Régimen jurídico de la bioseguridad. Intereses jurídicamente tutelados en el Protocolo de Cartagena y en la legislación mexicana

Rafael Pérez Miranda*

El contenido sustancial de este ensayo se refiere a la bioseguridad relacionada con organismos vivos modificados genéticamente; sin embargo, en muchos casos las cuestiones se vinculan a la manipulación genética de organismos vivos, pero no exclusivamente a ellos. Es necesario e impostergable fortalecer en México todos los ámbitos de la investigación, la científica y la tecnológica.

The essence of this essay refers to biosecurity relating to living genetically engineered organisms but not exclusively to them. The need of fortifying all the spheres of investigation both scientific and technological in Mexico cannot be put off.

SUMARIO: Introducción / 1. Ámbito Internacional. El Convenio sobre Diversidad Biológica / 2. Organismos vivos modificados objetos de la bioseguridad / 3. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica / 4. Ámbito de aplicación del Protocolo / 5. El principiode prevención y el acuerdo fundamentado previo / 6. El principio precautorio y la evaluación de riesgo / 7. La jerarquía de los bienes tutelados / 8. Algunas medidas obligatorias en la evaluación de riesgo / 9. Relación con los países que no se adhirieron al Protocolo. Contradicciones del Protocolo con otros tratados internacionales. / 10. Precisión sobre el régimen jurídico internacional de la bioseguridad / 11. Régimen Jurídico de la Bioseguridad en México y la nueva Ley de Bioseguridad / 12. Bienes tutelados en materia de medio ambiente / Bibliografía

Introducción

La posibilidad de modificar las características de un organismo vivo en una etapa en la cual estas modificaciones es posible que se trasmitan a los descendientes, se puede

* Profesor-investigador de tiempo completo, UAM-A.

considerar una de las más importantes actividades riesgosas que genera la biología molecular y biotecnología moderna, al igual que la manipulación genética que permite gestar un organismo vivo que replica a uno ya existente con idéntica memoria genética.[1] Hay cierta coincidencia respecto de la conveniencia, más bien a la necesidad, de evaluar los riesgos para la humanidad derivados de sus productos y de las actividades científico-tecnológicas para producirlos, pero no respecto de las características y al rigor del estudio, ni a las características de la gestión de los riesgos. Ello, en parte, por cuanto no hay coincidencias sobre los bienes valiosos que deben ser tutelados, los cuales deben ser claramente identificados para una acción legislativa eficiente en el ámbito internacional y nacional; e incluso para el establecimiento de normas bioéticas de aplicación subsidiaria, necesarias en ciertos ámbitos en los cuales un exceso de reglamentación legal podría ser nocivo.[2]

Es conveniente realizar algunas aclaraciones correspondientes a este ensayo: el contenido sustancial se refiere a la bioseguridad relacionada con organismos vivos modificados genéticamente; sin embargo, en muchos casos las cuestiones se vinculan a la manipulación genética de organismos vivos, pero no exclusivamente a ellos. Por ejemplo, algunas asimilaciones que se realizan en ciertos regímenes jurídicos de los vegetales y animales exóticos con los modificados genéticamente; o los cuestionamientos bioéticos a la futura posible modificación genética de un cerebro no ya para tratar una enfermedad, sino para su mejora, incremento de su inteligencia, mediante manipulación genética o utilizando cualesquier otra técnica.[3]

1. Ámbito Internacional. El Convenio sobre Diversidad Biológica

En la perspectiva internacional la preocupación por el manejo seguro de la biología molecular y la biotecnología cobra relevancia normativa en el Convenio Sobre Diversidad Biológica de 1992 (CDB), en el cual los países parte adquieren compromisos relevantes para:

[1] Las características de la nueva sociedad de riesgo y las consecuencias de los riesgos derivados de las nuevas tecnologías son, sin duda, la base teórica de lo analizado en este ensayo, sin embargo el espacio del mismo nos impide presentar y desarrollar este marco teórico. Se puede ver al respecto un clásico del tema: Beck, Ulrico. *La sociedad del riesgo global"*. Editorial Siglo XXI. España 2002. Igualmente Guilhou, Xavier – Lagadec, Patrick. *El fin del riesgo cero"*. Editorial El Ateneo, Buenos Aires 2002. Sobre la relación de la teoría de los riesgos y las nuevas tecnologías, ver Esteve Pardo, José. *Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Ed. Ariel Derecho. Barcelona 1999.

[2] Pensamos especialmente en la investigación y desarrollo experimental realizados en instituciones públicas o privadas de seriedad reconocida.

[3] Caplan, Arthur L., "Ética de la manipulación cerebral. ¿Hasta qué punto se puede intervenir en el cerebro para reforzar sus funciones?", Rev. *Scientific American Latinoamérica*, año 2, núm. 16, México, 2003.

A. En la medida de lo posible y según proceda establecer (o mantener en su caso) medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados que es posible que tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos de la salud humana.[4]
B. Estudiar la necesidad y modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluyendo en particular el consentimiento fundamentado previo.
C. Los procedimientos se aplicarán en la esfera de la transferencia, manipulación, y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultado de la biotecnología.
D. Considerando en especial los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.[5]

El primer punto es de aplicación directa y su cumplimiento corresponde a los legisladores nacionales, no requiere de convenios internacionales; se refiere a dos tipos de conductas:

a) La utilización y
b) La liberalización de organismos vivos modificados.

En ambos casos, se deberá cuidar que no se afecte el principal bien que tutela el Convenio:

a) La conservación y
b) La utilización sostenible de la diversidad biológica, si bien agrega un aspecto relevante que complementa dicho bien, que es
c) La consideración a la salud humana.

En efecto, ni en la introducción, ni en el preámbulo del CDB se hace referencia a la salud humana. Por otro lado, el encabezamiento del artículo analizado que expresa: "en la medida de lo posible y según proceda" no se justifica, en principio, en un convenio internacional. Sí cobra sentido, sin embargo, si lo consideramos como un elemento de interpretación de posibles contradicciones entre medidas nacionales de bioseguridad que responden a la inquietud general planteada en el Convenio que se

[4] Art. 8 inc. g del Convenio sobre Diversidad Biológica.
[5] Art. 19, párrafo 3o. del Convenio sobre Diversidad Biológica.

traducen en medidas concretas de un país parte, y otros convenios internacionales, como podría suceder hoy día con acuerdos celebrados al amparo del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio en su versión oficial de 1994 (GATT 94) administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), o la afectación de proyectos de inversión.

La encomienda descrita en los puntos B), C) y D) de inicios, se cumplió parcialmente en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, según veremos a lo largo de este ensayo; en algunos aspectos el Protocolo sólo consideró parte del mandato establecido en el Art. 19 del Convenio, en otros fue más allá.

En lo que hace al tema fundamental que analizamos, el bien tutelado aparece descrito de manera muy amplia y se relaciona con el cuerpo esencial del instrumento en análisis: **la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica**.

En lo que respecta a las normas jurídicas internas, la tutela es más amplia, haciendo referencia **a los riesgos para la salud humana**.

Ahora bien, se debe considerar que en la fecha descrita, no se habían realizado aún siembras comerciales de semillas modificadas genéticamente y no se podían prever los avances en la descripción del genoma humano ni la exitosa clonación nuclear de un mamífero.

El entusiasmo mundial por los avances de Río fue pronto apagado por una eficiente movilización de oposición liderada por las corporaciones transnacionales, el rechazo expreso de Estados Unidos de América y la indiferencia de los países desarrollados e incluso algunos en vías de desarrollo.

En el segundo lustro de la década de los 90 no sólo se verificó un ritmo acelerado de expansión de los descubrimientos científicos en materia biomolecular, sino que se vio también en paralelo un desarrollo de la biotecnología que mostraba posibles utilizaciones de esos conocimientos científicos en materia de salud y de producción agrícola y ganadera.

Pocas áreas de la ciencia han vivido etapas tan dinámicas en las cuales el salto de la ciencia básica a la investigación aplicada y al desarrollo experimental de nuevas tecnologías aplicables fuera tan breve.

La biología molecular y la biotecnología cuestionaron en poco tiempo los principios jurídicos que regulaban la investigación científica y el régimen de propiedad industrial, provocando serios cambios normativos, y ante las dificultades para regular con celeridad los nuevos fenómenos, se le otorga un rol relevante a la bioética.

En efecto, hasta la década de los ochenta la bioética se limitaba generalmente al análisis de la conducta de los profesionales de la medicina y de las empresas públicas y privadas que prestaban servicios de salud; hoy, mucho más de 50% de la producción científica sobre el tema se relaciona con la biotecnología.

2. Organismos vivos modificados objetos de la bioseguridad

2.1 Plantas modificadas

En lo que se refiere a las plantas modificadas genéticamente y en especial las transgénicas, fue muy breve el tiempo en que se pasó de la investigación básica de una primera planta transgénica en laboratorio al desarrollo tecnológico experimental que permitió solicitar su patentamiento o registro como nueva obtención vegetal; y de allí, con una dinámica explosiva, a la comercialización de la semilla. Inclusive, parte importante de este tiempo necesario para pasar de la solución tecnológica a la comercialización es atribuible a la selección de las mejores plantas para cada superficie, para lo cual fueron muy útiles los conocimientos adquiridos y utilizados en la denominada Revolución verde.[6] En efecto, en el año 1980 General Electric solicita la patente de un microorganismo, una bacteria manipulada genéticamente, inventada por Ananda Mohan Chakravarty, que fue otorgada después de varios años de debate y litigio ante las cortes norteamericanas. En 1984 se anuncia el logro de la primera planta transgénica; en 1994 se autoriza la siembra y consumo del primer organismo genéticamente modificado, el tomate de maduración lenta (este tomate y el microorganismo patentado por GE no eran transgénicos, sino producto de reordenamiento o modificación de genes, sin incorporación de genes o fragmentos ajenos al organismo original).[7] El paso de la utilización de un solo gene a la apilación de genes se dio en un plazo aún más breve (la soja Roundup Ready, resistente al herbicida Roundup de Monsanto, es producto de la modificación del producto original por tres nuevos genes: una bacteria, un virus de la coliflor y una petunia).[8]

En lo que hace a la explotación comercial de los productos derivados de los avances científicos y las nuevas tecnologías, se pasó, en diez años –1996 a 2005–, de la ausencia total de siembra comercial a sembradíos que cubren 90 millones de hectáreas, que representan 6% del total de la superficie cultivable del mundo. Esta cifra considera a diecisiete países, que son los que siembran más de cincuenta mil hectáreas (denominados megaproductores), entre los que se encuentra México; pero los siete primeros, que representan 98% del total, son los realmente significativos: Estados Unidos con 49.8 millones de hectáreas (55% del total mundial), seguido por Argen-

[6] Muñoz, Emilio. *Biotecnología y sociedad. Encuentros y desencuentros.* Ed. Cambridge. Col. Ciencia, Tecnología, Sociedad e Innovación. España, 2001.

[7] Ver Shiva, Vandana, *¿Proteger o expoliar? Los derechos de propiedad intelectual.* Ed. Interpón Oxfam. España 2003. Banchero, Carlos B. Desafíos agronómicos asociados a los cultivos transgénicos. En Banchero, Carlos B. *La difusión de los cultivos transgénicos en la Argentina*. Ed. Facultad de Agronomía, Universidad de Buenos Aires, Argentina 2003.

[8] Ver Shiva, Vandana, *Cosecha robada. El secuestro del suministro mundial de alimentos*. Ed. Paidos. Col. Estado y Sociedad. Buenos Aires, Argentina 2003.

tina con 17.1 millones de hectáreas (19%), Brasil 9.4 millones (10%), Canadá 5,8 millones de hectáreas (6%), China 3,3 millones de hectáreas (3%), Paraguay 1.8 millones de hectáreas (2%) e India 1.3 millones (1.5%). Estas cifras indican por si mismas que los productores agrícolas consideran convenientes estas semillas como mejores para su explotación, al menos en esos suelos.[9]

La soja resistente a un herbicida ocupa 60% del total de área agrícola sembrada con transgénicos, cubriendo 54.4 millones de hectáreas, seguido por el maíz genéticamente modificado, resistente a herbicidas y con pesticida (bacilius turingiensis (bt), un pesticida orgánico) con 21.2 millones de hectáreas (24%); el algodón transgénico resistente herbicidas y con bt ocupó 9.8 millones de hectáreas (11% del total de áreas sembradas con transgénicos) y la canola (colza) transgénica con las mismas características de los anteriores, ocupó 4.6 millones de hectáreas (5% del área global sembrada con transgénico).

En lo referente a la proporción entre productos naturales y modificados genéticamente según el tipo de cultivo, la mayor presencia la registra la soja transgénica, que supera 50% del total de la siembra mundial de soja, el algodón transgénico representó 28% del total sembrado, la canola transgénica 19% de la superficie sembrada y el maíz transgénico 14% de la siembra mundial del grano.[10] La cifra estimada del valor del mercado de transgénicos para 2005 es de 5.25 billones de dólares, 15% del valor del mercado mundial de cultivos estimado en 34.5 millones; corresponde a la soja transgénica 46% del mercado (2.42 billones), 36% al maíz transgénico, 14% al algodón transgénico y 4% a la canola transgénica. La diferencia de precios de los productos motiva que los porcentuales medidos en términos monetarios no necesariamente coincidan con los realizados en función de las áreas cultivadas.

Es posible vaticinar una interesante expansión de la siembra de transgénicos en los próximos años, al menos en los cuatro cultivos destacados como principales, que son aquéllos en los cuales se han logrado modificaciones tecnológicas que han sido aceptados por los agricultores y/o gobiernos; es conveniente destacar la importancia del mercado interno de consumo en los dos países asiáticos que se han incorporado como productores en los últimos años: India y China; por el contrario, la siembra de transgénicos en Argentina y Brasil (en especial en lo que se refiere a la soja) se orienta especialmente a la exportación, por lo cual su crecimiento dependerá en gran medida del comportamiento del mercado mundial de cereales y granos. Es probable que los mayores incrementos se produzcan en maíz y algodón, y en menor medida soja y por último canola. Un producto que registra un gran potencial para impulsar las

[9] Salvo aclaración, las cifras citadas en el análisis tienen como fuente: Clives James *Situación global de los cultivos transgénicos/GM comercializados: 2005*, Resumen Ejecutivo No. 34 - 2005. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Aplications (ISAAA).

[10] Datos correspondientes al año 2004.

áreas sembradas con transgénicos es el arroz bt, que registra avances en aprobación y comercialización en Irán y China.

El número reducido de países que siembran transgénicos es atribuible a la cautela o a la moratoria que al respecto han adoptado países desarrollados como los miembros de la Unión Europea, Noruega, Suiza, la Federación Rusa y Japón; las presiones económicas y financieras que sufren los países en desarrollo, unido a la prevención de los países desarrollados, motivó que en el año 2004 por primera vez fueran aquéllos los que incrementaron en mayor medida las hectáreas sembradas con transgénicos, y el mismo fenómeno se presentó en 2005, este mismo año se incorporaron a los países que siembran transgénicos Francia, Irán, República Checa y Portugal, llegando el número de países a 21, 11 países en desarrollo y 10 industrializados. Si bien es reducido el número de hectáreas sembradas con transgénicos en los países de reciente incorporación, los aumentos de las superficies pueden ser relevantes en los próximos años.[11]

Ello explica en gran medida la demora y las dificultades de los países signatarios del Convenio para cumplir con su mandato; sin embargo, debemos destacar que en cierta medida se lograron vencer los obstáculos descritos, mientras no corrieron con igual suerte otras encomiendas como las relacionadas con la apropiación del patrimonio genético por parte de los países megadiversos y con la participación en la distribución de los beneficios derivados de los conocimientos tradicionales útiles por parte de las comunidades indígenas y locales.

2.2 Fármacos transgénicos

La medicina genómica es una de las ramas de la ciencia de la salud que promete lograr más avances en la prevención y curación de enfermedades y en este campo destacan la genómica personalizada y los fármacos transgénicos. La genómica personalizada, impulsada por el Proyecto Genoma Personalizado (PGP), presenta todavía serios obstáculos por el elevado coste de cada secuenciación y por el debate jurídico sobre la posible buena o mala utilización del genoma de cada individuo. Los fármacos transgénicos comprenden los fármacos transgénicos propiamente dichos, por una parte, así como los fármacos que se obtienen por medio de animales transgénicos; destacan los éxitos obtenidos en la obtención de fármacos que se obtienen de la leche de cabras, vacas y conejos, si bien en muchos casos la comercialización se ha visto obstaculizada por las autoridades (en especial la Agencia Federal de Fármacos y Alimentos – FDA) que han aplicado medidas rigurosas de bioseguridad.[12] También se

[11] Clive James, *ob.cit*

[12] Stix, Gary, "Fármacos transgénicos", revista *Investigación y Ciencia*, Barcelona, enero 2006, pp. 82 y ss.

está ensayando el cultivo de vegetales que contienen vacunas, fármacos en general y vitaminas, destacando los avances en arroz con vitamina A.

3. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre la Diversidad Biológica

Las dificultades para avanzar en materia de seguridad a que hemos hecho referencia motivaron que, si bien la elaboración del Protocolo se encomendó a fines de 1995, recién se pudo aprobar a inicios del año 2000, y cobró vigencia en septiembre de 2003 cuando presentó la ratificación de la adhesión Palau. México no pudo abordar un cuerpo más o menos completo de previsiones en materia de bioseguridad relacionada con vegetales y animales no humanos modificados genéticamente hasta principios de 2005.

El Protocolo realiza una enumeración de conductas a regular bastante más amplias que las enunciadas en el Convenio, lo cual se justifica por tratarse de una normativa en cierta medida reglamentaria. Se refiere en principio (Art. 1) a la transferencia, manipulación y utilización segura de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna; pero luego amplía esta enumeración y habla del "desarrollo, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados (Art. 2, 2o. párrafo). Aclara que los estándares pactados son los mínimos, pudiendo los estados-parte adoptar medidas más estrictas. Por otra parte, en la descripción de los objetivos, establece una limitante de importancia para interpretar adecuadamente las disposiciones siguientes, y dice que el Protocolo se centrará concretamente en los movimientos transfronterizos. Sin embargo, más adelante aclara que se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados.

El Convenio y el Protocolo indican, según lo expuesto, la convicción de que la biodiversidad es un bien universal que trasciende las fronteras nacionales, es más, que la afectación de la biodiversidad en un país afecta a toda la humanidad. Al igual que en materia de derechos humanos, en ciertos casos los países no pueden alegar soberanía para tomar decisiones que afecten el patrimonio biológico y genético de la humanidad. Tampoco se puede someter dicho patrimonio a los intereses crematísticos del comercio internacional, de la producción o de la acumulación de riquezas.

Las disposiciones del Protocolo tienen en muchos casos objetivos diversos que es conveniente deslindar. Algunos de ellos son obligatorios para todos los países partes, son los que se refieren de manera más directa a la biodiversidad; en otros casos, las exigencias son menores, prescidiendo de una rigurosa evaluación de riesgo, por ejemplo, pero dejan en libertad a los países para legislar con igual rigor.

Estas aclaraciones respecto de la libertad de los países para mantener un control riguroso se relaciona en gran medida con los tratados multilaterales sobre comercio internacional, en especial con la Organización Mundial del Comercio. En razón de estas disposiciones, los países que adopten estas restricciones no podrían ser acusados ante dicha organización, o ante otros acuerdos de tipo bilateral o regional (como el Tratado de Libre Comercio para América del Norte al que pertenece México) por no cumplir con los acuerdos sobre liberalización del comercio internacional al imponer restricciones a movimientos transfronterizos. Este último objetivo se relaciona directamente con lo establecido como criterio de interpretación para el caso de que hubiera conflicto entre lo dispuesto en el Protocolo y lo dispuesto en otros convenios internacionales de los que el país concernido fuera parte.

En lo que hace a los bienes tutelados, el Protocolo recoge los enunciados por el Convenio:

1) La conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica.
2) La salud humana; y agrega uno muy importante:
3) Los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

4. Ámbito de aplicación del Protocolo

a) Un primer punto importante a analizar es el concepto de organismo vivo. La primera y más difunda acepción de la palabra "organismo" define un conjunto de órganos del cuerpo animal o vegetal; una segunda la define como "ser viviente". A los efectos del CDB y del Protocolo, se intenta definir esta última acepción que, a tales efectos, es genérica y en consecuencia incluye la primera. En este sentido, se define a un organismo como "una entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético" incluidos los virus y los viroides. En esta última parte se realiza una conceptualización performativa, al incluir como tal a los virus y viroides, a los que la ciencia considera un intermedio entre elemento químico y organismo vivo.[13] Cuando un organismo vivo posee una combinación nueva de material genético derivado de la aplicación de la biotecnología moderna, estamos frente a un "organismo vivo modificado".

[13] No ha sido estable la opinión de los científicos sobre si se debía considerar a los virus (y a los tiroides) un organismo vivo (idea predominante en las primeras décadas posteriores a su descubrimiento a fines del siglo XIX); o compuestos químicos inertes (opinión que se impone cuando Wendell M. Stanley y su grupo lograron cristalizar el virus del mosaico del tabaco en 1935) hasta que el mismo Stanley y otros investigadores establecieron que los virus consistían en ácidos nucleicos (ADN o ARN) encerrados dentro de una envoltura protéica que podía albergar también proteínas víricas implicadas en la infección, momento en el cual se comenzó a pensar que los virus moraban en la frontera entre la vida y la química. Ver Villareal, Luis P., "¿Tienen vida los virus?", en la revista *Sientific America Latinoamérica*, año 3, núm. 1, México, 2005.

b) En la enunciación de los bienes tutelados, el Convenio sobre la Diversidad Biológica parte del supuesto de que la Conservación de la Diversidad Biológica es interés de toda la humanidad; luego define a la diversidad biológica como "la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y los ecosistemas". La conservación de la diversidad, como objetivo, es un concepto estático, pero la variabilidad de los organismos vivos es un concepto dinámico, que implica entre otras ideas el alea derivada de las leyes de la herencia, y de la sobrevivencia o adaptación de las variedades y especies vegetales. Es decir, al proteger la diversidad biológica no sólo protegemos las actuales especies y variedades sino que también protegemos el surgimiento y desarrollo de nuevas especies y variedades. Este concepto dinámico de la biodiversidad no siempre es tenido expresamente en cuenta en los debates, en especial cuando se hace referencia a los organismos vivos modificados genéticamente. Para que las variedades y las especies cambien se requiere precisamente la variabilidad genética, que según análisis científicos hacen más fácil la adaptación y sobrevivencia de un buen número de ellas. La aparición y desaparición de especies vegetales y animales ha sido objeto de estudios y teorías vinculadas, muchas de ellas, con la adaptación al medio ecológico y a la posibilidad de sobrevivir en un ambiente hostil; pero estas teorías aún no han logrado mayores precisiones, incluso respecto a la evolución de la cadena hereditaria que derivó en el *homo sapiens sapiens*. La posibilidad de procreación entre manifestaciones claramente diversas (la diversidad de fenotipos es muy clara en los perros, por ej.) de la misma especie y la imposibilidad de procrear también al interior de una especie, pueden ser explicadas etológicamente, pero no siempre encuentran un fundamento genético u orgánico que lo sustente.[14] Estos fenómenos pueden ser un elemento más de cuidado en la evaluación de riesgos de la transgénesis, que en cierta medida es factor de aceleración de la biodiversidad en la medida en que se generan nuevas formas de vida que no se hubieran podido dar por el normal sistema de procreación natural, pero también podrían gestar formas de vida que lleven a la extinción de variedades o especies existentes.

c) La salud humana y los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, guardan sin duda una relación indirecta con los objetivos centrales del Convenio de Diversidad Biológica, por lo cual su inclusión como bienes tutelados por el Protocolo fue objeto de una fuerte oposición por los países desarrollados.

La referencia a la salud humana se relaciona con dos áreas productivas muy importantes en el comercio internacional, los productos alimenticios que pueden ser

[14] Piñero, Daniel, *De las bacterias al hombre: la evolución,* FCE. Col. La ciencia para todos. México, 2002 (1ra. ed., 1986).

consumidos por seres humanos o por animales que luego se destinan a alimentación humana, y los productos farmacéuticos.[15] Un proyecto de reforma de la Ley de Salud enviado por el Ejecutivo Federal al Congreso, define a los productos biotecnológicos como "…aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética".

Países como Suiza y Francia, además de Estados Unidos, temían restricciones al comercio internacional de fármacos que, en alguna etapa de su producción, utilizaran organismos vivos modificados como animales transgénicos. Luego de largas negociaciones se mantuvo la tutela de estos bienes, pero restringiendo severamente la obligatoriedad de protección.

El Protocolo no se aplicará a los productos farmacéuticos destinados a los seres humanos cuando estuvieran considerados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes. Sin embargo, los países-parte pueden decidir someterlos a todos a una evaluación de riesgo antes de autorizar su importación (Art. 4).

d) Se considerarán los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados en especial respecto de las comunidades indígenas y locales; esta disposición no es obligatoria, las partes las podrán considerar cuando sean compatibles con sus obligaciones internacionales.

En el caso de los medicamentos se deben considerar dos situaciones diferentes:

A) Si no están considerados por convenios internacionales específicos o regulados por organizaciones internacionales a las que pertenezca el país en cuestión, se deben realizar las evaluaciones de riesgo de manera similar a la de los restantes organismos vivos modificados.
B) Si estuvieran considerados en los convenios u organizaciones aludidos, es facultativo para los estados parte realizar las evaluaciones de riesgo, y si las hicieran y decidieran condicionar o impedir su ingreso al país, no cabe la posibilidad de oponerle los compromisos que hubiera adquirido el país en otros convenios internacionales relacionados con el tráfico transfronterizo.

Por el contrario, la argumentación de que se afecta a comunidades indígenas o locales sólo se puede utilizar cuando no se opusiera a convenios internacionales contraídos por el país parte; esta condición hace que todo el Art. 26 del Protocolo resulte

[15] Sobre los efectos de los alimentos transgénicos, ver Núñez Delicado, Estrella - Juan Manuel López Nicolás, "Alimentos procedentes de organismos modificados genéticamente", en López Nicolás, José Manuel, *Nuevos alimentos para el siglo XXI*. Ed. Universidad Católica San Antonio. Colec. Ciencia y Tecnología de los Alimentos. España, 2004, pp. 153 y ss.

prescindente, ya que si no tuviera esos compromisos internacionales el país podría restringir el ingreso de los transgénicos con o sin aplicación del Protocolo; se mantuvo en el texto final como concesión a los países en desarrollo, pero con una redacción que lo torna inaplicable.

5. El principio de prevención y el acuerdo fundamentado previo

El acuerdo fundamentado previo es un instrumento articulador del esquema de bioseguridad y se sustenta en el principio de prevención aplicable a los riesgos que pueden producir daños irreparables. En efecto, las disposiciones del CDB y del Protocolo parten del supuesto que los organismos vivos modificados implican un riesgo para los bienes que pretenden proteger; por otra parte, su capacidad para trasmitir sus características mediante la propagación o multiplicación, y la dificultad de detectar en un inicio los daños producidos, pueden afectar a toda una variedad o especie vegetal o animal, produciendo daños irreparables. Por lo tanto, no se puede esperar a que el daño se produzca, es necesario realizar todas las acciones que se consideren necesarias para evitarlo.

Es un proceso que inicia con la obligación del país parte, o del exportador, a requerimiento del país parte, de notificar por escrito a la autoridad competente del país importador que realizará un movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado. La obligación del país parte en que reside el exportador se limita a la realización del requerimiento al exportador o posible exportador para que realice la notificación. El movimiento transfronterizo no se podrá realizar hasta tanto el gobierno del país importador no otorgue su consentimiento; si la autorización del movimiento es incondicional, no necesitará ir acompañada de argumentación alguna. Por el contrario, si se aprueba la importación sujeta a condiciones, si se la prohíbe, o si se requiere información complementaria, la respuesta deberá ser fundamentada. Si bien el Protocolo establece un plazo de 270 días para responder a la solicitud del exportador, no establece la afirmativa ficta; mientras la parte de importación no acepte el movimiento de manera expresa, éste no se podrá realizar.

Parece en principio contradictorio que el Protocolo haga referencia a un Acuerdo Fundamentado Previo y luego establezca que en el caso en que se acuerde incondicionalmente la importación no es necesario fundamentar la respuesta. La razón es que antes de otorgar el consentimiento, el país que recibirá los organismos vivos modificados deberá realizar una evaluación de riesgo, cuyo resultado fundamenta la respuesta. Si como resultado de la evaluación se resuelve condicionar (limitar la siembra comercial a una zona geográfica determinada, por ejemplo), demorar (por necesidad de profundizar la investigación o porque se solicitó información complementaria) o

En efecto, las disposiciones del CDB y del Protocolo parten del supuesto que los organismos vivos modificados implican un riesgo para los bienes que pretenden proteger.

rechazar el movimiento transfronterizo, se debe fundamentar la respuesta para que el exportador pueda opinar al respecto y, si lo considera necesario, haga valer sus derechos. Por el contrario, la aceptación lisa y llana del movimiento transfronterizo indica tácitamente que el organismo vivo modificado genéticamente que se pretende introducir no genera ningún riesgo para el país de destino.

Si se otorga una autorización de importación incondicional, la respuesta estará "fundada" en la evaluación de riesgo que indicó que el organismo vivo modificado es inocuo, pero no habiendo contradicciones entre las partes, no será necesario explicar por qué se acepta el movimiento. Es decir, la decisión siempre tendrá un fundamento, lo que varía es la inclusión del mismo en la respuesta.

Ahora bien, se debe distinguir el "principio de prevención", que se traduce en medidas previas orientadas a evitar el daño consistente en una evaluación de riesgo previa, del "principio precautorio", útil para tomar una resolución al momento de realizar la evaluación de riesgo.

6. El principio precautorio y la evaluación de riesgo

En la evaluación del riesgo se presentan elementos que es necesario analizar cuidadosamente: por una parte, se está evaluando un producto nuevo logrado por los

científicos con base en nuevos conocimientos y nuevas tecnologías, respecto de los cuales los mismos científicos ignoran cuáles pueden ser los efectos nocivos que pueden generar. Sí se conoce que los efectos nocivos pueden ser graves e irreparables y afectar sustancialmente la diversidad biológica y la salud humana. Estos elementos presionan la aplicación del principio precautorio en la evaluación del riesgo.

> El principio se articula con base a dos presupuestos: la posibilidad que conductas humanas causen daños colectivos vinculados a situaciones catastróficas que puedan afectar un conjunto de seres vivos –por una parte– y la falta de evidencia científica (incertidumbre) por otra. Incertidumbre no sólo para la relación de causalidad entre el acto y sus consecuencias, sino en cuanto a la realidad del daño, la medida del riesgo o del daño.[16]

Con base en la información que se requiera al exportador y otros elementos de juicio que el importador considere necesario considerar, se debe realizar una evaluación de riesgo utilizando procedimientos científicos sólidos, utilizando técnicas reconocidas de evaluación de riesgo. Si hubiera dudas fundadas sobre la posibilidad de que el riesgo se traduzca en daño a los bienes tutelados, se aplicará el principio precautorio. Su inclusión y redacción final motivó largas discusiones en las diversas sesiones en que se abordó el tema, por lo cual consideramos conveniente transcribir su versión final: "Art. 11. inc. 6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 *supra*." En esta versión de compromiso del principio precautorio, el importador podrá optar, en caso de duda, por oponerse al movimiento transfronterizo, pero no está obligado a rechazarlo; esta interpretación resulta con claridad de las expresiones "no impedirá…adoptar una decisión, según proceda…". Ahora bien, si optara por oponerse, el exportador no podrá argumentar que la respuesta no se sustentó en pruebas científicas, lo cual será de especial importancia si la decisión chocara con disposiciones insertas en acuerdos internacionales sobre comercio exterior suscrito por los Países Parte involucrados.

Ahora bien, realizada la evaluación de riesgo, la respuesta a la solicitud del exportador deberá considerar las medidas nacionales adoptadas para la regulación, gestión y control de los riesgos derivados del organismo vivo modificado, se trate de un

[16] Bergel, Salvador, "El principio precautorio y la transgénesis de las variedades vegetales", en Bergel, Salvador y Diaz, Alberto (organizadores), *Biotecnología y Sociedad.* Ed. Ciudad Argentina. Buenos Aires, 2001, p. 77.

ovm importado o de producción nacional. Esta gestión de riesgo considera fundamentalmente un período de observación apropiada antes de autorizar su liberación al ambiente. El protocolo reitera que lo establecido en sus disposiciones sobre la evaluación de riesgo para el tráfico transfronterizo es un complemento de la obligación de los países parte del Convenio sobre Diversidad Biológica de regular la gestión y el control de los riesgos que derivan del Art. 8 g del CDB.

7. La jerarquía de los bienes tutelados

Sin embargo, no todos los organismos vivos modificados están sujetos al permiso fundamentado previo ni a la misma evaluación de riesgo, se prevén diversos escenarios en los que se toman en cuenta los productos en sí o el destino de los mismos, realizando una escala jerárquica de los bienes tutelados.

En razón de ello, el principio general descrito está sujeto a excepciones de suma importancia, descritas taxativamente. El procedimiento pleno de acuerdo fundamentado previo y evaluación de riesgo sólo se aplica a los organismos vivos modificados en su primer tránsito fronterizo cuando se les introduzca deliberadamente para ser liberados al medio ambiente.

Se consideran las siguientes excepciones y/o atenuaciones:

1. *Simplificación de la evaluación por el destino*. Un problema especial se presenta cuando un país decide utilizar y colocar en el mercado un organismo vivo modificado que puede ser trasladado fuera de sus fronteras para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento; en estos casos el exportador deberá cuidar que la manipulación, envase y transporte se realice con los estándares internacionales de seguridad más adecuado y notificar al país de importación que los productos objeto del movimiento transfronterizo incluyen o pueden incluir organismos vivos modificados. El importador, por su parte, puede decidir que el procedimiento se limite a una evaluación de riesgo en su primera importación, en plazos razonables que en principio no debieran exceder los doscientos setenta días. También en estos casos el país que importa, al realizar la evaluación de riesgo, puede aplicar el principio precautorio.
2. *Exclusión por el destino*. Si organismos vivos modificados genéticamente sólo van a ser trasladados por medio de un país parte rumbo a otro país o ingresan a un país destinados a usos confinados, pueden ser exceptuados del mecanismo de permiso fundamentado previo por la legislación de la parte afectada pero, a diferencia de los productos farmacéuticos, no se consideran excluidos del Protocolo.

3. *Exclusión por el tipo de producto*. Un país parte puede excluir, del esquema previsto en el Protocolo, a los productos farmacéuticos consistentes en, o que contengan, organismos vivos modificados genéticamente. Esta excepción se prevé para países que pertenecen a acuerdos u organizaciones internacionales que prevén específicamente medidas de seguridad adecuadas para su tráfico fronterizo; pero esta exclusión es voluntaria, si el país evaluara que las disposiciones de esos acuerdos u organizaciones internacionales no son suficientemente estrictas puede someterlos al mismo esquema de bioseguridad con los restantes organismos vivos modificados sin necesidad de brindar ninguna razón o justificación. No se consideran como organismos señalados por el Protocolo los fármacos obtenidos utilizando organismos vivos modificados genéticamente, como la hormona de crecimiento y que se obtiene de la leche de terneras transgénicas, en tanto los productos que se comercializan han sido purificados y no presentan vestigios del animal que los produjo.

De lo expuesto, se puede deducir que el bien primordialmente tutelado es la diversidad que puede ser afectada por la liberación al ambiente de un organismo vivo modificado, en segundo nivel los organismos vivos modificados destinados al consumo humano, animal o que al ser procesados perderán su carácter de organismo vivo.

Los organismos vivos modificados que se destinan a usos confinados no necesitan de mayor evaluación de riesgo, ya que su confinamiento es en sí una medida de bioseguridad; lo mismo sucede con el organismo vivo modificado que transitará por un país debidamente resguardado y etiquetado. Por último, los productos farmacéuticos pueden incluso ser excluidos de este tipo de medidas de bioseguridad cuando son objeto de medidas más específicas en convenios internacionales u organismos internacionales.[17]

8. Algunas medidas obligatorias en la evaluación de riesgo

Como expusimos supra, en el Protocolo encontramos medidas de bioseguridad que deben aplicar obligatoriamente los países parte y disposiciones en las cuales se autoriza a los países parte para realizar evaluaciones de riesgo antes de autorizar un ingreso transfronterizo si lo considera conveniente para cumplir los objetivos del Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena. En los casos en que

[17] Resulta absurda la referencia a tratados y organismos internacionales; en todos los casos se tratará de normas reglamentarias, que pueden emanar directamente de un tratado o de resoluciones adoptadas por los órganos competentes de un organismo internacional. En ambos casos se trata de normas, no se puede equiparar a un tratado con un organismo.

se deben adoptar obligatoriamente las máximas medidas de bioseguridad, las normas que las rigen quedan libradas en gran medida a las decisiones de los países partes receptores de los organismos vivos modificados, según aprecien que así lo requiere su biodiversidad y las características de la vida vegetal y animal que alberga; pero algunas medidas obligatorias son comunes para todas las partes. Un ejemplo es la obligación de dictaminar, aunque se carezca de certeza científica por falta de información o conocimientos científicos sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado. También dice que cada parte tratará que cualquier organismo vivo modificado, "ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé el uso previsto (Art. 16 párrafo 4)".

9. Relación con los países que no se adhirieron al Protocolo. Contradicciones del Protocolo con otros tratados internacionales

Un problema serio se presenta cuando el movimiento de organismos vivos modificados genéticamente se origina en un país que no es parte del Protocolo, pero sí es parte de un acuerdo de liberalización del comercio internacional en el cual se incluye el organismo vivo modificado sujeto al acuerdo fundamentado previo y a evaluación de riesgo. El Protocolo se limita a decir que, en estos casos, los movimientos transfronterizos deberán ser compatibles con el Protocolo, que las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos regionales y multilaterales con estados que no son Partes, estableciendo una versión morigerada del principio de no discriminación.

De lo expuesto se colige que un País parte del Protocolo podrá establecer en su legislación interna diferencias de trato para los países Parte, que deberán cumplir estrictamente con las disposiciones del Protocolo, y para los países no Parte, que deberán cumplir normas que pueden ser más flexibles, pero similares. México debe considerar atentamente este posible conflicto, en tanto es un importador neto de uno de los cultivos en los que más se siembran transgénicos, el maíz, y estas importaciones provienen especialmente del principal productor de ese grano que no es parte del Protocolo: Estados Unidos de América; tampoco lo son exportadores alternativos posibles como Argentina, Uruguay o Australia, entre otros.

Y de poco servirá lo que disponga respecto de esta contradicción la legislación nacional. Si el conflicto lo presentara el importador en los estrados nacionales, en tanto la Corte ha interpretado, erróneamente en la consideración del autor, que los tratados internacionales tienen preeminencia jerárquica sobre la legislación nacional, los magistrados mexicanos deberán dirimir qué tratado internacional se aplica. Si el país Parte al que pertenece el potencial exportador afectado es parte de la OMC (GATT

94). de algunos tratados de libre comercio (en especial Canadá o Estados Unidos, miembros del TLCAN) puede optar por presentar la litis ante instancias arbitrales internacionales según el procedimiento previsto en el convenio de que se trate, también será un aspecto importante de la litis la jerarquía de los Tratados.

Las disposiciones del Protocolo son muy poco útiles, ya que se encuentran insertas en el preámbulo y se limitan a expresar que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente para lograr el desarrollo sostenible, que no se debe interpretar que el Protocolo no modifica los derechos y obligaciones contraídos por las partes en otros acuerdos internacionales, pero que lo anterior no implica que se pueda subordinar el Protocolo a otros acuerdos internacionales ya en vigor.

En principio, el único caso que podría considerarse expresamente considerado derivaría del conflicto entre países en los cuales uno de ellos no fuera parte del Protocolo, pero sí del Convenio sobre Diversidad Biológica, y sólo en el caso en que el ejercicio de los derechos previstos en otro convenio internacional (en el caso que nos concierne el movimiento fronterizo que pudiera estar protegido el Tratado de Marrakesh) pudieran "causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro", caso en el cual se debe aplicar el CDB.

El legislador mexicano en su intento por eliminar en todo lo posible las trabas a la difusión de los transgénicos, exige a los productores mexicanos que le informen cuando programen exportar organismos vivos modificados a países Parte de tratados internacionales vinculados a México. Y aquí nos encontramos con la siguiente contradicción: para cumplir con el Protocolo, México debe exigir aún a aquellos países que no se adhirieron al Protocolo que le informen si los productos que importan a México son o incluyen organismos vivos modificados, pero México no podrá informar a esos mismos países al respecto, tampoco puede ofrecer o exigir reciprocidad, salvo que firme con ellos previamente un Tratado. Es una de las tantas reformas que se le deberán realizar a la nueva ley.

10. Precisión sobre el régimen jurídico internacional de la bioseguridad

Lo expuesto *supra* no comprende en su totalidad el marco internacional de la bioseguridad sobre organismos vivos modificados genéticamente, se refiere sólo al marco normativo relacionado con los intereses tutelados por el CDB y el Protocolo que los países Parte se comprometen a proteger expresamente en sus legislaciones nacionales: que pueden ampliar pero no dejar de considerar. En términos generales, cuando se hace referencia a los organismos vivos modificados genéticamente el contenido de este ensayo se limita a los vegetales, incluyendo en algunos casos los animales no humanos. Es conveniente aclarar que la bioseguridad hace referencia en general a

todos los organismos vivos modificados, en tanto se realicen en una etapa en la cual la modificación genética será trasmitida a la descendencia (semilla, embrión); es clara la inclusión de los problemas de bioseguridad relacionados con los seres humanos, en especial la clonación de células humanas en sus diversas manifestaciones, así como la terapia génica, que se analizan en un contexto diferente, si bien las legislaciones nacionales pueden, y suelen, considerarla en un mismo cuerpo jurídico.

11. Régimen jurídico de la bioseguridad en México y la nueva Ley de Bioseguridad

A partir de la Convención de Río, México sancionó instrumentos mínimos de control sobre la manipulación, la liberación al ambiente y el tráfico interno e internacional de Organismos Vivos Modificados (OVM) en las áreas agrícolas y de salud.[18] Estas disposiciones inconexas se intentaron coordinar creando la Comisión Intersecretarial de Biosegridad y Organismos Vivos Modificados (CIBIOGEM)[19] cuya esfera de competencia fue la manipulación y tráfico de OVM no humanos y, en el ámbito de Salud, Comisiones Intersecretariales de Bioética; sin embargo, las funciones de asesoría al titular del Poder Ejecutivo previstas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal para las Comisiones Intersecretariales, han limitado en exceso la participación de estos órganos, y por carecer de funciones operativas no pueden ejercer las funciones de control que se anunciaron al momento de su creación. En 2005, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), logró unificar criterios entre las grandes corporaciones transnacionales, un grupo de investigadores de alto nivel (preocupados porque normas estrictas en materia de bioseguridad afectaran negativamente la inversión en investigación) y funcionarios gubernamentales preocupados por cumplir las metas prometidas en materia agrícola (que pensaban lograr con la siembra de transgénicos).[20] El proyecto que se aprobó considera más los intereses de estos sectores, que los de la biodiversidad del país y la salud de sus habitantes.[21]

> En la década de los 90 se elaboraron en México varios proyectos legislativos sobre bioseguridad, en paralelo con la discusión sobre el Protocolo de Cartagena; los proyectos

[18] En especial la Ley de Sanidad Vegetal reglamentada a estos efectos por la Norma Oficial Mexicana NOM 056 FITO, 1995 y la Ley de Salud.

[19] *Diario Oficial*, 5 de noviembre de 1999.

[20] *Diario Oficial*, 18 de marzo de 2005.

[21] Conforme Massieu Trigo, Yolanda Cristina y Adelina San Vicente Tello, "El proceso de aprobación de la Ley de Bioseguridad: política mexicana e interés nacional", en revista *El Cotidiano*, núm. 136, UAM-Azcapotzalco, 2006, pp. 39 y ss.

> no resistieron la crítica de los especialistas. A principios de 2001 se dictaminaron los proyectos anteriores negativamente y se elaboró un nuevo anteproyecto que no llegó a ser debatido en el pleno de la Cámara de Origen (Diputados).[22]

Este ensayo se limitará a analizar si la norma sancionada es eficiente para proteger con rigor y claridad los bienes que ordena tutelar el protocolo de bioseguridad.

11.1 Estructura general de la ley

Bajo el nombre de Ley sobre Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, encontramos un catálogo heterogéneo de disposiciones sobre temas relacionados con la biotecnología, la mayoría totalmente prescindibles; ejemplos destacados son el Capítulo II: Principios en Materia de Bioseguridad, que pudiera corresponder a una exposición de motivos de la ley, pero que no tiene nada que hacer en su texto sustantivo, el Capítulo VI sobre Fomento a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología, que si bien aborda temas de interés, es programático y tampoco corresponde a una ley, y menos a una ley sobre bioseguridad, el Capítulo I, por su parte, atribuye 15 finalidades a la ley e incluye XXIV definiciones. En medio de tantas disposiciones, las relacionadas con bioseguridad resultan inconexas e ineficientes, al menos más ineficientes que las disposiciones que la precedían y a las cuales se supone que debían sustituir en aras de la claridad y de una deseable economía legislativa. En la ley encontramos disposiciones que crean un organismo, que ya había sido creado, vinculado con la bioseguridad, la CIBIOGEM, así como artículos relacionadas con la bioseguridad. Comenzaremos con los últimos.[23]

11.2 Esfera de competencia

a. A diferencia de Brasil, México optó por separar la bioseguridad relacionada con vegetales y animales no humanos, de la bioseguridad que se relaciona con seres humanos, separación que resultó fundamental para lograr que se apruebe la ley, evitando el debate sobre la prohibición de la clonación reproductiva y la clonación terapéutica; también optó por decisiones descentralizadas, en las cuales cada unidad administrativa (Secretaría) evalúa si se afectan o no los intereses que les corresponde tutelar, la coordinación corresponde a la Comisión Intersecretarial sobre Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM).

[22] *Ibidem.*

[23] Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. *Diario Oficial*, 18 de marzo de 2005.

La ley incorpora un menguado permiso fundamentado previo; exige que se solicite permiso en aquellos casos en que se va a liberar al ambiente organismos genéticamente modificados, para utilizarlos:

i) Experimentalmente.
ii) En programas pilotos.
iii) Comercialmente.

b. Si para realizar las acciones descritas se debieran importar los organismos vivos modificados, el acto de importación en sí mismo requiere una petición expresa.

La enumeración es taxativa y por tanto no requieren permiso la importación, utilización, transporte o tráfico de cualquier tipo de organismo vivo modificado destinado a otros fines ni los productos que hubieran sido elaborados con OVM. La solicitud se debe registrar y publicitar según las disposiciones reglamentarias, para que puedan manifestar su opinión todos aquéllos que se consideren interesados en el tema, incluidas las entidades federativas en las cuales se liberará el producto.

c. Pero la ley, además, excluye expresamente algunas conductas, entre las que destacan:

c.1 La producción y proceso de fármacos, con OGM elaborados por medio de procesos confinados, que se deriva a la Ley General de Salud.
c.2 El control sanitario de productos derivados y los procesos productivos confinados en que intervengan OGM para uso o consumo humano o animal, que también se derivan a la Ley General de Salud.

11.2.1 Evaluación de riesgo

A partir de la presentación de la solicitud y de su registro y publicidad, se inicia el proceso de evaluación de riesgo que deberá resolver si se acepta o rechaza el acto de liberación al ambiente. Se consideran causales de rechazo la afectación de bienes tutelados por la ley, es decir, la conclusión de que los organismos genéticamente modificados en análisis pudieran afectar negativamente, causando daños graves e irreparables:

a) A la salud humana.
b) A la diversidad biológica.
c) A la sanidad animal, vegetal o acuícola.

11.2.2 La CIBIOGEM

La ley define a la CIBIOGEM como la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (define a la sigla por los elementos que la componen), comisión intersecretarial que ya existía, fue creada por el acuerdo del Ejecutivo Federal en el año 1999, antes de la aprobación del Protocolo de Bioseguridad, para asesorarlo. Las comisiones intersecretariales son instituciones previstas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, no son operativas y tienen por función asesorar al presidente, en este caso se le asigna además, la función de proponerle normas sobre el tema. Al menos encontramos dos irregularidades en la disposición de la ley: a) Transforma una comisión intersecretarial del ejecutivo en una comisión intersecretarial ajena al mismo, lo cual es de constitucionalidad dudosa, pero en especial es innecesario. b) Crea la estructura y no le asigna funciones, dice la ley que tendrá las que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de la ley, dejando nuevamente la duda de si era necesario crear una institución que no se sabe qué va a hacer. c) Además de crear un pesado aparato burocrático que no se sabe qué funciones cumplirá, se crea un Consejo Consultivo Científico como órgano de consulta obligatoria de la CIBIOGEM en aspectos técnicos y científicos en biotecnología moderna, pero no se le asignan funciones concretas. d) Si bien a la ley la publica la Secretaría de Salud y la estructura se centra en esta secretaría y las de Agricultura, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente y Recursos Naturales, el presupuesto para la CIBIOGEM surgirá del correspondiente a CONACYT; es decir, el sostén del órgano creado en la ley, sin funciones, derivará en un sacrificio de los fondos que se deberían asignar a becas de posgrado y a investigación científica.

12. Bienes tutelados en materia de Medio Ambiente

La ley no expresa qué bienes deberán tutelar las secretarías concernidas, es decir, no expresa de manera clara y taxativamente en qué casos se podrá negar el permiso solicitado, sólo dice que las secretarías negarán el permiso cuando no se cumpla con las formas prescritas, cuando la información sea falsa, incompleta o insuficiente y cuando concluya que los riesgos que pudieran presentar los OGM de que se trate, afectarán negativamente a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves e irreparables" (Art. 34, frac. II). La redacción es demasiado amplia y para su interpretación requiere investigar los contenidos sobre cada uno de los riesgos posibles en materia de salud, medio ambiente y sanidad vegetal y animal con base en los bienes concretos tutelados en las disposiciones sustantivas de cada una de las áreas. Aún así, la falta de claridad y precisión hace que una decisión negativa resulte de fácil impugnación en conflictos

de comercio internacional. La redacción relacionada con la sanidad animal y vegetal, por otra parte, se relacionan más con los aspectos fitosanitarios previstos en la OMC que a las disposiciones del Protocolo.

En lo que hace al medio ambiente, será la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat) la encargada de velar por estos intereses conforme a las leyes que aplica y a la interpretación que realice de las mismas:

a) Haremos referencia a riesgos de producir daños irreparables o sustanciales y otros que pueden ser subsanados en el corto o mediano plazos. Es necesario hacer esta aclaración por cuanto en el primer caso los beneficios que pudieran lograrse con las nuevas tecnologías no justificarán su utilización, pero en el segundo es necesario hacer un análisis de costo/beneficio.

Es similar a lo que sucede con la clonación humana reproductiva o con modificaciones genéticas en el embrión; en este caso, por ejemplo, el riesgo de modificar la evolución de la humanidad no se puede justificar con la promesa de curar enfermedades mediante la incorporación de un fragmento de gen de un tercero (fragmentos de memoria genética ajena a los padres) en un embrión, en etapas en que los resultados de esa modificación se transferirán a los descendientes del beneficiado. Por el contrario, la clonación terapéutica en condiciones satisfactorias de bioseguridad permite en principio asumir ciertos riesgos si ello permitirá en el futuro generar órganos aptos para un transplante o beneficios similares.

En materia de semillas y plantas transgénicas, se debate todavía si son claros los beneficios económicos y sociales derivados de su utilización, si bien la demanda de los productores pareciera indicar que en muchos casos son beneficiosas; en su defecto los agricultores se decidirían por las semillas naturales; pero la respuesta no resulta tan clara cuando nos enfrentamos a una extensa maraña de subvenciones gubernamentales de diversa índole en muchos países. Algunos estudios en países de extensas siembras de transgénicos parecieran indicar que en muchos casos, la siembra de soja rr y de maíz bt ha resultado beneficiosa para los agricultores. Por otra parte, el glifosato permitió en ciertos casos el incremento de más de 40% del volumen de la cosecha de algodón, pero en otros el uso de herbicidas alternativos hubiera permitido resultados similares.[24]

La siembra de soja rr, por ejemplo, facilita la utilización de la siembra directa, reemplazando el manejo mecánico de las malezas por el manejo químico; la opción por la mayor utilización de herbicidas permite disminuir el trabajo de preparación del terreno para la siembra; el ahorro de tiempos en la siembra y cuidado permite ampliar

[24] Banchero, Carlos B., "Desafíos agronómicos asociados a los cultivos transgénicos", en Banchero, Carlos B. (coord.) *La difusión de los cultivos transgénicos en Argentina,* Editorial Facultad de Agronomía. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina, 2003, p. 11.

las áreas de cultivo (en especial en unidades explotadas por el trabajo familiar). En países que brindan la posibilidad de utilizar parte de la producción como semillas en un segundo ciclo productivo, el costo de la semilla no es un factor negativo tan importante; a ello se agrega que en algunos países la patente del glifosato ha caducado, o nunca se solicitó, y se puede utilizar glifosato que podríamos llamar genérico. El caso del maíz es bastante diferente; pareciera que los beneficios son mayores en las unidades que superan cierta extensión (en el caso consultado, más de doscientas hectáreas). No es nuestra intención analizar conveniencias económicas o no de la utilización de semillas o plantas transgénicas por parte de los productores particulares, pero sí considerar que las restricciones y prohibiciones se deben cotejar con los beneficios posibles de su libre uso y deben considerar el libre albedrío de los agricultores informados vs. los posibles daños sociales. Puede ser, por otra parte, que los beneficios no sólo sean para los productores particulares, a toda sociedad le satisface poder gozar de autonomía en materia alimentaria; también obtener beneficios macros (como los ingresos de divisas por incrementos en las exportaciones), así como un mejor nivel de vida de agricultores y campesinos.[25]

Es claro, en consecuencia, que la siembra de semillas o plantas transgénicas puede otorgar ciertos beneficios considerados importantes por los productores privados, agricultores o campesinos, y además favorecer intereses macros del Estado como son, por ejemplo, la autonomía alimentaria o el incremento en el ingreso de divisas. Respecto de estos intereses, se deberán confrontar muchos de los intereses tutelables que se presentan y enuncian sucintamente en los siguientes párrafos.

b) Con relación al medio ambiente los riesgos son elevados: los organismos vivos modificados podrían alterar el ecosistema y desplazar a otras especies, lo cual implica además impedir o dificultar la evolución de las variedades existentes y el surgimiento de nuevas variedades, afectando la normal evolución de la biodiversidad; en segundo lugar el flujo de organismos vivos modificados genéticamente podría dar lugar a supermalezas, en especial si no se realiza un monitoreo eficiente, para el cual no están preparados los países de menores ingresos (incluso en nuestro país es casi nulo el monitoreo de las autorizaciones de siembras pilotos de mediana escala) y, en tercer lugar, las plantas modificadas genéticamente podrían tener efectos imprevistos en plantas no modificadas.

A partir de la fecha en que cobró vigencia el Protocolo de Cartagena, México debe cumplir con los compromisos en él establecidos, que tienen un nivel de detalle bastante elevado, según se analizó en la primera parte de este ensayo. El Protocolo

[25] *Ibidem*. Véase también el análisis sobre este tema en Argentina en Bocchicchio, Ana y Javier Souza, "El proceso de difusión de cultivares transgénicos en la agricultura argentina: los casos de la soja rr y el maíz bt", en Banchero, Carlos B. (coord.) *La difusión de los cultivos transgénicos en Argentina*, Editorial Facultad de Agronomía. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina, 2003, pp. 51 y ss.

establece la obligación de los países que pretenden introducir organismos vivos modificados de solicitar el consentimiento fundamentado previo al país de destino, aportando la información necesaria para que se pueda realizar una evaluación de riesgo eficiente; al realizar la evaluación de riesgo, el país receptor aplicará el principio de precaución, es decir, no se requiere la plena prueba científica del daño que pudiera ocasionar el organismo vivo modificado en análisis. La evaluación determinará si el OVM puede afectar "**la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana…**"; y podrá tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las ***consideraciones socioeconómicas* resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales".**

Como se puede observar, el Protocolo realiza una mención muy amplia de los bienes jurídicos que tutela, los cuales deben ser precisados por el derecho interno de cada país Parte en función de sus propios intereses; en el caso de los OVM destinados al uso directo como alimento humano, animal o como insumo para procesamiento, el consentimiento fundamentado previo y la evaluación de riesgo son menos exigentes. Por otra parte, se exceptúa de sus normas a los fármacos para consumo humano que estén considerados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes; tampoco se aplica a los OVM en tránsito ni a los destinados a uso confinado. Sin embargo, y pese a estar exceptuados, la convención señala de manera expresa la posibilidad de que el derecho interno de cada país Parte exija aún en estos casos el consentimiento fundamentado previo.

Es el derecho interno el que determinará, en función de los intereses tutelados, los casos en que se puede hacer uso de la autorización establecida en el Protocolo para exentar al movimiento transfronterizo de la evaluación o someterlo a una evaluación con menores exigencias. La necesidad de reglamentar el protocolo por medio de una ley de bioseguridad o de diversas reformas en las leyes de salud, comercio, medio ambiente, protección del consumidor, concernidas se vincula por una parte con el compromiso adquirido al suscribir y ratificar el Protocolo, y por otra para poder invocar el Protocolo en caso de que una importación de *ovm* se considerara perjudicial para alguno de los bienes jurídicos tutelados o que deberían ser tutelados por el derecho mexicano y dicha importación se realizara en el marco de las disposiciones establecidas en la Organización Mundial de Comercio, en el Tratado de Libre Comercio para América del Norte o en cualquier otro tratado relacionado con aperturas al comercio exterior.[26]

[26] Véase Síndico, Francesco, "La prohibición del comercio internacional en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología: ¿un desafío a la Organización Mundial de Comercio?", *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*,. Madrid, España, núm. 7, año 2003.

c) En este ensayo nos limitamos a la enumeración de las acciones gubernamentales necesarias para la protección de los bienes que tutela y que debe tutelar el poder público en México conforme a la legislación vigente, para un análisis detallado nos remitimos a otros escritos nuestros sobre el tema[27] y sobre el Protocolo de Cartagena, citados precedentemente:

1. La protección, restauración y conservación de los ecosistemas y recursos naturales, que se pueden ver afectados por la polinización de otros sembradíos o de malezas, así como por la alteración de los ecosistemas derivado de la utilización excesiva de herbicidas cuando la modificación genética genera resistencia a los herbicidas en el cultivo principal (soja, algodón).
2. La preservación y protección de la biodiversidad y la continuidad de los procesos evolutivos de las especies de flora y fauna y demás recursos biológicos[28]. En especial, la diversidad genética de las especies silvestres de las que depende la continuidad evolutiva.
3. La preservación de las especies que están en peligro de extinción, las amenazadas, las endémicas, las raras.
4. Las acciones de sanidad fitopecuarias.
5. Evitar la contaminación del suelo y las alteraciones nocivas en el proceso biológico de los suelos.
6. Evitar la contaminación del agua y del aire.

La utilización de organismos vivos modificados genéticamente en la agricultura, en la ganadería y en la biorremediación, pueden afectar, según opinión generalizada, los bienes descritos supra; la ley impone al administrador mexicano evitar que esto suceda y proponer, en razón de ello, las normas legales necesarias para hacerlo con eficiencia. Sin embargo, los intereses de las grandes empresas, con el apoyo difícil de justificar de algunos importantes investigadores y funcionarios gubernamentales, han sido una importante fuente de presión sobre los legisladores para que no se adopten normas eficientes al respecto; debemos reconocer que esta presión ha sido eficiente y ha logrado sus objetivos.

Aparentemente, la estrategia de las empresas y de ciertos sectores del poder administrador, facilitada por la pasividad de los legisladores, se orienta a estimular una situación de hecho que impida en el futuro una legislación adecuada sin que se afecte de manera importante la economía de los consumidores y la productividad de agri-

[27] Pérez Miranda, Rafael, "Los riesgos biotecnológicos frente al derecho", en revista *alegatos*, núm. 52, UAM-Azcapotzalco, México, 2003, p. 474.

[28] La falta de un sistema de bioseguridad eficiente ha motivado que en Oaxaca variedades de maíz criollo hayan sido polinizadas por maíz transgénico, según confirmaran Semarnat con base a investigaciones realizadas por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

cultores y empresarios, como ha sucedido en Argentina. Este país fue uno de los primeros en adoptar la siembra de semillas genéticamente modificadas, junto a Estados Unidos y Canadá, si bien carece de capacidad científico-técnica para elaborarlas. Hoy la exportación de soja permite a ese país, con una fuerte crisis derivada entre otros motivos del endeudamiento externo, ingresar más de 3 000 millones de dólares al año, además de ampliar la zona de siembra en áreas hasta ahora no cultivadas. Bajo estas circunstancias, resultaría imposible realizar una evaluación de riesgo que llevara tan sólo a limitar, ni que decir prohibir, la siembra de este tipo de semillas.

12.1 Principio de precaución

Al realizar la evaluación de riesgos, las secretarías concernidas no pueden aplicar el principio precautorio, según lo establecido en el Protocolo, por tanto se deberá fundamentar científicamente el daño por el cual se rechaza el permiso solicitado. No sólo eso, según la ley no es suficiente para rechazar la solicitud que los organismos genéticamente modificados puedan afectar negativamente a la salud humana, a la diversidad biológica, a la sanidad animal, a la sanidad vegetal o a la sanidad acuícola, sino que además, deben tener la capacidad de causar daños graves o irreversibles. (Art. 34).

12.2 Aceptación o rechazo del permiso

En caso de que se rechace la solicitud, el peticionante puede solicitar a posteriori que se revise la resolución si aporta elementos de juicio que indiquen que han cambiado las circunstancias que llevaron a la resolución negativa o que se dispone de nueva información científica o técnica pertinente que permitiría modificar la evaluación de los riesgos realizada. La aceptación puede ser plena o condicionada.

Las causales por las cuales se pueden rechazar las solicitudes, como se expuso, no están precisadas; la ley supone que las áreas administrativas considerarán los bienes que se les ha encomendado tutelar y en función de ellos emitirán el dictamen. No se trata de la mejor técnica legislativa y será probablemente fuente de innumerables reclamos.

12.3 Ejemplo de aplicación de las disposiciones genéricas sobre bienes tutelados y tutelables

Un ejemplo práctico del tipo de investigación que es conveniente realizar en materia ambiental se puede examinar en el estudio realizado por la Comisión para la Coopera-

ción Ambiental del Tratado de Libre Comercio para América del Norte con motivo de los reclamos que se originaron por la publicación de una investigación científica que hacía referencia a la existencia de maíz transgénico en Oaxaca. Es conveniente aclarar que las opiniones del estudio tienen cierto matiz en la medida en que dos de los tres países del TLCAN no han ratificado el Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad y uno de ellos no pertenece tampoco al Convenio de Río sobre Diversidad Biológica, y que contaron con la intervención de empresas productoras de semillas transgénicas, además de estar representadas indirectamente por supuestos investigadores que impulsan la liberalización del mercado de semillas por medio de organismos no gubernamentales que estas empresas financian, como AGROBIO.[29]

La investigación parte de un diagnóstico científico sobre las características del maíz en México y los posibles efectos de la siembra de maíz transgénico, luego comenta las políticas gubernamentales y los instrumentos jurídicos y administrativos para culminar con recomendaciones:

Diagnóstico:

a. Un primer punto de partida es la afirmación acerca de la demostración teórica experimental sobre la existencia del flujo de genes entre razas de maíz criollas, también entre variedades tradicionales y modernas; todas las variedades de maíz son interfértiles y producen progenie fértil .
b. Los transgenes se han introducido en algunas variedades tradicionales de maíz en México.
c. Se prevé que una vez presentes en cierta región, los transgenes se incorporarán en las variedades locales.
d. En Estados Unidos y Canadá se han producido en cultivos experimentales de pequeña escala variedades de maíz no reguladas y no comercializadas con docenas de otros rasgos transgénicos.
e. Una ruta probable de propagación y persistencia de transgenes en razas nativas consiste en que los campesinos de comunidades rurales siembren granos transgénicos importados que han llegado a sus manos por medio de una dependencia gubernamental.
f. Los transgenes bt pueden verse favorecidos en los procesos de selección de la población, protege a las plantas del daño de ciertas plagas de insectos.
g. La remoción de transgenes que han ingresado en forma extendida en variedades tradicionales puede resultar sumamente difícil, sino es que imposible.
h. No hay razón alguna para prever que un transgen habría de tener efectos mayores o menores en la diversidad genética de razas nativas que otros genes del cultivare modernos empleados en forma similar.

[29] *Maíz y biodiversidad.* Efectos del maíz transgénico en México. Conclusiones y Recomendaciones del Informe del Secretariado de la Comisión para la Cooperación Ambiental. Canadá, 2004.

i. Las prácticas agrícolas modernas tienen efectos reales importantes en la diversidad genética de las razas criollas de maíz mexicano.
j. Se requiere una combinación de prácticas de conservación *in situ* y *ex situ* para mantener en forma óptima la diversidad genética de las razas criollas de maíz.

Afectación posible a la biodiversidad

a. La diversidad del maíz en México se mantiene fundamentalmente gracias a las comunidades rurales locales e indígenas. Este sistema permite la conservación de los recursos genéticos del maíz que constituyen la base de la alimentación y de la producción agrícola.
b. Áreas de interés: La diversidad genética del maíz y de las especies de teocintle, todas pertenecientes al género Zea. Las diversas agrupaciones de plantas y animales que regularmente tienen lugar en los campos donde se cultiva maíz. La biodiversidad de las comunidades naturales y ecosistemas circundantes.
c. No existe evidencia alguna que sugiere que los mecanismos de referencia de transiciones en el valle mexicano difieran de los patrones precedentes en otros organismos.
d. No se han registrado efectos negativos ni positivos del maíz transgénico en las plantas y animales que se agrupan o viven en las milpas o parcelas mexicanas.
e. Las características biológicas del maíz son tales que parece poco probable que se propaguen en comunidades vecinas, sin importar si son transgénicas o no.
f. Las investigaciones y análisis científicos en los últimos 25 años han demostrado que el proceso de transferencia de un gen de un organismo a otro no entraña ninguna amenaza intrínseca, a cortó o largo plazos, para la salud, la biodiversidad o el medio ambiente.

Efectos posibles sobre la salud

a. No existe certeza científica alguna de que el proceso de producir cultivos genéticamente modificados sea dañino o benéfico en sí para la salud animal o mala.
b. El volumen y la forma en que se consume maíz difieren enormemente entre México y la mayoría de los demás países.
c. La producción de ciertos fármacos y compuestos industriales para el consumo humano y animales en cultivos de alimentos entraña riesgos para la salud humana. Esta cuestión reviste particular preocupación en el caso del maíz, que es un alimento básico producido mediante polinización abierta.
d. El sentir público sugiere niveles de preocupación sobre la toxicidad del maíz genéticamente modificado entre la población mexicana por consumos considerablemente elevados, tanto como para ameritar una respuesta de política en que podría incluir investigaciones específicas además de proceso de información y educación pública.

Evaluación del diagnóstico

Las instituciones públicas mexicanas no efectuaron evaluaciones de riesgos ambientales de salud, sociales, económicos de los transgenes de maíz que han logrado introducirse en el país; no existen actualmente mecanismos para monitoreo sistemático de transgenes. La política de moratoria a la siembra comercial de transgénicos se ha visto mermada por cultivos no autorizados de maíz importado, y no cumple ni cumplirá con su objetivo si se permiten las importaciones de maíz genéticamente modificado fértil, no etiquetado ni separado, provenientes de Estados Unidos. Es conveniente incorporar premisas precautorias en la evaluación científica y el manejo de todos los riesgos, así como reconocer la importancia que el consentimiento fundamentado reviste con relación a la aceptabilidad de tales riesgos. Existen firmes argumentos para considerar que sería socialmente aceptable que se protegiera al campesinado y a sus variedades tradicionales de maíz.

Recomendaciones:

En términos generales, es necesario fortalecer todos los ámbitos de la investigación científica y tecnológica sobre la materia en México. Mientras esto no suceda y no se definan medidas serias sobre bioseguridad, deberá seguirse aplicando la actual moratoria a la siembra comercial de maíz transgénico; pero ésta no deberá aplicarse a cultivos experimentales cuidadosamente planeados y controlados. Se requieren programas más eficaces para la conservación, tanto *in situ* como *ex situ*, de la diversidad genética del maíz.

En materia de biodiversidad, deberá monitorearse en forma permanente la naturaleza genética cambiante de las poblaciones de maíz, tanto para tener registro de los genes presentes como para detectar nuevos genes. La diversidad genética de las razas locales de maíz mexicano y teocintle deberá conservarse, lo mismo en la naturaleza que en la agricultura, así como en los cultivos *ex situ* y en los bancos de semillas. Es urgente examinar y evaluar los efectos directos e indirectos del cultivo del maíz genéticamente modificado en las agrupaciones logísticas que se forman en torno al maíz en las milpas y otros sistemas agrícolas mexicanos. En materia de salud, es urgente investigar las formas en que el consumo de grandes cantidades maíz podría ampliar los hipotéticos efectos positivos o negativos de variedades particulares o razas modificadas genéticamente. La modificación del maíz para producir fármacos y ciertos compuestos industriales no aptos para el consumo humano y animal deberá prohibirse, de conformidad con las intenciones expresadas por el Gobierno mexicano.

Bibliografía

BANCHERO, Carlos B. Desafíos Agronómicos Asociados a los Cultivos Transgénicos. En BANCHERO, Carlos B. (Coordinador) *La Difusión de los Cultivos Transgénicos en Argentina*. Editorial Facultad de Agronomía. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina, 2003, pág. 11

BECK, Ulrico. *La sociedad del riesgo global"*. Editorial Siglo XXI. España 2002.

BERGEL, Salvador . *El principio precautorio y la transgénesis de las variedades vegetales"* en BERGEL, Salvador – DIAZ, Alberto (organizadores) *Biotecnología y Sociedad.* Ed. Ciudad Argentina. Buenos Aires, 2001.

BOCCHICCHIO, Ana y Javier Souza. El proceso de difusión de cultivares transgénicos en la agricultura argentina: los casos de la soja rr y el maíz bt. En BANCHERO, Carlos B. (Coordinador) *La Difusión de los Cultivos Transgénicos en Argentina*. Editorial Facultad de Agronomía. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina, 2003.

CAPLAN, Arthur L. Ética de la manipulación cerebral. ¿Hasta qué punto se puede intervenir en el cerebro para reforzar sus funciones? Rev. Scientific American Latinoa mérica. Año 2, No. 16. México, D.F. 2003.

CLIVES, James, "Situación global de los cultivos transgénicos/GM comercializados: 2005. *Resumen Ejecutivo* No. *34 - 2005*. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Aplications (ISAAA).

ESTEVE PARDO, José. *Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*.. Ed. Ariel Derecho. Barcelona, 1999.

GUILHOU, Xavier – Lagadec, Patrick. *El fin del riesgo cero*. Editorial El Ateneo, Buenos Aires, 2002.

Maíz y biodiversidad. Efectos del maíz transgénico en México. Conclusiones y Recomendaciones del Informe del Secretariado de la Comisión para la Cooperación Ambiental. Canadá, 2004.

MUÑOZ, Emilio. *Biotecnología y sociedad*. Encuentros y desencuentros. Ed. Cambridge. Col. Ciencia, Tecnología, Sociedad e Innovación. España, 2001.

NUÑEZ DELICADO, Estrella - Juan Manuel López Nicolás. Alimentos procedentes de organismos modificados genéticamente. En LÓPEZ NICOLAS, José Manuel. *Nuevos alimentos para el siglo XXI*. Ed. Universidad Católica San Antonio. Colec. Ciencia y Tecnología de los Alimentos. España, 2004.

PIÑERO, Daniel. *De las bacterias al hombre: la evolución*. Ed. Fondo de Cultura Económica. Col. La ciencia para todos. México, 2002 (1ra. Ed. 1986).

SHIVA, Vandana. ¿Proteger o expoliar? Los derechos de propiedad intelectual. Ed. Interpón Oxfam. España, 2003.

SHIVA, Vandana. *Cosecha robada. El secuestro del suministro mundial de alimentos.* Ed. Paidós. Col. Estado y Sociedad. Buenos Aires, Argentina, 2003.

SÍNDICO, Francesco. La prohibición del comercio internacional en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología: ¿Un desafío a la Organización Mundial de Comercio? Revista Electrónica de Estudios Internacionales. Madrid, España, No. 7, año 2003. www.riie.es

STIX, Gary. *Fármacos transgénicos*. Rev. Investigación y Ciencia. Barcelona, enero, 2006.

VILLAREAL, Luis P., "¿Tienen vida los virus?", en la revista *Sientific America Latinoamérica*, año 3, No. 1, México D.F. 2005.