajo su jurisdicción o control, adoptando para ello las disposiciones nacionales pertinentes.

En segundo lugar, en cuanto al tipo de información que debe proporcionar o exigir la Parte contratante, se trata de dos categorías de información: 1) Información " (...) acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte contratante para la manipulación de dichos organismos (...); y 2) Información sobre " (...) los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate (...) ". Mientras la primera categoría de información está limitada a tales reglamentaciones, la última categoría posee un alcance extraordinariamente amplio, ya que puede referirse a todo tipo de efectos, entre otros, sanitarios o socioeconómicos o ambientales⁴⁶.

45. Este último precepto dispone que cada Parte contratante, en la medida de lo posible y según proceda, promoverá, con carácter recíproco, la notificación, el intercambio de información y las consultas acerca de las actividades bajo su jurisdicción o control que previsiblemente tendrían efectos adversos importantes para la diversidad biológica de otros Estados o de zonas no sujetas a jurisdicción nacional, alentando la concertación de acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales, según proceda.

La obligación de informar del párrafo 4 del artículo 19 posee, no obstante, ciertos rasgos específicos que la caracterizan frente a la obligación general de informar arriba expuesta: por un lado, la obligación del artículo 19.4 es una obligación individual, que, en principio, no tiene carácter recíproco, mientras que la obligación general de informar del 14.1.c., como hemos visto, se asienta sobre el principio de reciprocidad; por otro lado, la obligación contenida en el 19.4 está redactada en términos más contundentes: cada Parte contratante "proporcionará" toda la información disponible, mientras que el artículo 14.1.c) utiliza el término "promoverá"; finalmente, el artículo 19.4 se refiere a "posibles efectos adversos", mientras que el artículo 14.1.c) sólo entrará en juego en caso de actividades que previsiblemente tendrían efectos adversos *importantes*.

46. GLOWKA *et al.* aportan algunas reflexiones sobre la aplicación del artículo 19.4 que merecen ser comentadas: 1) El precepto menciona "toda la información disponible", es decir, si no existe esa información no existe una obligación real de informar; 2) La Parte contratante destinataria debe asegurar la

Finalmente, hay que subrayar que la existencia y exigibilidad de la obligación de informar que nos ocupa es independiente de la negociación y, en su caso, adopción de un protocolo sobre bioseguridad al Convenio sobre la Diversidad Biológica⁴⁷.

b. *La obligación de examinar la necesidad y las modalidades de un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología*

En el párrafo 3 del artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica se dispone que:

"Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular, el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la de la diversidad biológica".

El párrafo obliga a las Partes contratantes a considerar colectivamente, ya sea en el seno de la Conferencia de las Partes en el Convenio, ya sea en el seno de un organismo subsidiario, plenario o no, la necesidad de un protocolo sobre bioseguridad, y a considerar las posibles modalidades de tal protocolo. Se trata de la única mención en todo el Convenio a la posible elaboración de

confidencialidad de la información proporcionada; 3) La Parte contratante destinataria debe contar con los medios para garantizar la utilidad de la información, es decir, una suficiente capacidad técnica y administrativa; 4) La información debe transmitirse en un formato claro y útil para la Parte contratante receptora, adecuado a su contexto económico, técnico y jurídico; 5) El contenido y alcance de la obligación de informar dependerá del concepto de "posibles efectos adversos" que las Partes contratantes manejen, fundamentalmente, del concepto que la Parte contratante que transfiere el organismo emplee en su Derecho interno. *Vide* GLOWKA, L. *et al.*: *A Guide...vide supra* nota 1, p. 99.

A esas reflexiones nosotros podríamos añadir que la expresión "toda la información disponible" incluiría incluso las informaciones o datos de carácter confidencial.

47. Es decir, que en el caso de que no se adoptara el protocolo o en el caso de que se adoptara tal instrumento y no incluyera el deber de información contenido en el artículo 19.4, en ambos casos, seguiría existiendo un deber de cada Parte contratante de informar en los términos expuestos anteriormente.

un protocolo en particular. No obstante, el Convenio no crea la obligación de elaborar, ni siquiera negociar, el protocolo, sino la obligación de estudiar la necesidad de un protocolo sobre bioseguridad, y, en caso de concluir la conveniencia de elaborar el instrumento, la obligación de estudiar las modalidades del mismo.

En relación con este último punto, el artículo 19 no predetermina el contenido particular del futuro protocolo. El precepto únicamente esboza el ámbito del instrumento por razón de la actividad: transferencia, manipulación y utilización; el ámbito por razón del objeto: organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; y, finalmente, en cuanto a los elementos, señala el principio del consentimiento fundamentado previo como elemento imprescindible del protocolo.

i. La necesidad de un protocolo

De acuerdo con el mandato del párrafo 3 del artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la primera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, celebrada en Nassau (Bahamas) del 28 de noviembre al 8 de diciembre de 1994, adoptó la decisión I/9⁴⁸. En virtud de la misma la Conferencia instituyó un Grupo especial de expertos encargado de examinar la cuestión de la necesidad y las modalidades del protocolo.

El Grupo de expertos se reunió entre el 24 y el 28 de julio de 1995 en Madrid. Allí la gran mayoría de las delegaciones se mostró favorable⁴⁹ a la

48. *Vide* la decisión I/9: *Programa de trabajo a medio plazo de la Conferencia de las Partes para 1995-1997*, UNEP/CBD/COP/1/17.

49. La cuestión de la elaboración del protocolo ya estaba siendo debatida por los expertos e interesados en el tema, *vide*, por ejemplo, en favor de la adopción del protocolo: TEWOLDE BERHAN G. EGZIABHER: "¿Dónde está la buena voluntad?", *Nuestro Planeta*, tomo 6, No. 4, 1994, p. 19; y OLEMBO, R.: "Biotecnología, ¿sueño o pesadilla?", *Nuestro Planeta*, tomo 6, No. 4, 1994, p. 9. También MEISTER, I., "Ingeniería genética: urgente necesidad de un protocolo de seguridad", *Nuestro Planeta*, tomo 6, No. 4, 1994, p. 42. Sobre la necesidad de regular *vide* también STEWART, R. B./ MARTÍNEZ, M. A., "Biotechnology: Implications for Environmental Law and Policy", in *Journal of Environmental Law*, vol. 1, No. 2, p. 158. Sobre las opiniones en contra de la necesidad de un protocolo *vide* GUARRAIA, L. J. *et alt.*: "Ingeniería genética: salvaguardas existentes", *Nuestro Planeta*, tomo 6, No. 4, 1994, p. 42.

elaboración de un protocolo sobre bioseguridad integrado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica⁵⁰.

Durante la segunda reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio, celebrada en Yakarta (Indonesia), en noviembre de 1995, los delegados gubernamentales examinaron el informe y las recomendaciones del Grupo de expertos. Como resultado, la Conferencia de las Partes asumió la necesidad de un protocolo sobre bioseguridad y adoptó la decisión II/5⁵¹. En virtud de la misma, la Conferencia inauguró el proceso de negociación para elaborar, en relación con la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados, " (...) un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica (...) ⁵²". La Conferencia instituyó

Por otro lado, en 1993 el PNUMA constituyó un grupo de expertos sobre biotecnología encargado de examinar la necesidad de elaborar un protocolo sobre bioseguridad. La mayoría de los expertos convinieron que un instrumento internacional obligatorio contribuiría a estrechar la cooperación en el ámbito de la biotecnología y la bioseguridad. No obstante, un reducido grupo de miembros del grupo destacaron que su trabajo no concluía la conveniencia de adoptar un protocolo sobre bioseguridad, y que tal decisión debía ser adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre la base de nuevos estudios acerca de la necesidad, y las dificultades en la elaboración del protocolo. *Vide UNEP, Consideration of the need for and modalities of a protocol setting out appropriate procedures including, in particular, advance informed agreement in the field of the safe transfer, handling and use of any living modified organisms resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, Report of Panel IV, Nairobi, UNEP, 1993, p. 12.*

50. En esta primera reunión se alcanzó además un consenso sobre la inclusión de ciertos elementos en la agenda de la negociación del protocolo. *Vide Report of the Open-Ended Ad Hoc Group of Experts on Biosafety, UNEP/CBD/COP/2/7, 3 August 1995.*

51. *Vide la decisión II/5: Examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación, y utilización seguras de organismos vivos modificados, UNEP/ CBD/COP/ 2/ 19, pp. 56-59.*

52. Hay que destacar que en la decisión II/5, la Conferencia de las Partes restringió en un doble sentido el ámbito del protocolo cuando indicó que el protocolo estaría centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, y cuando indicó que regularía únicamente los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, *vide UNEP/CBD/COP/2/19, p. 57.* Ambas restricciones no aparecen en el artículo 19.3 del Convenio.

el Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre la seguridad de la biotecnología, encargado de llevar a buen puerto las negociaciones del protocolo.

ii. Las modalidades del futuro protocolo sobre bioseguridad

De conformidad con su mandato, anexo a la decisión II/5, el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología debía estudiar con carácter prioritario las modalidades y elementos del protocolo. Entre otros aspectos debía considerar los conceptos y expresiones clave, la forma y alcance del consentimiento fundamentado previo y las categorías pertinentes de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna⁵³. El Grupo debe tratar de completar su labor en 1998.

Hasta la fecha el Grupo de Trabajo ha celebrado cuatro reuniones⁵⁴: la cuarta reunión tuvo lugar en Montreal, del 5 al 13 de febrero de 1998. Las delegaciones nacionales debatieron a lo largo de nueve días las diferentes opciones de redacción de los artículos del proyecto de protocolo⁵⁵. El texto consolidado del proyecto pone de manifiesto, en primer lugar, la existencia de un consenso sobre la inclusión de ciertas materias, independientemente de las desavenencias de los delegados sobre su regulación. Entre estas materias podemos citar la regulación del procedimiento del consentimiento fundamentado previo; la evaluación de los riesgos; el movimiento no intencional de organismos modificados genéticamente y las medidas de emergencia; la obligación de designar una autoridad nacional competente; el mecanismo de intercambio de información y capacitación; la cuestión de la sensibilización y la participación públicas. En cuanto a financiación, los delegados acordaron no sólo la inclusión del tema, sino también la oportunidad de reconocer la especial responsabilidad de los Estados desarrollados en la provisión de ayuda financiera y tecnológica. Finalmente, hubo acuerdo también sobre la inclusión

53. *Vide* el anexo de la decisión II/5, UNEP/CBD/COP/2/19, pp. 58 y 59.

54. La primera reunión tuvo lugar en Aarhus (Dinamarca) del 22 al 26 de julio de 1996; la segunda reunión se convocó en Montreal (Canadá), del 12 al 16 de mayo de 1997; la tercera, también tuvo lugar en Montreal del 13 al 17 de octubre de 1997.

55. El texto resultante de la cuarta reunión puede ser consultado en los anexos del informe adoptado por la cuarta reunión del Grupo de trabajo especial, *vide Report of the Fourth Meeting of the Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety*, UNEP/CBD/BSWG/4/4, 13 february 1998, pp. 17- 86.

de las cuestiones institucionales y la pertinencia de un sistema de control basado en los informes estatales remitidos a la Secretaría del protocolo.

En segundo lugar, el desacuerdo de los delegados se concentró en una serie de materias, en algunas de las cuales el enfrentamiento entre los Estados desarrollados y los Estados en desarrollo fue particularmente evidente⁵⁶. Efectivamente, las cuestiones que siguen originaron una importante discusión entre ambos grupos de Estados: la cuestión de la confidencialidad de la información implicada en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo⁵⁷; la cuestión de si las Partes deberían considerar los impactos socioeconómicos derivados de la introducción, transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados⁵⁸; y, finalmente, el tema de la responsabilidad y reparación por daños a la diversidad biológica derivados de organismos vivos modificados⁵⁹.

En definitiva, el proyecto de protocolo se encuentra aún en pleno proceso de elaboración. De modo que es posible avanzar algunas de las materias que regulará, y los aspectos más discutidos de las mismas, pero permanecen en el

56. Otras materias sobre las que no existió un acuerdo acerca de su inclusión fueron la necesidad del consentimiento de los Estados de tránsito en caso de movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente; los supuestos de exclusión de la exigencia del consentimiento fundamentado previo del Estado importador; el papel de los acuerdos bilaterales o regionales; la inclusión de medidas nacionales de gestión de los riesgos; la cuestión de las relaciones con los Estados no Partes en el Protocolo, y el tráfico ilícito de organismos vivos modificados. *Vide Earth Negotiations Bulletin, supra* nota 18.

57. En tanto que afecta directamente a las regulaciones nacionales e internacional de los derechos de propiedad industrial. *Vide Earth Negotiations Bulletin, supra* nota 18.

58. En este punto, algunos Estados desarrollados destacaron que la complejidad de las consideraciones socioeconómicas haría inaplicable una disposición sobre tal punto. Los Estados en desarrollo insistieron en que la complejidad alegada no era excusa para evitar la regulación del tema y si renunciaban a regularlo en este apartado, la ausencia de una disposición sobre los impactos socioeconómicos crearía problemas posteriormente. *Vide Earth Negotiations Bulletin, supra* nota 18.

59. Los Estados desarrollados que se pronunciaron en contra alegaron que el tema de la responsabilidad y la reparación estaban regulados apropiadamente por el Derecho Internacional, y concretamente por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en su artículo 14, y que, en todo caso, es en las legislaciones nacionales donde se debe regular estos temas. *Vide Earth Negotiations Bulletin, supra* nota 18.

aire todavía demasiadas cuestiones como para emitir una valoración⁶⁰ global. En cuanto a la fecha prevista para la adopción del instrumento, la quinta reunión del Grupo especial de trabajo tuvo lugar en Montreal entre el 17 y el 18 de agosto de 1998. Está programada una reunión final para diciembre de 1998, o, en todo caso, no posterior a febrero de 1999. Inmediatamente después de esta reunión, la Conferencia de las Partes debería reunirse para la adopción del protocolo⁶¹.

IV. CONSIDERACIONES FINALES

La biotecnología promete grandes beneficios, y al mismo tiempo amenaza con serios riesgos ambientales de proyección transfronteriza. Los Estados ya han tomado conciencia de la necesidad de cooperar para la prevención de los riesgos y los daños ambientales de origen biotecnológico. No obstante, las regulaciones existentes no son suficientes: como hemos visto, o tienen un carácter voluntario, o contienen una regulación incompleta. Por ello, es tan importante culminar con éxito la negociación del protocolo al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

El protocolo sobre bioseguridad, de perspectiva comprehensiva y vocación universal, armonizará las legislaciones estatales imponiendo un mínimo de procedimientos y de medidas de seguridad, y sobre todo, evitará la consagración de un modelo de desarrollo de las biotecnologías en el que los Estados en desarrollo se conviertan en receptores de técnicas o productos prohibidos o estrictamente regulados en los Estados desarrollados.

Sin embargo, para atajar los riesgos biotecnológicos para el medio ambiente, será necesario algo más que la mera adopción de un instrumento obligatorio. Será necesario que el protocolo incorpore las consideraciones sobre los factores sociales y económicos implicados, y que consagre una estrecha cooperación, fundamentalmente financiera y tecnológica, entre el mundo desarrollado y las naciones en desarrollo con vistas a la creación, en estos últimos países, de la capacidad necesaria, humana e institucional, para afrontar los retos derivados de la biotecnología.

60. Entre otras cuestiones básicas permanecen sin resolver la relativa al ámbito del protocolo, o incluso las cuestiones terminológicas implicadas.

61. *Vide Report of the Fourth Meeting of the Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety*, UNEP/CBD/BSWG/4/4, 13 february 1998, pp. 13 y 14.

