



BIOSINTESIS

INSTITUTO DE INVESTIGACION DE RECURSOS BIOLÓGICOS ALEXANDER VON HUMBOLDT * BOLETIN No. 13 * Marzo 1999 ISSN 0123-7896

El Protocolo de Bioseguridad en el Convenio sobre Diversidad Biológica: Resultados y Perspectivas

Desde que el ser humano dejó de ser nómada y tuvo la posibilidad de transformar su entorno, ha desarrollado métodos de selección y cruce de plantas y animales con el fin, entre otros, de satisfacer la demanda creciente de la población y mejorar la calidad y resistencia de los productos. Pero es en los últimos cien años que el desarrollo de la genética —a través de nuevas y revolucionarias técnicas— le ha permitido al hombre la aceleración de estos procedimientos. Actualmente, este tipo de transformaciones se conoce como biotecnología moderna.

Los procesos biotecnológicos han logrado grandes aportes a la agricultura, la ganadería, la producción de materias primas, etc. Sin embargo, no se puede negar, que al modificarse genéticamente un organismo vivo existen riesgos en varios niveles:

* Para el medio ambiente (como la transferencia genética horizontal o vertical de organismos transgénicos a parentales silvestres)

* Para la salud humana (como la creación de resistencia a antibióticos o afectación al sistema inmunológico)

* Para la actividad socioeconómica (como el desplazamiento de cultivos tradicionales por biotecnológicos, lo que podría afectar a las agroindustrias nacionales y a los pequeños productores que no modernicen sus cultivos)

Los peligros básicamente se presentan cuando estos organismos son liberados en el ambiente sin unas medidas de seguridad adecuadas.

El Convenio sobre Diversidad Biológica, CDB, —firmado en Río de Janeiro en 1992 y aprobado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994— reconoció la importancia de establecer medidas de bioseguridad; es decir, mecanismos para evitar o minimizar los impactos negativos en la biodiversidad. Estos pueden presentarse tanto por la liberación, uso y manipulación de organismos vivos modificados, OVM, producto de la biotecnología, como por la introducción de especies exóticas que amenacen a ecosistemas, hábitats o especies. Según el Convenio sobre

Diversidad Biológica, por biotecnología se entiende 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 (Artículo 2). El CDB también estableció en su Artículo 19.3 que las Partes debían analizar las posibilidades y modalidades para desarrollar un Protocolo con el objetivo de regular la transferencia, manejo y uso de cualquier organismo vivo modificado, OVM, producto de la biotecnología (ver Recuadro 1). De acuerdo con este artículo, el instrumento jurídico propuesto debía tener en cuenta los OVM que pudieran tener impactos adversos en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad. Igualmente, debía incluir en particular el procedimiento de acuerdo informado previo. Cabe aclarar que este Protocolo no entraría a regular sobre medidas de bioseguridad para especies exóticas, que están contempladas en el Artículo 8 (h) del Convenio.

Recuadro 1.

Artículo 19.3. del Convenio de Diversidad Biológica:
"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 diversidad biológica".

Desarrollo Histórico del Protocolo

Para estudiar el desarrollo del Artículo 19.3 y para hacer las recomendaciones correspondientes, la Primera Conferencia de las Partes del CDB organizó un grupo de 15 expertos, que se reunieron en 1.995 en Egipto. Allí se manifestó la necesidad de desarrollar el Protocolo, y se definieron unos campos de acción que debían entrar en su órbita de regulación.

La Segunda Conferencia de las Partes del Convenio (1995), con los resultados arrojados por el panel de expertos, decidió entonces establecer un grupo de trabajo de carácter *ad-hoc* de composición abierta, BSWG¹, con el fin de desarrollar el Protocolo. Este Grupo debía preparar

un texto que sería presentado a la Conferencia de las Partes, para ser aprobado en una reunión extraordinaria.

En este espacio de negociación podrían intervenir todas las Partes en el Convenio en el desarrollo de la temática del nuevo instrumento jurídico, y hasta la fecha se han realizado seis reuniones del BSWG. El último encuentro se llevó a cabo en Cartagena, Colombia, del 14 al 23 de febrero de 1999. Simultáneamente, se instaló la Primera Conferencia Extraordinaria de las Partes del CDB, con el fin de aprobar el texto final. Sin embargo, por diferencias en las posiciones de varios países respecto a temas cruciales, la sesión debió ser suspendida el tiempo que se requiera para concertar un consenso².

Hay que resaltar que el enfoque que se había discutido desde la conformación del BSWG, dio un giro drástico en las últimas negociaciones. De acuerdo con el mandato del CDB, el Protocolo debería incluir una serie de medidas de seguridad para evitar que los OVM producto de la biotecnología pudieran tener impactos negativos en la biodiversidad. Pero las negociaciones se han orientado hacia un concepto más comercial que ambiental, concentrándose más en los mecanismos de movimiento transfronterizo de los OVM como bienes de mercado, que en la regulación clara de medidas de seguridad para evitar daños al medio ambiente y a la salud humana. Es decir, que en este momento los puntos álgidos de la negociación se enfocan en temas directamente relacionados con la comercialización de los OVM, específicamente en el campo de la agricultura y en su relación con la Organización Mundial del Comercio, OMC.

Es comprensible que la industria biotecnológica mundial esté preocupada por la creación de barreras al comercio de OVM, y así mismo que los países centro de origen y de diversidad biológica y genética traten de proteger su medio ambiente de daños que pueda producir su liberación. Por ello las discusiones se tienden a polarizar entre los grupos de interés. Sin embargo, el Protocolo no pretende cerrarle puertas a la biotecnología y al comercio, sino al contrario: busca compatibilizar estos temas y la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

Como se puede apreciar, la etapa de las negociaciones que se avecina es compleja. Las consideraciones comerciales introducidas básicamente por algunos países exportadores agrícolas que conformaron el Grupo de Miami³, necesariamente deben ser tomadas en cuenta para alcanzar algún acuerdo. No obstante, debe preservarse el espíritu del Protocolo, ligado a la conservación y uso sostenible de los componentes de la diversidad biológica que puedan verse afectados por la liberación de OVM producto de la biodiversidad.

Temas de Discusión

En el transcurso de las negociaciones sobre bioseguridad se hizo latente una serie de compromisos internacionales en esferas diferentes a las ambientales —como las comerciales— que, como ya se anotó, dio un giro al rumbo de las discusiones. Estos temas, básicamente ligados con el comercio, requieren ser explorados a profundidad para tener claridad en los desarrollos que puedan darse durante las negociaciones.

El primer tema que se debe tener en cuenta es el **Principio de Precaución**. Aunque no está reconocido como tal dentro del derecho internacional, este principio reza que la falta de certeza científica no debe ser un obstáculo para adoptar medidas conducentes a prevenir los efectos adversos en la biodiversidad que puedan tener, para el caso del Protocolo, los organismos vivos modificados. En las discusiones se señaló que, al no existir como tal en

el derecho internacional, la precaución no se debía invocar como principio. Sin embargo, en los diferentes tratados internacionales ambientales, como la Convención de Basilea, PIC, Cambio Climático, etc., se ha señalado el enfoque precautorio, teniendo en cuenta las directrices emanadas de la Cumbre de la Tierra en 1992. Por lo tanto, se especificó que se trabajaría el tema enunciándolo de la misma forma como está contemplado en el principio No. 15 de la Agenda 21 (ver Recuadro 2).

Las negociaciones hasta ahora se habían basado en la premisa de que no existe **riesgo** cero para el evento de introducción de OVM en el medio ambiente, ya que al haberse verificado la necesidad de un Protocolo, se estableció que podían existir riesgos reales o potenciales. El mismo artículo 19.3 del CDB fue creado porque se considera posible que los OVM producto de la biotecnología puedan llegar a tener impactos negativos en la biodiversidad. Pero la nueva concepción de que no existen riesgos reales ligados a la liberación de OVM fue presentada durante la última reunión de Cartagena por países que tienen un marcado interés en evitar regulaciones al comercio de estos organismos. Argumentan que la evaluación y el manejo de riesgo de los OVM debe analizarse bajo un enfoque netamente científico, con lo cual se estaría minimizando totalmente el riesgo; y así no habría necesidad de regular la precaución como principio.

De la misma manera, se debe tener en cuenta que uno de los temas de la Ronda del Milenio de la OMC va a ser el de comercio y medio ambiente, incluido el tema de la precaución. El comercio está íntimamente ligado con los procesos de movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados, o prácticas de importación y exportación. Para dichos procesos se debe llevar a cabo una serie de procedimientos como la notificación,

Recuadro 2.

Principio 15: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente". Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. 1992.

la evaluación de riesgos, etc. Y por esta razón, en las discusiones de la negociación del Protocolo, entran en juego ciertas reglas comerciales que están bajo el ámbito de la OMC. Es en este punto donde se inician diversas discusiones sobre la repercusión que pueda tener el Protocolo para el libre comercio de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología. Al seno de la Organización Mundial del Comercio se deben seguir muy de cerca las discusiones relacionadas con el comercio y el medio ambiente.

Otro punto crucial de negociación es el **ámbito** del Protocolo. En principio, el Protocolo, tal como está establecido, debe aplicarse a cualquier organismo vivo modificado producto de la biotecnología que pueda tener impactos negativos en la biodiversidad. Sin embargo, en el transcurso de las negociaciones se ha ido afianzando la idea de que pueden haber ciertas excepciones a esta aplicación. Básicamente, se excluirían del ámbito los movimientos transfronterizos de OVM que parecieran no tener efectos adversos, el tránsito de los OVM y el movimiento transfronterizo intencional de OVM destinados a uso contenido⁴, y el movimiento transfronterizo de OVM, productos farmacéuticos para humanos.

Estas exclusiones llevarían a minimizar en gran medida las acciones que pueda tener el Protocolo para proteger la biodiversidad. Adicionalmente, pueden complicar el transcurso general de las negociaciones: tanto el texto del Protocolo, como las reuniones de la Conferencia de las Partes del mismo. En primer lugar, porque la primera exclusión haría necesario el establecimiento y negociación permanente de listas de organismos que parecieran no tener impactos negativos. En segundo lugar, porque se dejaría por fuera la posibilidad de los Estados en tránsito para conocer el paso por su territorio de estos OVM. En tercer lugar, porque a pesar de que la destinación del OVM sea para fines contenidos, no se minimiza el riesgo del transporte si no se asegura con todas las medidas de seguridad pertinentes. El tema de los productos farmacéuticos podría entenderse en la medida en que esté regulado en otros foros internacionales, por ejemplo en la Organización Mundial de la Salud.

Dentro de las negociaciones también vale la pena destacar lo relacionado con la aplicación del procedimiento de **acuerdo fundamentado previo, AFP**. En principio, el AFP debe aplicarse a todos los OVM que están dentro del ámbito del Protocolo. Pero en la última etapa de las negociaciones algunos países han propuesto que se aplique solamente al primer movimiento intencional⁵ de aquellos OVM destinados a crecimiento, reproducción y propagación en el medio ambiente, lo cual reduce substancialmente su ámbito de acción. En este punto incluso se han establecido excepciones a la aplicación del procedimiento a aquellos OVM que, de acuerdo con esta aplicación, parecieran no tener efectos adversos, y a los OVM destinados a ser puestos en el mercado en la Parte de importación. Igualmente, vale la pena resaltar el tema de **etiquetado**. Algunos países no han estado de acuerdo en colocar etiquetas de identificación a los OVM, ya que aducen que esto puede ser origen de competencia desleal frente a productos de

la misma calidad que no son modificados genéticamente. Así, en lugar de utilizar etiquetado, se propone una clara identificación del OVM en la documentación que acompaña el embarque. Finalmente, es importante mencionar que dentro de las negociaciones hay que tener en cuenta el tema de **responsabilidad e indemnización**. Es indudable que si existe la posibilidad de un riesgo, igualmente existe la posibilidad de un daño. En este sentido se ha identificado la necesidad de un mecanismo legal que obligue a responder de manera solidaria por estos daños, y que la Parte afectada pueda acceder a algún tipo de indemnización. Sin embargo, algunos países, al no considerar que existen riesgos tangibles, afirman que no debería existir un mecanismo de responsabilidad e indemnización. O por lo menos consideran que este sistema legal debería ser discutido y desarrollado por la Conferencia de las Partes en el Protocolo y no dentro del texto actual.

Conclusiones y Recomendaciones

La biotecnología es una herramienta valiosa para alcanzar el bienestar y el desarrollo humano. Gracias a ella se han logrado avances en agricultura y seguridad alimentaria. Además, ha abierto las puertas para la utilización de nuevas materias primas que reduzcan la presión sobre recursos naturales silvestres. Igualmente, ha brindado un nuevo campo de investigación en el área científica y técnica, y ha desarrollado nuevos conocimientos. La aplicación de procesos biotecnológicos en general reduce tiempo y costos, promueve la eficiencia y genera mayor rendimiento y productividad. Sin embargo, no puede negarse el riesgo de algún impacto negativo (por ejemplo, la aparición de super malezas), y por ello las medidas de seguridad que se apliquen a los procesos biotecnológicos dictarán la pauta para verificar que no haya efectos adversos en la biodiversidad y en la salud humana.

El Protocolo de Bioseguridad es el primer instrumento jurídicamente vinculante al interior del CDB. De la utilidad y fortaleza de este Protocolo depende que se fomenten nuevos desarrollos jurídicos en otros temas de relevancia dentro del Convenio. También debe tenerse en cuenta que el Protocolo de Bioseguridad está en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica y que su objetivo primario es proteger a la biodiversidad de los impactos negativos que pueda tener la introducción de OVM en el medio ambiente. Aunque indudablemente el Protocolo tocaría intereses comerciales de países exportadores y de las industrias biotecnológicas, no se debe perder ni el enfoque medioambiental de este futuro instrumento jurídico, ni el mandato que el CDB le otorgó en su Artículo 19.3.

Es importante resaltar que en este momento se están llevando a cabo negociaciones en la OMC sobre temas críticos para el Protocolo, entre ellos el principio de precaución. Por esta razón no es conveniente que se alargue más allá del comienzo del próximo año la suspensión de la Primera Sesión que se inició en Cartagena, ya que se podrían cruzar intereses a negociar en ambos foros.

Aparte de los temas fundamentales que se han señalado, vale la pena anotar que algunos países aspiran abrir otros temas de interés una vez se reanuden las negociaciones. De esta forma, es posible que se vuelva a presentar la discusión para incluir el enfoque de precaución para el manejo y la evaluación de riesgos, y se trate de profundizar aún más en el desarrollo de un sistema de responsabilidad e indemnización.

Puede afirmarse que el estado actual de las negociaciones gira en torno al comercio de organismos vivos modificados. Es indudable que para alcanzar un consenso dentro del Protocolo, todas las negociaciones necesariamente incluirán los intereses comerciales de los países dentro de la OMC. Por ello, se debe hacer un seguimiento puntual del estado de las negociaciones en la OMC, en especial en el Comité de Comercio y Medio Ambiente, de manera que se tengan herramientas concretas para poner en evidencia los intereses comerciales que pudieran estar involucrados dentro del Protocolo sobre Bioseguridad. Es conveniente que las Partes regulen a nivel nacional o regional, los parámetros para el ingreso de OVM a sus territorios⁶. Sin embargo, esto podría complicar la homologación de criterios para buscar un consenso a la hora de adoptar un texto definitivo del Protocolo. Desde ya se debe observar que cualquier desarrollo legislativo sobre bioseguridad, se debe hacer de acuerdo con los parámetros fijados el CDB y en los avances que se han logrado en las negociaciones del Protocolo. Los temas álgidos de discusión dentro de la negociación del Protocolo están íntimamente correlacionados y cada punto sustancial en las futuras negociaciones del Protocolo incide en todo el texto. Por este motivo es conveniente que se revisen

exhaustivamente los temas cruciales; así se podrán evidenciar las implicaciones en todo el proceso del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados producto de la biotecnología.

Al no haberse aprobado el texto del Protocolo, éste queda completamente abierto para ser negociado. Es entonces conveniente revisar con exactitud qué ítems se quieren dejar como están, y qué otros necesitan todavía un proceso de negociación.

Debido a la complejidad del tema, quienes tienen en sus manos las negociaciones del Protocolo deben tener en cuenta que las discusiones de cualquier parte del texto implican tres facetas: la técnica (científica y comercial), la legal y la política. Es entonces esencial que estas facetas sean manejadas de manera integral.

Pies de Página

¹ Biosafety Working Group.

² En la reunión de Cartagena se avanzó bastante en la discusión, y de hecho dicha sesión no ha concluido. El Protocolo acordó ser llamado "de Cartagena", y Colombia ostenta en este momento la presidencia de la reunión. El mandato de la IV COP del CDB en su Decisión IV/3 fue muy claro al decidir que la reunión del BSWG de febrero de 1999, es decir la de Cartagena, sería la última, y que la reunión extraordinaria de la COP de esa misma fecha debería, entre otras cosas, adoptar el Protocolo de Bioseguridad. Por lo tanto, los resultados finales de esta reunión serán observados en el momento en que se adopte el Protocolo y no antes.

³ La estrategia de negociación del grupo se había conformado pocos meses antes de la reunión de Cartagena, cuando Argentina, Australia, Canadá, Chile, Estados Unidos y Uruguay buscaron una alianza para fortalecer una posición sobre el tema de comercialización de organismos vivos modificados.

⁴ De acuerdo a lo negociado en el Protocolo, se podría considerar como uso contenido cualquier operación, llevada a cabo dentro de una facilidad, instalación o cualquier otra estructura física, que envuelva organismos vivos modificados que sean controlados por medidas específicas que limiten efectivamente su contacto con, y su impacto sobre, el medio ambiente externo.

⁵ Hay dos tipos de movimientos transfronterizos de acuerdo con el Protocolo: uno es intencional, es decir, aquel que es llevado a cabo por el hombre con conocimiento de causa; el otro es no intencional, que generalmente se refiere a los movimientos que puedan realizar OVM en caso de accidente, derrames, vertimientos o escapes y que no estén bajo el control humano ni sean provocados por él.

⁶ A nivel nacional se debe propender por el inicio y/o fortalecimiento de procesos destinados a fomentar la capacidad institucional, ya sea a través de normas regulatorias internas adecuadas, del desarrollo de educación e investigación en el campo de la biotecnología, de una gestión interinstitucional coherente, como de una buena financiación.

Este informe fue realizado por el Programa de Investigación en Política y Legislación del Instituto Humboldt. Preparado por Ana María Hernández con colaboración de Paola Ferreira y Cristián Samper.
El Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt tiene como misión promover, coordinar y realizar investigación estratégica para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica en Colombia.