



## CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/ICCP/1/6  
25 de septiembre de 2000

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

---

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL  
PARA EL PROTOCOLO DE CARTAGENA  
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA  
Primera Reunión  
Montpellier, Francia, 11-15 de diciembre de 2000  
Tema 4.4 del programa provisional\*

### MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN (ARTÍCULO 18)

*Nota del Secretario Ejecutivo*

#### INTRODUCCIÓN

1. Al adoptar el plan de trabajo del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (CIPC) (decisión V/1, anexo), la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica indicó que el Comité debería estudiar el Artículo 18 en su primera reunión y, de ser necesario, también en su segunda reunión. En particular, la Conferencia de las Partes pidió al CIPC que considerara:

a) Una reseña de las reglamentaciones y normas internacionales pertinentes relativas a la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación; y

b) El examen de modalidades para la elaboración de normas respecto a la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación.

2. La presente nota ha sido preparada por el Secretario Ejecutivo para prestar ayuda al CIPC en estas tareas. En la sección siguiente se proporciona una reseña de la reglamentación y normas internacionales pertinentes correspondientes a la manipulación, transporte, envasado e identificación. Puesto que uno de los objetivos de esta sección es considerar la necesidad de elaborar las normas, se proporciona un “análisis de lagunas”. Por lo tanto, se concentra esta sección en describir los regímenes existentes para la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación de organismos vivos modificados (OVM).

3. De conformidad con el plan de trabajo del CIPC, en la sección II de la nota se deducen algunas consideraciones preliminares y se consideran las modalidades de elaborar normas respecto a la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación. En función de la información proporcionada en las secciones I y II, se presentan en la sección III algunas propuestas de recomendaciones para ser consideradas por el CIPC. Se propone en particular que el CIPC invite a los gobiernos y organizaciones

---

\* UNEP/CBD/ICCP/1/1.

pertinentes a presentar a la Secretaría lo relativo a sus prácticas vigentes en relación con el requisito indicado en el párrafo 2 a) del Artículo 18 del Protocolo, con miras a que el CIPC cuente en su segunda reunión con una síntesis y reseña de las prácticas vigentes, lo cual le facilitaría la presentación de recomendaciones a la primera reunión de las Partes en el Protocolo sobre la necesidad y las modalidades de elaborar normas respecto a la identificación.

# **I. RESEÑA DE LA REGLAMENTACIÓN Y NORMAS INTERNACIONALES PERTINENTES A LA MANIPULACIÓN, EL TRANSPORTE, EL ENVASADO Y LA IDENTIFICACIÓN**

4. En el Artículo 18 del Protocolo se distingue entre “manipulación, transporte y envasado” de los OVM y la “identificación” de los OVM. En cuanto a la manipulación, el transporte y el envasado de los OVM, se prevé en el párrafo 1 del Artículo que “las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes”.

5. En el párrafo 2 se indican las obligaciones de las Partes respecto a la identificación de los OVM y se prevén diversas obligaciones en relación con los OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-FFP) (inciso a)), los OVM destinados para uso confinado (inciso b)), y los OVM destinados a su introducción intencional en el medio ambiente (inciso c)).

6. Se manifiestan distinciones análogas en los regímenes de reglamentación correspondientes al transporte de mercancías peligrosas, en los que es habitual incluir requisitos relativos a la manipulación, transporte, envasado, almacenamiento, y otros aspectos similares en un conjunto de la reglamentación y por otro lado el etiquetado en otro conjunto.

7. Además, esta distinción se mantiene en términos de los resultados previstos cuando el CIPC considere esta cuestión, que fueron descritos en la forma indicada a continuación en la nota de estudio del Secretario Ejecutivo sobre el plan de trabajo propuesto para el Comité, nota preparada para la quinta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio (UNEP/CBD/COP/5/6/Add.1):

- a) Requisitos detallados en cuanto a la documentación que debe acompañar a los organismos vivos modificados destinados a ser utilizados como alimento humano o animal o para su procesamiento; y
- b) Necesidad y modalidades para elaborar las normas.

8. Por consiguiente, en la presente sección se proporcionará una reseña de la reglamentación y normas pertinentes correspondientes a la “manipulación, el transporte y el envasado” de los OVM y seguidamente se considerarán la reglamentación y normas pertinentes a la “identificación” de los OVM.

9. La complejidad jurídica e institucional de la reglamentación y normas pertinentes al Artículo 18 significa que no es posible describirlas en la actualidad de forma completa. Por consiguiente, la nota se limita a una reseña selectiva de reglamentación y normas al 1 de septiembre de 2000. La información suministrada ha sido recopilada solamente para informar al CIPC en lo relativo a su estudio del Artículo 18. Por lo tanto, la reglamentación y normas descritas han sido seleccionadas a título representativo de las tendencias generales y cuestiones pertinentes. Parte de la reglamentación y de las normas no estaba todavía en vigor al 1 de septiembre de 2000, y algunas pueden haber sido significativamente modificadas después de la preparación de esta nota. No se trata de ningún modo de que el contenido de la nota proporcione asesoramiento jurídico en cuanto a los requisitos para la manipulación, el transporte, el envasado o la identificación de los OVM.

### *A. Manipulación, transporte y envasado*

10. No existe ninguna reglamentación ni normas mundiales concretas que se extiendan a la manipulación, el transporte o el envasado de los OVM para los fines del Protocolo. Algunas de las iniciativas concretas mundiales en las que se consideran los OVM o los OGM se refieren a la manipulación, el transporte y el envasado de los OVM en forma amplia y general. Por ejemplo, las Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología del PNUMA prevén sencillamente que:

“Para mantener niveles de seguridad durante el transporte y en tránsito, los organismos con rasgos nuevos deberían envasarse y etiquetarse adecuadamente. Los requisitos de envasado y de etiquetado deberían corresponder al nivel de riesgos implicados. Para mantener la seguridad durante el transporte y en tránsito, deben tenerse en cuenta las recomendaciones, acuerdos y convenios internacionales sobre transporte en vigor.”

11. Sin embargo, existen varias iniciativas regionales que han establecido o están en trámites de establecer normas concretas para la manipulación, el transporte y el envasado de los OVM. El régimen regional más elaborado es el promulgado por la Unión Europea que se centra en las directivas 90/219 y 90/220 y en la reglamentación 258/97 y 2309/93. Entre otras regiones en las que existen algunas normas o se están elaborando normas se incluyen la Organización para Cooperación y Desarrollo Económicos (OECD), la región de Australia y Nueva Zelandia y la región de la Antártica.

12. Además de lo mencionado y quizás más pertinente en cuanto a normas concretas y detalladas son las reglas generales que rigen el movimiento internacional de sustancias y mercancías. En muchos casos, los OVM están específicamente tratados o caerán dentro de las definiciones generales de mercancías. Estas normas tienden a concentrarse en el modo de transporte (generalmente conocido como requisitos modales). Por ejemplo, la Organización Marítima Internacional (OMI) ha elaborado reglas y normas que tratan del transporte transfronterizo de mercancías por vía marítima que hasta cierto punto son pertinentes a la expedición transfronteriza de los OVM. Un conjunto bien conocido de tales normas es el Código de Transporte Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (Código IMDG), pero este no es de ningún modo el único conjunto pertinente de normas elaboradas por la OMI. La Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) y la Asociación del Transporte Aéreo Internacional (IATA) han elaborado reglamentación y normas que rigen la carga por vía aérea, las cuales son aplicables a los OVM (p.ej., las Instrucciones Técnicas de la OACI y la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas de la IATA). La Unión Postal Internacional Universal ha elaborado reglamentación y normas para la expedición de mercancías por correo (véase, por ejemplo, el *Manual de la Convención Postal Universal* de 1995) que también son aplicables a los OVM (es decir, envío por correo de organismos microbianos modificados).

13. En el caso de algunas clases de mercancías, especialmente aquellas que plantean un peligro especial para la salud humana o animal y para el medio ambiente, diversos órganos han elaborado requisitos más específicos o más detallados que hasta cierto punto se extienden también a los OVM. Por ejemplo, la reglamentación internacional que rige el transporte de mercancías peligrosas, de organismos microbianos, de agentes de control biológico, agentes de plagas, especies exóticas e invasoras, bacterias, patógenos, productos de desechos biológicos e incluso animales, se extenderán más o menos al movimiento transfronterizo de los OVM. Como ejemplos pueden citarse la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC) y sus diversos códigos de conducta (p.ej., el Código de Conducta para la Importación y Liberación de Agentes Exóticos de Control Biológico), el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación (es decir, categorías de desechos Y2, Y4 e Y18, así como las características peligrosas H6.2 y H12), el Código de Conducta para la Pesca Responsable de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Código Internacional de Conducta de la FAO sobre la Distribución y Uso de Plaguicidas. Pueden consultarse otros detalles relativos a la mayoría de estas normas internacionales en los documentos UNEP/Bio.Div/Panels/Inf.4, UNEP/CBD/BSWG/2/3 y UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.2.

14. Otro estrato de reglas y normas pertinentes es el de las reglas y normas internacionales en materia de cuarentena y procedimientos aduaneros. Un conjunto importante de reglas al respecto es el sistema armonizado de códigos aduaneros elaborado de conformidad con Convención Internacional sobre el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías administrado por la Organización Mundial de Aduanas (OMA).

15. Además, es necesario tener en cuenta reglas y normas regionales y nacionales. Por ejemplo, si el transporte de algunos OVM tiene lugar en un Estado miembro de la Unión Europea, es necesario tener en cuenta las directivas pertinentes al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril (96/49/EC, 96/87/EC y 96/35/EC), por carretera (96/86/EC, 96/35/EC, 95/50/EC y 94/55/EC) o por vía marítima (97/34/EC, 96/39/EC, 93/75/EC y 95/50/EC). Es necesario referirse también a lo siguiente:

a) Organización Europea de Colecciones de Cultivos (ECCO). *Expedición de microorganismos no infecciosos, infecciosos y genéticamente modificados: Reglamentación Internacional*, 1995;

b) Norma Europea EN 829:1996 E: Embalaje para el transporte de especímenes medicinales y biológicos, requisitos y pruebas. Bruselas: CEN, Comité Europeo de Normalización;

c) La Organización Mundial de la Salud (OMS). *Guía para el Transporte Seguro de Sustancias Infecciosas y Especímenes Diagnósticos*, 1997;

d) La Organización Mundial de la Salud (OMS). *Manual de Bioseguridad de Laboratorio*, 1993.

16. Otra reglamentación que es necesario tener en cuenta por lo menos en Europa, es: Reglamentos que rigen la protección de los trabajadores (p.ej., directiva 90/679) y control de la distribución de agentes que pudieran ser utilizados en tierra biológica y reglamentación 3381/94/EEC de la Unión Europea sobre el control de la exportación de mercancías de uso doble.

17. Por último, también serán pertinentes las reglamentaciones nacionales. Por ejemplo, muchos países han aplicado los requisitos modales anteriormente mencionados, particularmente los relacionados con el transporte de mercancías peligrosas. Además, en Europa, muchos de los requisitos de la Unión Europea se han extendido a muchos de los Estados miembros particulares. De modo análogo, otros países tienen requisitos detallados respecto a diversos aspectos del Artículo 18. Por ejemplo, una encuesta sobre reglamentación en 1997 llegó a la conclusión de que dentro de Estados Unidos, Dinamarca, India, Tailandia, Filipinas y Australia existían requisitos en esa fecha respecto al embalaje para garantizar la seguridad durante el transporte y en tránsito no solamente de los OVM considerados como sustancias infecciosas sino también respecto a los siguientes grupos de OVM: plantas transgénicas y partes de plantas, semillas, microorganismos y/o células o elementos subcelulares, insectos, acáridos y organismos afines u otros organismos macroscópicos; para investigación, experimentos a gran escala, producción, liberaciones experimentales, enseñanza, exposiciones, etc.

#### *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas*

18. A pesar de esta serie de reglas, normas y procesos pertinentes al movimiento transfronterizo de los OVM, un punto de partida adecuado y un conjunto pertinente de reglas para ser consideradas por el CIPC son las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, popularmente conocidas como "Libro Rosa" (documento ST/SG/AC.10/11/Rev.3) que se revisa anualmente.

19. Las Recomendaciones se dirigen a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas en la reglamentación del transporte de mercancías peligrosas. Las Recomendaciones están concebidas para ofrecer un cuadro de normas fundamental con arreglo a las cuales "puedan ir configurándose de manera uniforme las reglamentaciones nacionales e internacionales aplicable por las que se rigen las distintas formas de transporte ". Entre las esferas cubiertas se incluyen:

- a) Lista de mercancías peligrosas más comúnmente transportadas y su identificación y clasificación;
- b) Procedimientos de expedición; etiquetado, marcas y documentos de transporte;
- c) Normas para embalaje, procedimientos de ensayo y certificación; y
- d) Normas para contenedores-cisternas multimodales, procedimientos de ensayo y certificación.

20. En las Recomendaciones se adopta un sistema de clasificar las mercancías según las clases de riesgo asociadas a su transporte. Existen nueve clases distintas. Las dos más pertinentes para fines de la presente nota son la división 6.2 (“Sustancias Infecciosas”); y la clase 9 (“Sustancias peligrosas varias”).

21. Se definen las sustancias infecciosas como aquellas que se sabe o razonablemente se sospecha que contienen patógenos los cuales, por definición, son microorganismos o microorganismos recombinados que se sabe o se sospecha que causan enfermedades infecciosas al hombre o a los animales. Esta definición figura en el *Manual sobre Seguridad de la Biotecnología de Laboratorio* de la OMS (1993, Organización Mundial de la Salud). En esta se utilizan cuatro categorías relativa a la patogenicidad de los organismos, el modo y la facilidad relativa de transmisión, el grado de riesgo para un individuo o para la comunidad, si la enfermedad es reversible. El Grupo 4 es el más peligroso y se relaciona con:

“patógenos que causan enfermedades graves en los estados humanos o animales. Estos patógenos son altamente contagiosos y no se dispone fácilmente de tratamiento eficaz y de métodos de prevención. Presentan riesgos elevados tanto para las personas como para las comunidades.”

22. En el Grupo 1 se incluyen los microbios que no es probable que produzcan enfermedades al hombre o a los animales y aquellas sustancias no incluidas en las Recomendaciones. Respecto a las sustancias de los Grupos 4, 3 y 2, se esboza en las Recomendaciones la responsabilidad del expedidor, los requisitos generales de embalaje y la comunicación sobre información, requisitos de embalaje, requisitos de ensayo para nuevo embalaje, responsabilidad del transportista, responsabilidad del destinatario, medidas por adoptar en caso de daños o fugas, notificación internacional. En este plan se incluyen concretamente los microorganismos y organismos genéticamente modificados (véase el párrafo 6.9.3).

23. “Sustancias peligrosas varias” que abarcan sustancias y artículos no incluidos en las demás clases. Se incluyen en esta clase los microorganismos genéticamente modificados que no son peligrosos para los animales o para el hombre, pero que pudieran modificar los animales, las plantas, las sustancias microbiológicas y los ecosistemas en un modo que no ocurra naturalmente. Estas sustancias comprenden también organismos genéticamente modificados que se sabe o se sospecha que son peligrosos para el medio ambiente y que se transportarán de conformidad con condiciones especificadas por la autoridad competente del país de origen.

24. Las Recomendaciones, incluso cuando están destinadas a abarcar todas las disposiciones básicas para el transporte en condiciones de seguridad de mercancías peligrosas, han de ser complementadas por otros requisitos que pudieran ser aplicables a nivel nacional o para el transporte internacional en función del modo de transporte de que se trate. Se ha elaborado para este fin un modelo de legislación. También se ha elaborado un Manual de Ensayos y Criterios que ayude a clasificar las sustancias.

25. Los siguientes requisitos modales son los ejemplos más importantes de una ulterior elaboración de las Recomendaciones de las Naciones Unidas:

- a) Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas de la OMI (Código IMDG);
- b) Instrucciones Técnicas de la OACI y Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas de la IATA;

- c) Acuerdo Europeo Relativo al Transporte de Mercancías por el Rin (ADNR);
- d) Acuerdo Internacional sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID);
- e) Acuerdo Europeo sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR);
- f) *Manual de la Convención Postal Universal de la UPU*, 1995, en el que se incluye la reglamentación detallada para el envío por correo de sustancias biológicas.

26. Por ejemplo, la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas de la IATA requiere que los expedidores de microorganismos de diversas clases reciban instrucción a cargo de instructores certificados y aprobados por la IATA. También se requieren formularios de declaración de los expedidores, que deben adjuntarse a los bultos en duplicado y se especifican las etiquetas que han de utilizarse para organismos en tránsito por vía aérea.

27. Las Recomendaciones han sido elaboradas por el Comité de Expertos en Transporte de Mercaderías Peligrosas de las Naciones Unidas. El Comité es un Órgano Subsidiario del Consejo Económico y Social (ECOSOC). La Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas proporciona la Secretaría de este Comité. Su próxima reunión está programada para los días 4-14 de diciembre de 2000. Se estudiará la publicación de la duodécima edición de las Recomendaciones, su función respecto a la aplicación del programa 21 y una propuesta de elaborar recomendaciones relativas a sustancias químicas. También se considerarán en esta reunión las actividades de las organizaciones internacionales interesadas en la reglamentación o recomendación sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas.

28. En el anexo I adjunto se presenta un organigrama que ilustra la organización del Comité y su relación con las normas de otros órganos internacionales.

### *B. Identificación*

29. Lo mismo que para la manipulación, transporte y envasado, las reglas y normas pertinentes son muy numerosas y complejas en cuanto a su ámbito y naturaleza. Muchos de los regímenes descritos en la sección precedente respecto a la manipulación, el transporte y el envasado incluyen también reglas y normas relativas a la documentación requerida para acompañar a la expedición pertinente. Por ejemplo, en las Recomendaciones de las Naciones Unidas, se exige, entre otras cosas, que se incluyan listas pormenorizadas del contenido dentro del embalaje y que si éste ha de tener un símbolo de embalaje de las Naciones Unidas debe también incluir: un código designando el tipo de embalaje de conformidad con las disposiciones 9.4, el texto "CLASE 6.2", los dos últimos dígitos del año de fabricación, el Estado que autoriza la asignación de la marca, indicado por el signo distintivo de vehículos motorizados en el tráfico internacional, el nombre del fabricante u otra identificación del embalaje especificada por la autoridad competente y que el embalaje satisfaga los requisitos de 6.14.8. Se profundiza más en estos requisitos en lo relativo a transportes modales (p.ej., la reglamentación de la IATA). Por ejemplo, en la DGR de la IATA se indican en una lista varios millares de sustancias y se clasifican de acuerdo con las Recomendaciones de las Naciones Unidas. Se proporcionan también formatos normalizados para una declaración del expedidor y para la carta de porte aéreo, que debe acompañar a cualquier envío cubierto por la DGR. Una copia del formulario de declaración del expedidor puede consultarse en el anexo II siguiente.

30. Además, serán también pertinentes al párrafo 2 del Artículo 18 los requisitos de identificación que han sido elaborados por motivos de seguridad (p.ej., productos veterinarios), consideraciones relativas a calidad (p.ej., origen geográfico de la producción), consideraciones relativas a la autoridad de control (p.ej., carta de porte) o consideraciones relativas al manejo de los productos (p.ej., códigos por barras) o para transmitir información actual (p.ej., una lista de los ingredientes).

31. Además de estos requisitos generales de documentación, varios otros organismos han elaborado o están elaborando reglamentación y normas relativas a la identificación y a la documentación que son pertinentes para los fines de esta nota. Salvo unas pocas excepciones, estas iniciativas se han concentrado hasta la fecha en la seguridad de los alimentos para el consumidor. A continuación se proporciona una breve reseña de algunas de estas actividades que sean o puedan ser más pertinentes. Debe hacerse hincapié desde un principio en que no todas estas actividades se desarrollarán necesariamente como normas o reglamentación internacionales pertinentes al párrafo 3 del Artículo 18. No obstante, la identificación está en el ámbito de su mandato, incluso cuando a veces no sean el foco de su labor y, por consiguiente, tales actividades pueden resultar pertinentes en el futuro.

#### *Codex Alimentarius*

32. El Comité sobre etiquetado de alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius está preparando recomendaciones para etiquetar los alimentos obtenidos por conducto de la biotecnología, mediante una enmienda de la norma general de etiquetado de alimentos preembalados. El Comité debatió en mayo de 2000 sobre la Sección 2 (“Definición de términos y expresiones”) y la Sección 5 (“Otros requisitos obligatorios”). En esta reunión, se decidió adelantar esta sección sobre etiquetado de alérgenos en el proyecto de Recomendaciones relativas al etiquetado de alimentos obtenidos por conducto de la biotecnología para que fueran adoptados por la Comisión en su vigésimo cuarto período de sesiones. El Comité convino también en devolver la sección sobre definiciones para recibir nuevos comentarios; y convino en redactar de nuevo la sección de etiquetado obligatorio a fin de obtener nuevos comentarios.

33. En junio de 1999, la Comisión del Codex Alimentarius estableció un Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Derivados de Medios Biotecnológicos a fin de elaborar normas, directrices o recomendaciones, según corresponda, para alimentos derivados de la biotecnología o rasgos introducidos en los alimentos por métodos biotecnológicos.

34. El Grupo de Acción celebró su primera reunión del 14 al 17 de marzo de 2000. En esta reunión, el Grupo de Acción estableció un Grupo de trabajo especial (bajo la presidencia de Japón) encargado de elaborar:

a) Un conjunto de amplios principios generales para el análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología, incluida la toma de decisiones científica; la evaluación antes de liberar al mercado, la supervisión después de la entrega al mercado; la transparencia; y

b) Orientación específica sobre la evaluación de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología, incluidas cuestiones tales como la seguridad de los alimentos y la nutrición, equivalencia sustancial, efectos no intencionales y posibles efectos a largo plazo en la salud.

El Grupo de Acción convino en dar preferencia a la orientación que fuera aplicable a todos los alimentos derivados de la biotecnología.

35. El grupo convino también en que debería estudiarse la elaboración de directrices para transparencia en la adopción de decisiones y para la participación de todos los interesados en el proceso de adopción de decisiones, y que debería prestarse cuidadosa atención al desarrollo de definiciones adecuadas y apropiadas con datos obtenidos de otros textos ya acordados.

36. El Grupo de Acción convino también en que debería prepararse una lista de métodos analíticos disponibles, incluidos aquellos para la detección o identificación de alimentos o de ingredientes de alimentos procedentes de la biotecnología y que en esta lista deberían indicarse los criterios y la condición de actuación en cuanto a la validación de cada método. Está encargado de la recopilación de esta lista un grupo de trabajo especial presidido por Alemania.

37. Se espera recibir en 2001 un informe preliminar de la Comisión del Codex Alimentarius y su informe final en el año 2003.

#### OCDE

##### a) *Grupo de trabajo y Grupo especial*

38. En los últimos años el trabajo más directamente pertinente de la OCDE ha sido emprendido por el Grupo de trabajo sobre Armonización de la Supervisión Normativa de la Biotecnología, establecido en 1995 para administrar la aplicación del programa de la OCDE en cuanto a la armonización de la supervisión normativa de la biotecnología. También son pertinentes las actividades del Grupo de trabajo sobre Seguridad de Nuevos Alimentos Humanos y Animales, establecido en 1998 para estudiar la seguridad de los alimentos humanos y animales derivados de la biotecnología. La tarea principal tanto del Grupo de trabajo como del Grupo especial consiste en elaborar los documentos denominados de consenso que comprenden información técnica para uso durante la evaluación técnica de productos de la biotecnología (es decir, que describan la morfología, fisiología y características ecológicas de los taxones de interés, así como rasgos específicos introducidos por la biotecnología, tales como la tolerancia a herbicidas) y están concebidos para ser mutuamente reconocidos por los países miembros de la OCDE. Hasta la fecha actual se han publicado diez de tales documentos de consenso. No existe ningún documento de consenso que trate específicamente del etiquetado. Una actividad importante del Grupo de trabajo ha sido la de establecer en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), Biotrack, una base de datos internacional de productos OVM y de sus liberaciones al campo en los países miembros.

39. En junio de 1999, la reunión de Jefes de Estado, o de Gobierno, del Grupo G8 celebrada en Colonia, Alemania, pidió al Grupo de Trabajo y al Grupo Especial que emprendieran un estudio acerca de las repercusiones de la biotecnología y otros aspectos de la seguridad de los alimentos. Se presentaron a la reunión del Grupo G8 en julio de 2000 los informes tanto del Grupo de Trabajo como del Grupo Especial. Ninguno de los informes llegó a conclusiones pertinentes relativas al etiquetado, aunque en ambos se reconocía que el etiquetado desempeñaba una función en algunos países que deseaban controlar los productos de la biotecnología. Los Jefes de Estado del Grupo G8 recibieron con beneplácito estos informes y también el trabajo ulterior convenido por los Ministros de la OCDE.

40. Bajo los auspicios del Grupo de Trabajo, la OCDE ha convocado un curso práctico sobre sistemas exclusivos de identificación de cosechas transgénicas para octubre de 2000. Los objetivos principales del Grupo de Trabajo consisten en señalar modos de mejorar la base de datos sobre productos (<http://www.oilis.oecd.org/bioprod.nsf>), en la que se incluye actualmente un resumen de información sobre aquellos productos de la biotecnología moderna que han sido aprobados para uso comercial en los países miembros de la OCDE. Un objetivo principal del curso práctico será determinar los medios más eficientes de establecer un método de identificador exclusivo para organismos transgénicos y redactar una recomendación dirigida al Grupo de Trabajo de la OCDE acerca de la forma de avanzar en lo relacionado con esta cuestión. La recomendación se basará en utilizar bases de datos existentes para ayudar a la identificación, prestándose particular atención a las bases de datos en línea Biotrack y BINAS.

41. Se estableció un nuevo Grupo Especial sobre seguridad de los alimentos para estudiar cuestiones que van más allá del ámbito cubierto por el Grupo Especial y el Grupo de Trabajo. El estudio se extenderá a la seguridad de los alimentos en general, así como a cuestiones de gestión de la seguridad de los alimentos. El trabajo del Grupo de trabajo especial abarca el establecimiento de un compendio de sistemas internacionales sobre seguridad de los alimentos y un compendio nacional sobre requisitos vigentes y previstos relativos a la seguridad de los alimentos.



b) *Planes de la OCDE para la certificación de variedades de semillas objeto de movimientos en el comercio internacional*

42. Se elaboraron primariamente los planes de semillas de la OCDE para facilitar el comercio internacional de semillas, armonizando los procedimientos de certificación de variedades y las etiquetas de identificación. Se llevaron a la práctica los planes en un total de 48 países miembros y no miembros de la OCDE en todos los continentes. Su objetivo esencial es armonizar la evaluación y certificación de la identidad y pureza de variedades de plantas para cosechas cultivadas, incluidas las genéticamente modificadas.

43. La reglamentación nacional e internacional de productos de la biotecnología moderna, en particular la subdivisión de algunos mercados en productos genéticamente modificados y no genéticamente modificados, tendrá un impacto directo en el comercio internacional de semillas. En agosto de 1999, la Federación Internacional de Semillas (FIS) propuso una iniciativa para examinar la viabilidad de establecer un enfoque sistemático basado en los planes actuales de certificación de semillas de la OCDE, para medir y certificar la pureza transgénica de las semillas, en respuesta a umbrales exigidos por el mercado o requeridos públicamente. En este enfoque pudiera incluirse una metodología definida para identificación y seguimiento de los productos, así como protocolos armonizados de operación y supervisión basados en tecnologías compartidas y accesibles. La iniciativa se hace eco de la resolución de la industria de semillas de encontrar soluciones científicas, apoyadas por controles oficiales, para un sistema de gestión que responda a las inquietudes del público y a la reglamentación.

*La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*

44. Se estableció la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC) para promover medidas adecuadas de impedir y controlar la propagación e introducción de plagas de plantas y productos agrícolas. Entre sus objetivos se incluye la elaboración y aplicación de normas internacionales en el comercio internacional para impedir la introducción y propagación de plagas de plantas. El órgano directivo de la Convención es actualmente la Comisión Provisional sobre Medidas Fitosanitarias (ICPM).

45. En su segunda reunión de octubre de 1999, la ICPM consideró el establecimiento de normas relativas a los organismos genéticamente modificados, en particular a la evaluación de riesgos y ensayos y a la liberación de los OGM. El resultado fue que la ICPM estableció un grupo de trabajo de composición abierta para examinar más a fondo la función de la IPPC en relación con los OGM, la seguridad de la biotecnología y las especies invasoras. El mandato del grupo de trabajo consiste en elaborar una declaración de la función de la IPPC en cuanto a evaluar los riesgos de plagas de plantas que plantean los OGM, y la relación entre especies invasoras y plagas de cuarentena de las plantas. Otra tarea del grupo de trabajo es determinar la función y responsabilidades de otros órganos pertinentes, duplicación o posible duplicación de trabajo en relación con la función de la IPPC, así como considerar la necesidad de elaborar y adoptar normas internacionales sometidas a la IPPC. El grupo de trabajo se reunió en junio de 2000. Recomendó a la ICPM que se elaboraran con carácter de urgencia normas atendiendo específicamente a los riesgos de plagas de plantas planteados por los OGM sometidos a la IPPC. También recomendó la estrecha colaboración con el CDB. En la tercera reunión de la ICPM en abril de 2001 se considerarán estas recomendaciones.

*Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (ECE)*

46. La primera reunión de signatarios de la Convención Aarhus de la ECE sobre Acceso a la Información, Participación del Público en la Adopción de Decisiones y Acceso a la Justicia en Asuntos Medioambientales estableció un Grupo Especial sobre los OGM. El Grupo Especial se reunió en abril de 2000 y consideró, entre otras cosas, la función de las etiquetas en cuanto a informar al público. Llegó a la conclusión de que tenían una función importante para que los consumidores pudieran seleccionar una

opción fundamentada. El Grupo Especial examinó además experiencias nacionales y ejemplos de buenas prácticas y redactó recomendaciones para llevar mejor a la práctica el acceso del público a la información sobre cuestiones relacionadas con los OGM. La segunda reunión de signatarios consideró el informe del Grupo Especial, le pidió que continuara su labor tomando nota del deseo de los Ministros de atender a esta cuestión en la primera reunión de las Partes (ECE/CEP/43/Add.1/Rev, párr. 15), y convino en que el resultado de la siguiente reunión del Grupo Especial debería someterse a la consideración de un Grupo de trabajo intergubernamental de composición abierta que prepararía un proyecto de decisión para la reunión de las Partes.

### *La Comunidad Europea*

47. La directiva 90/220 de la Comunidad Europea, sobre la liberación intencional al medio ambiente de los OGM, sólo incluía en un principio una referencia amplia al etiquetado. Después de una enmienda de 1997, la Comisión Europea estableció el etiquetado obligatorio cuando un producto cubierto por la directiva constaba o incluía los OGM. Está actualmente bajo revisión la directiva 90/220 previéndose su adopción a finales de 2000. La postura común adoptada por el Consejo (12/2000/EC del 9 de diciembre de 1999) especifica que los OGM que hayan de colocarse en el mercado estarán sujetos a requisitos adecuados y de etiquetado para proporcionar una clara información sobre la presencia de OGM. Con este objetivo, las palabras “Este producto incluye organismos genéticamente modificados” aparecerá ya sea en una etiqueta o en la documentación adjunta.

48. Los alimentos o los ingredientes de alimentos producidos a partir de OGM han de etiquetarse de conformidad con la reglamentación 258/97 (Reglamentación sobre Alimentos Nuevos) y la reglamentación 1139/98 (etiquetado de dos productos particulares, soya y maíz, genéticamente modificados). En la Reglamentación sobre Nuevos Alimentos se requiere la aplicación de reglas específicas de etiquetado para productos elaborados por conducto de la biotecnología. Se establece un etiquetado obligatorio y se exige informar al consumidor acerca de las diferencias entre un nuevo producto y los productos equivalentes ya existentes. En la etiqueta ha de proporcionarse información definitiva a los consumidores acerca de:

- a) Cualquier característica de las propiedades de los alimentos que lo convierten en un alimento o ingrediente de alimento nuevos que no son ya equivalentes a los alimentos o ingredientes de alimentos existentes;
- b) La presencia en el alimento, o ingrediente de alimento, nuevos de materiales que no estaban presentes en ningún material alimentario equivalente previo y que pudieran tener repercusiones en la salud de algunos grupos de la población;
- c) La presencia en el alimento, o ingrediente de alimento, nuevos de materiales que no estaban presentes en un material alimentario equivalente que existiera y que dan lugar a inquietudes éticas;
- d) La presencia de un organismo genéticamente modificado por técnicas de modificación genética, cuya lista no completa se incluye en la directiva 90/1220/EEC (Artículo 8).

49. En virtud de la Reglamentación 50/2000, los mencionados requisitos de etiquetado se han ampliado para incluir material alimentario e ingredientes de alimentos que incluyan aditivos y sabores que hayan sido genéticamente modificados o que hayan sido el producto de organismos genéticamente modificados. La Reglamentación Núm. 49/2000 permite *de minimis* un umbral de etiquetado del 1 por ciento (de cada ingrediente particularmente considerado) en cuanto al contenido accidental de materiales genéticamente modificados en productos no-GM. Se prevé que las disposiciones en cuanto a etiquetado se elaboren aún más a finales de este año, particularmente respecto a aditivos producidos mediante ingeniería genética.

*Las Normas de las Autoridades Alimentarias de Australia-Nueva Zelandia*

50. Las Autoridades Alimentarias de Australia-Nueva Zelandia (ANZFA) han elaborado normas para alimentos genéticamente modificados que entraron en vigor el 13 de mayo de 1999. La Reglamentación (Norma A18) exige el etiquetado de alimentos que sean sustancialmente distintos de sus convencionales contrapartes. En julio de 2000, el Consejo Sanitario de Australia y Nueva Zelandia convino en que los requisitos de etiquetado deberían extenderse a todos los alimentos genéticamente modificados (GM), para fines de información del consumidor. En la decisión se preveían varias excepciones, tales como alimentos preparados en el punto de venta o alimentos muy refinados cuando el efecto del proceso de refinamiento es retirar DNA nuevo o proteínas. La decisión permite también que un ingrediente contenga hasta el 1 por ciento de presencia no voluntaria de productos GM.

*Medidas nacionales*

51. La fuente más importante de reglamentación y normas pertinentes es la de origen doméstico o nacional. En los últimos años muchos países han adoptado medidas para promover o para exigir el etiquetado de los OVM. Muchos están activamente considerando la adopción de tales medidas o el desarrollo de medidas ya existentes. Por ejemplo, los Estados miembros de la Unión Europea han llevado a la práctica los requisitos de la directiva 90/220 y la Reglamentación sobre Alimentos Nuevos mencionada anteriormente y están considerando también su desarrollo ulterior. India ha anunciado que está en trámites de preparar legislación para exigir el etiquetado de los OVM. En esta sección se proporcionan otros ejemplos de medidas nacionales con miras a destacar la gama de medidas y el tipo de medidas que están siendo adoptadas por los países así como la diversidad de países implicados. Este análisis no es ni pretende ser exhaustivo.

52. En 1999, la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA) revisó la eficacia de la evaluación de la seguridad y de los requisitos de etiquetado de alimentos procedentes de variedades de plantas consecuencia de la bioingeniería. En cuanto al etiquetado, la FDA realizó una consulta pública dirigiendo las siguientes preguntas:

a) ¿Debería mantenerse o modificarse la política de la FDA de exigir el etiquetado para modificaciones importantes, incluidas modificaciones de los nutrientes o la introducción de alérgenos? ¿Debería la FDA mantener o revisar su política de que el nombre de un nuevo alimento sea modificado cuando su nombre común o habitual no corresponda ya a su contraparte tradicional? ¿Han servido al público estas políticas relativas al etiquetado de estos alimentos?

b) ¿Debería ponerse a disposición del público nueva información acerca de alimentos procedentes de plantas consecuencia de la bioingeniería? De ser así, ¿qué clase de información? ¿Quién debería asumir la responsabilidad de presentar tal información?

c) ¿Cómo podría ponerse a disposición del público esta nueva información: p.ej., por la Internet, mediante líneas telefónicas de información sobre alimentos, mediante etiquetas en los alimentos o por otros medios?

53. La FDA aceptó comentarios por escrito sobre estas cuestiones hasta el 13 de enero de 2000 (también disponibles en <http://www.fda.gov/oc/biotech/default.htm>). El 3 de mayo de 2000, se anunció que la FDA estaba proyectando redactar orientación sobre etiquetado para ayudar a los fabricantes que desearan etiquetar voluntariamente sus alimentos preparados con o sin el uso o sin el uso de ingredientes consecuencia de la bioingeniería. Las directrices ayudarán a garantizar que el etiquetado es de confianza e informativo. Para recibir al máximo el aporte de los consumidores, la FDA anunció que elaboraría las directrices concentrándose en algunos grupos y trataría de obtener comentarios del público sobre el proyecto de directrices.

54. Se presentó al Congreso de Estados Unidos en noviembre de 1991 un proyecto de ley exigiendo el etiquetado de todos los alimentos que contengan entidades genéticamente modificadas (proyecto de ley Kucinich bill – H.R.3377). No es probable que el Congreso estudie el proyecto de ley en su actual período de sesiones. Lo mismo que todos los otros proyectos de ley, H.R. 3377 ha de ser remitido a uno o más comités de jurisdicción. En este caso, los dos Comités son el Comité de Agricultura del Congreso y el Comité de Comercio del Congreso. En la actualidad, ni uno ni otro Comité proyecta estudiar el asunto de organismos genéticamente modificados en general, y mucho menos de la medida Kucinich en particular. En la opinión de los comités, el asunto es tan nuevo y sin preparación que el Congreso no tendría ningún deseo de apresurar la legislación. En marzo de 2000, el Sr. Kucinich presentó nueva legislación (H.R.3883) encargando a la FDA la revisión de sus procedimientos de examen de la seguridad de alimentos genéticamente modificados.

55. El Gobierno Japonés promulgó recientemente requisitos obligatorios de etiquetado para productos finales que contengan organismos genéticamente modificados, en respuesta a inquietudes manifestadas por los consumidores. En 1997 se estableció bajo los auspicios del Ministerio de Agricultura, Bosques y Pesca un Comité encargado de preparar reglamentación sobre etiquetado. Se instó al público a que presentara comentarios sobre el proyecto de legislación y el Comité recibió más de 10,000 propuestas. El sistema de etiquetado se aplicará a una diversidad de productos alimentarios, la mayoría de los cuales incluía la dieta japonesa tradicional, que tiene ingredientes genéticamente modificados tales como maíz, soya, patatas y semillas de rape modificadas. Se publicaron las normas de etiquetado en abril de 2000 y su cumplimiento será obligatorio probablemente a partir del mes de abril de 2001. Presuntamente el sistema de etiquetado servirá para dar información a los consumidores a fin de que puedan seleccionar una opción fundamentada.

56. En el caso de que no se demuestre la presencia de elementos genéticamente modificados, pero los productores no puedan asegurar que se han excluido algunos materiales GM, esto ha de indicarse en la etiqueta. Ya se ha puesto en práctica un sistema de etiquetado voluntario "libre de GM".

57. El 8 de julio, China aprobó una ley que entrará en vigor el 1 de diciembre de 2000 por la que se exigirá el etiquetado de semillas genéticamente modificadas. La ley requiere que se etiqueten claramente las semillas para cosechas genéticamente modificadas y se incluyan instrucciones sobre el uso seguro del producto. La ley solamente se aplica a semillas genéticamente modificadas y no a productos alimentarios procedentes de cosechas genéticamente modificadas.

58. En Suiza, la ley sobre protección del medio ambiente adoptada en 1995 exige que los productos tales como semillas que contengan organismos vivos modificados sean claramente identificados como tales. La reglamentación adoptada en 1999 exige además que se etiqueten claramente los alimentos y productos que contengan o procedan de los OGM si contienen más del 1 por ciento de material transgénico.

59. En Canadá, el Consejo Canadiense de Distribuidores de Ultramarinos, que representa aproximadamente al 80 por ciento de los minoristas de la industria alimentaria canadienses, convino en septiembre de 1999 en elaborar un régimen voluntario de etiquetado para alimentos genéticamente modificados en asociación con la Junta Canadiense de Normas Generales y una variedad de interesados de la industria, de grupos medioambientales, grupos de consumidores y académicos. En la etiqueta se indicará si se ha obtenido o no un determinado alimento por conducto de una modificación genética. El Comité establecido para este fin está preparando los principios y modelos generales para declaraciones voluntarias, procedimientos exigidos para verificar la fiabilidad de estas declaraciones, los principios de un mecanismo de certificación y definiciones que sean claras y concisas. Se espera completar a finales del 2000 un proyecto de normas. Esta iniciativa es en gran parte una respuesta a la demanda de los consumidores de más información sobre alimentos genéticamente modificados. El Gobierno Canadiense presta apoyo a este enfoque y considera que está en consonancia con sus obligaciones comerciales internacionales.

60. En octubre de 1999, Tailandia anunció una prohibición parcial de importación de semillas genéticamente modificadas en espera de que hubiera datos científicos claros acerca de su seguridad. Se ha establecido recientemente en el Ministerio de Salud Pública un Comité que considere la seguridad de los productos GM. En respuesta a inquietudes de los consumidores, la Administración de Alimentos y Drogas de Tailandia está considerando la imposición de un sistema obligatorio de etiquetado de todos los productos en los que se utilicen organismos genéticamente modificados, que entrará en vigor a partir de 2001. Se mantendrán debates acerca de cuál es la proporción de GMO en el contenido de un producto para justificar su etiquetado.

61. En marzo de 2000, la República de Corea aprobó la legislación relativa al etiqueta obligatorio de soya, maíz y brotes de semilla de soya genéticamente modificados. Entrará en vigor en 2001. Los infractores serán sancionados con multas de hasta \$27 000 o tres años de prisión.

62. También en marzo de 2000, el Senado Mexicano aprobó por unanimidad una reforma de la Ley General de Salud para que se adjunte una etiqueta a alimentos transgénicos ya sean producidos nacionalmente o fuera de México por la que se les identifique como tales y se especifique el tipo de modificación genética del que han sido objeto. La Cámara de Diputados Mexicana todavía no ha aprobado el proyecto de ley.

### *C. Otros reglamentos y normas internacionales pertinentes*

63. En los esfuerzos dirigidos a preparar reglamentación y normas para la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación de los OVM habrán de tenerse en cuenta otros reglamentos internacionales pertinentes que imponen condiciones o restricciones al establecimiento de tal reglamentación y normas. Es necesario a este respecto prestar particular atención a los principios pertinentes relativos al comercio internacional y a la responsabilidad jurídica.

#### *Organización Mundial del Comercio (OMC)*

64. Aunque el Protocolo de Cartagena y la OMC se apoyan mutuamente, no obstante al aclarar los requisitos del Artículo 18 habrán de tenerse en cuenta los requisitos de la OMC, para que se mantenga la compatibilidad con tal reglamentación. Será particularmente necesario que al redactarse la reglamentación o normas relativas al envasado, etiquetado y manipulación se consideren las obligaciones en virtud del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo TBT) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS).

65. El Acuerdo SPS trata de la seguridad de los alimentos, de los animales y la salud de las plantas y de especies invasoras. En el párrafo 2 del Artículo 2, se indica que los miembros de la OMC se asegurarán de que cualquiera de tales medidas esté basada en "principios científicos y que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del Artículo 5". El párrafo 7 del Artículo 5 da autorización a los miembros para adoptar provisionalmente medidas "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes".

66. En el Artículo 5, párrafo 5, se prevé también que "cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables" en sus normas. El Comité SPS ha adoptado "directrices" para proporcionar asistencia a los miembros en la aplicación práctica de esta disposición (véase el documento G/SPS/15).

67. En el Artículo 3, párrafo 2 del Acuerdo se indica que:

"Las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales, para preservar los vegetales y se presumirá que son

compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994."

68. Se mencionan específicamente en el Acuerdo y, por consiguiente, se consideran compatibles con la OMC las normas elaboradas por la Office International des Epizooties (OIE), la Comisión del Codex Alimentarius y el IPPC. Respecto a asuntos no cubiertos por estos acuerdos, son criterios pertinentes las "normas, directrices o recomendaciones e internacionales promulgadas por otras organizaciones internacionales pertinentes que estén abiertas a todos los miembros", según lo indicado por el Comité. Hasta la fecha el Comité no ha indicado al respecto ninguna otra organización.

69. En el Artículo 3, párrafo 3, del Acuerdo se permite a los miembros "establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica".

70. El Acuerdo TBT se aplica a medidas que caen fuera del alcance del Acuerdo SPS. Sus requisitos básicos son las medidas de no discriminar "productos similares" (Artículo 2, párrafo 1) y que no impongan más restricciones al comercio que las necesarias (Artículo 2, párrafo 2). El Acuerdo TBT insta también a los miembros de la OMC a que basen sus normas o reglamentación técnica en normas internacionalmente elaboradas pero no indica explícitamente los órganos pertinentes de establecimiento de normas. Además, cualquier gobierno puede optar por no basar los requisitos nacionales en una norma internacional si lo considera inapropiado para lograr sus objetivos particulares. Entre estos objetivos puede incluirse la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal (si no están cubiertas por el Acuerdo SPS) o del medio ambiente. El Acuerdo TBT exige notificaciones similares a las correspondientes a las medidas sanitarias o fitosanitarias y requiere además notificación de acuerdos técnicos bilaterales y cumplimiento, por parte de los órganos nacionales encargados del establecimiento de normas, de un código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas.

71. Los debates relativos a los requisitos de etiquetado de los OGM en el ámbito de la OMC han tenido en gran parte lugar en el contexto del Acuerdo TBT y del "derecho a saber del consumidor", más bien que en el contexto de inquietudes sobre seguridad de los alimentos en virtud del Acuerdo SPS. Se presentaron un total de 48 notificaciones desde el 1 de enero de 1995 hasta el 10 de junio de 2000 relativas a productos agrícolas y alimentarios derivados de la biotecnología por conducto de disposiciones de notificación de los Acuerdos SPS y TBT. Las notificaciones fueron presentadas por Estados Unidos, Japón, Canadá, Nueva Zelandia, Australia, Suiza, la Unión Europea, Noruega, Alemania, Países Bajos, México, Colombia, República de Corea, Malasia, y República Checa. Es interesante notar que la Unión Europea notificó su reglamentación en virtud del Acuerdo TBT y Estados Unidos en prosecución del Acuerdo SPS.

72. El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994 comprende un conjunto ulterior de normas pertinentes. En particular, el Artículo III de GATT prevé que los miembros no deben discriminar entre importaciones de diversas fuentes o entre productos similares nacionales e importados. Esta disposición está calificada por el Artículo XX, párrafo b) y g), de GATT. El Artículo XX, párrafo b), permite que una Parte contratante adopte medidas que sean necesarias para proteger, "la salud humana, la de los animales o de las plantas". En virtud del párrafo g) del Artículo XX, una parte puede tomar medidas comerciales que estén relacionadas con "la conservación de recursos naturales agotables si tales medidas se ponen en vigor juntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales".

73. Es complejo y depende de la índole exacta del desarrollo la forma en que estas disposiciones incluirían cualquier evolución específica del Artículo 18 del Protocolo de Cartagena. No obstante, en los capítulos 2 y 30 del programa 21 se indican los siguientes principios, que deberían aplicarse si se

considera necesario introducir medidas comerciales para imponer la política medioambiental y dan una indicación general del tipo de consideraciones que es necesario tener en cuenta:

- a) El principio de no discriminación;
- b) El principio de que las medidas comerciales seleccionadas deben ser tales que impongan un mínimo necesario de restricciones al comercio para lograr los objetivos;
- c) Una obligación de asegurar la transparencia en la aplicación de medidas comerciales relacionadas con el medio ambiente y proporcionar una notificación adecuada de la reglamentación nacional.

### **III. CONSIDERACIÓN DE LAS MODALIDADES PARA ELABORAR NORMAS RELATIVAS A LA MANIPULACIÓN, EL TRANSPORTE, EL ENVASADO Y LA IDENTIFICACIÓN**

74. Una conclusión preliminar de la reseña es que a pesar de la diversidad y de la serie de reglamentos y normas existentes, ninguno de ellos abarca por completo el ámbito del Artículo 18. Por ejemplo:

- a) Muchos de los reglamentos pertinentes que rigen el transporte de los OVM solamente tienen aplicación dentro de una determinada región geográfica o política (p.ej., los regímenes de la OCDE o de la Unión Europea), con la consecuencia de que muchas regiones no están adecuadamente incluidas;
- b) Pocos de los reglamentos tratan de la gama de los OVM a la que se extiende el Artículo 18. Por ejemplo, muchos de los reglamentos y normas se concentran en requisitos relativos a organismos patógenos o peligrosos. Por lo tanto, muchos tipos de plantas genéticamente modificadas, por ejemplo, no estarían cubiertos por ninguna de las normas y reglamentaciones existentes;
- c) Muchos de los requisitos de etiquetado se extienden a productos alimentarios (en gran parte fuera del ámbito del Protocolo) y no a organismos vivos;
- d) El objetivo indicado de la mayoría de los reglamentos y normas existentes es proteger la salud humana, la salud animal o la salud vegetal y no el medio ambiente;
- e) En muy pocos de los regímenes se presenta orientación detallada o concreta sobre métodos para el transporte seguro de tales productos u organismos que presenten un peligro para el medio ambiente.

75. Además, las normas y reglamentos existentes difieren en cuanto al uso de términos y expresiones, su ámbito y sus requisitos, y proporcionan información que ha de canalizarse hacia distintos organismos gubernamentales.

76. La complejidad jurídica institucional de la reglamentación internacional pertinente para el Artículo 18 significa que cualesquiera procedimientos específicos elaborados para el Protocolo han de redactarse cuidadosamente y con precisión. Por ejemplo, es necesario prestar debida atención a la reglamentación a los órganos que son pertinentes y si la reglamentación pertinente en vigor es inadecuada o pudiera sencillamente enmendarse para satisfacer los objetivos del Protocolo. Dada la amplia gama de situaciones posibles dentro del ámbito del Artículo 18, es difícil responder a esta pregunta de forma abstracta particularmente por la índole de expansión rápida de la biotecnología y el resurgir de nuevos productos y aplicaciones. Además, una elaboración ulterior de la reglamentación existente solamente estará justificada en base a riesgos inherentes asociados a los OVM que son distintos a los del organismo original. Una vez más, es difícil generalizar acerca de los diversos riesgos asociados a nuevos productos o aplicaciones.

77. En tales situaciones, es difícil prever que un enfoque genérico único para esta cuestión sea eficaz. Probablemente será necesario tratar del desarrollo de la reglamentación y normas para el Artículo 18 de forma más enfocada, haciéndose un uso más eficaz de los recursos del CIPC.

78. El mismo Artículo 18 incluye una prioridad implícita para adoptar medidas o para enfocar la labor del CIPC, en cuanto sus requisitos relativos a la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación de los OVM para uso confinado o para la introducción al medio ambiente han de considerarse sencillamente en la reunión de las Partes (en prosecución del párrafo 3), mientras que los requisitos detallados para la identificación de los OVM-FFP han de decidirse a más tardar dos años después de la entrada en vigor del Protocolo (párrafo 2 a)).

79. De la sección II precedente se sigue claramente que no solamente los reglamentos y normas existentes respecto a la identificación de los OVM -FFP con complejos en términos jurídicos, institucionales y de fondo, sino que además este campo está en rápida evolución en el entorno de diversos órganos que consideran activamente la promulgación de reglamentos y normas adicionales. Sin embargo, estos acontecimientos no satisfarán completamente los requisitos del párrafo 2 a) del Artículo 18.

80. Incluso si así fuera, deberían elaborarse los requisitos detallados solamente en atención a necesidades y metas claramente establecidas. Esto último ha de ser elaborado por las Partes, el CIPC y en último término por la reunión de las Partes.

81. En el párrafo 2 a) del Artículo 18 se prevé cierta orientación al respecto. Se prevé que:

a) La documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal debe:

- i) Identificar claramente que el envío pertinente “puede llegar a contener” organismos vivos no modificados no destinados para su introducción intencional en el medio;
- ii) Un punto de contacto para solicitar información, y

b) Que la reunión de las Partes ha de elaborar más a fondo “la especificación de su identidad [es decir, los OVM-FFP] y cualquier identificación exclusiva”.

82. La determinación de que un envío de tales mercancías para alimento humano o animal o para procesamiento “puede llegar a contener” OVM o puede lograrse mediante la elaboración de un logo o mediante el desarrollo o enmienda de formularios de expedición normalizados (p.ej., carta de porte). Como resulta evidente de la Sección II precedente, el contexto legal e institucional complejo significa que las modalidades de llevar a la práctica cualquier decisión en cuanto a elaborar tal sistema serán también complejas. Además, la experiencia adquirida al respecto hasta la fecha ha destacado la dificultad de determinar los requisitos de umbral de “pueden llegar a”.

83. La información relativa al punto de contacto para solicitar más información es un asunto relativamente directo. Las modalidades exactas de realizarlo pueden sólo ser determinadas cuando se expida lo relativo a las otras dos cuestiones suscitadas en el párrafo 2 a). Una cuestión pendiente en las negociaciones al respecto, y una que el CIPC pudiera considerar, es si entre los detalles del punto de contacto deberían incluirse los de preparador, notificador, exportador, importador, autoridad nacional competente de la parte de importación o autoridad nacional competente de la parte de exportación o cualquier combinación de las personas precedentes.

84. En el Protocolo se prevé alguna información relativa a comunicar lo relativo a estos puntos de contacto al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. Por consiguiente, la referencia al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología puede ser un medio sencillo y eficaz para dirigir a los posibles usuarios y a aquellos que se pongan en contacto con los



OVM -FFP hacia información adicional relativa a la identificación de las personas pertinentes que han de adoptar medidas.

85. Respecto a la especificación de la identidad y de cualquier identificación exclusiva de los OVM es digno de recordar que el Artículo 11, párrafo 1 del Protocolo prevé que cuando una Parte decide permitir el uso nacional de un OVM-FFP, debe proporcionar a las Partes por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología por lo menos los siguientes detalles que se indican en el anexo II al Protocolo:

- a) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado;
- b) La descripción de la modificación de los genes, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado;
- c) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado;
- d) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guardan relación con la seguridad de la biotecnología;
- e) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

86. Cuánto de la información proporcionada en la notificación es viable, útil y de desear para envíos subsiguientes de los OVM-FFP es una cuestión que requiere el estudio del CIPC, de las Partes en el Protocolo y, en último término, de la reunión de las Partes. No obstante, los requisitos esbozados en la presente nota de estudio, particularmente las recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas proporcionan precedentes pertinentes. También habrá otros que sean pertinentes. Por ejemplo el sistema de normas voluntarias elaborado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) (en particular, ISO 14020:1998, ISO 14021:1999, ISO 14024:1999 y ISO/TR 14025:2000) proporciona un precedente útil y pertinente en términos de procesos por contraposición al fondo.

87. Al considerar este asunto, debe recordarse que las medidas previstas en el Artículo 18 no se limitan a movimientos por primera vez, como es el caso de los procedimientos esbozados en el Artículo 11 para los OVM-FFP y 7-10 para los OVM. Los requisitos y documentación en los que se concentra el Artículo 18 son aquellos que han de acompañar a subsiguientes movimientos transfronterizos de los OVM cubiertos por el Protocolo. En consecuencia, es de presumir que estos requisitos no deberían ser más estrictos que los requisitos actuales esbozados en el Anexo II para los OVM-FFP y en el Anexo I para otros OVM cubiertos por el Artículo 18.

88. Además, en la elaboración de cualesquiera normas y reglamentación propuestas, es necesario tener en cuenta los principios indicados en el párrafo 73 precedente.

#### **IV. RECOMENDACIONES**

89. Se recordará que los resultados previstos como consecuencia del estudio de esta cuestión por parte del CIPC, según lo convenido por la Mesa y descrito en la nota de estudio del Secretario Ejecutivo sobre el plan de trabajo propuesto del Comité Intergubernamental preparada para la quinta reunión de la Conferencia de las Partes (UNEP/CBD/COP/5/6/Add.1), eran:

a) Requisitos detallados en cuanto a la documentación que debe acompañar a los organismos vivos modificados destinados a ser utilizados como alimento humano o animal o para su procesamiento; y

b) Necesidad y modalidades para elaborar las normas.

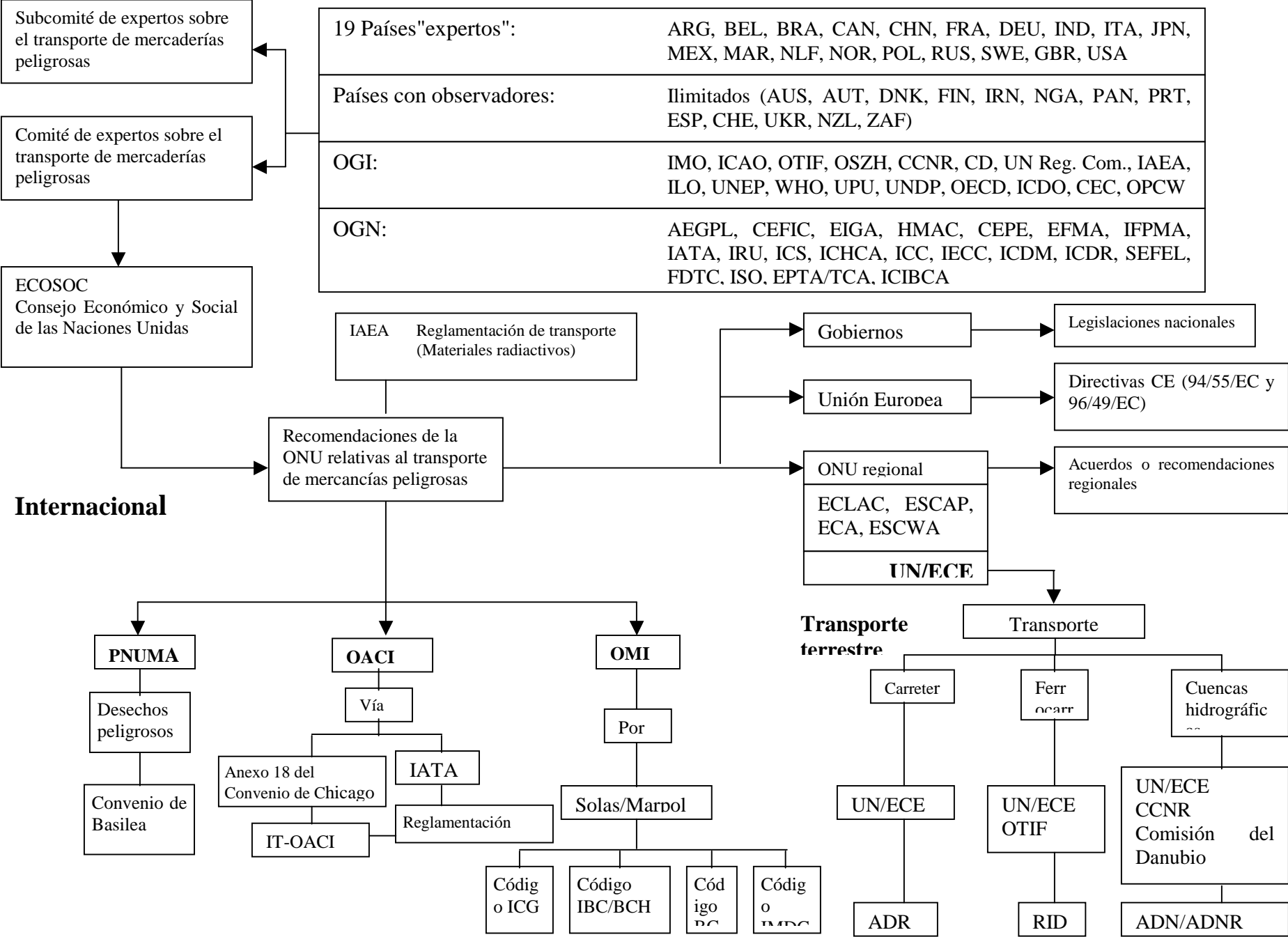
90. En cuanto al primer resultado, es obvio, según lo indicado en el párrafo 78 precedente, que hay motivos imperantes de reconocer que es una prioridad “inherente” al Protocolo. Por cierto, la Conferencia de las Partes al adoptar el plan de trabajo del ICPC reconocía esta prioridad poniéndose de acuerdo en que la cuestión prevista para la segunda reunión del CIPC respecto a su consideración del Artículo 18 es “modalidades de un proceso para el debate sobre el Artículo 18, párrafo 2 a)” en la primera reunión de las Partes.

91. Según lo mencionado anteriormente, la elaboración de requisitos detallados para el párrafo 2 a) debe realizarse en base a las ponencias presentadas por los gobiernos. Como resulta evidente de lo mencionado, el alcance posible de cualquier propuesta es vasto y habrán de tenerse en cuenta numerosas iniciativas. Por consiguiente, el CIPC pudiera proporcionar algunas propuestas respecto al foco o a los criterios de las ponencias de los gobiernos. Por ejemplo, pudiera considerar pedir a los gobiernos que proporcionen asesoramiento detallado sobre sus normas y reglamentación. También pudiera considerar pedir la opinión acerca de modalidades para un proceso de debate sobre el Artículo 18, párrafo 2 a). También pudiera solicitar la opinión de los gobiernos sobre las cuestiones suscitadas en los párrafos 31-88 precedentes. Por último, para prestar ayuda al CIPC en su segunda reunión, el Comité Intergubernamental pudiera considerar la idea de solicitar del Secretario Ejecutivo la preparación de una síntesis de estas ponencias y una propuesta para ser considerada en esa reunión.

92. En cuanto a la necesidad y modalidades para elaborar normas, es evidente por lo dicho que la amplitud de estas normas varía en cuanto a cubrir las necesidades particulares del Protocolo. En algunos casos, los órganos rectores pertinentes han estudiado cuidadosamente los riesgos particulares de los OVM y elaborado normas adecuadas. En muchos casos la norma pertinente solamente ha sido elaborada para atender a parte del riesgo cubierto por el Protocolo (ordinariamente el riesgo para la salud humana). En algunos casos, no existe ninguna norma. En muchos casos, están ampliándose o revisándose las normas existentes en función de las nuevas tecnologías. Sin embargo, también es evidente de lo dicho que la variedad de iniciativas, procesos y regímenes pertinentes hará que solamente sea posible proseguir en un proceso concentrado paso a paso. Por lo tanto, el CIPC pudiera señalar un número limitado de normas y órganos pertinentes y pedir a tales órganos que proporcionen información sobre la forma en la que estas normas satisfacen los requisitos del Artículo 18. Por otro lado, el CIPC pudiera concentrarse en uno o más aspectos del Artículo 18 y pedir a todos los órganos interesados que proporcionen su información acerca de su relación con esa parte del Artículo 18. También pudiera pedir al Secretario Ejecutivo que se ponga en contacto con los que tienen o proporcionan información adicional respecto a estos asuntos para que ayuden al CIPC en su consideración del tema. Además, dado el programa provisional del CIPC según lo indicado en su plan de trabajo, por el cual la Conferencia de las Partes convino que en su segunda reunión el CIPC debería estudiar las modalidades de un proceso para el debate sobre el Artículo 18, párrafo 2 a)), el CIPC pudiera proporcionar información acerca de la fecha en que prevé estudiar la información así proporcionada.

Anexo I

ORGANIGRAMA DE LA REGLAMENTACIÓN INTERNACIONAL SOBRE ARTÍCULOS PELIGROSOS POR REFERENCIA A LAS RECOMENDACIONES DE LA ONU



**Abreviaturas:**

<b>OIG:</b>	<b>Organizaciones Internacionales Gubernamentales</b>
CCNR:	Central Commission for the Navigation on the Rhine
CD:	Danube Commission
CCE:	Comisión de las Comunidades Europeas
IAEA:	Organismo Internacional de Energía Atómica
OACI:	Organización de Aviación Civil Internacional
ICDO:	International Civil Defence Organization
OIT:	Organización Internacional del Trabajo
OMI:	Organización Marítima Internacional
OECD:	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OPCW:	Organización para la Prohibición de Armas Químicas
OSLZh:	Organization for Cooperation between Railways
OTIF:	Intergovernmental Organization for International Carriage by Rail
PNUMA:	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
UPU:	Unión Postal Universal
OMS:	Organización Mundial de la Salud

<b>ONG:</b>	<b>Organizaciones no gubernamentales</b>
AEGPL:	European Liquefied Petroleum Gas Association
CEPE:	European Printing Ink and Artists' Colours Manufacturer's Associations
CEFIC:	European Chemical Industry Council
EFMA:	European Fertilizer Manufacturers Association
EIGA:	European Industrial Gases Association
EPTA/TCA:	European Portable Tank Association/Tank Container Association
FDTC:	Fibre Drum Technical Council
HMAC:	Hazardous Materials Advisory Council
IATA:	Asociación del Transporte Aéreo Internacional
ICC:	International Chamber of Commerce
ICDM:	International Confederation of Drum Manufacturers
ICDR:	International Confederation of Drum Reconditioners
ICHCA:	International Cargo Handling Coordination Association
ICIBCA:	International Council of Intermediate Bulk Container Association
ICS:	International Chamber of Shipping
ICME:	International Council on Metals and the Environment
IECC:	International Express Carriers Conference
IFPMA:	International Council of Intermediate Bulk Container Associations
IRU:	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
ISO:	Organización Internacional de Normalización
SEFEL:	International Secretariat of Manufacturers of Light Metal packagings

*Anexo II***MUESTRA DE DECLARACIÓN DE EXPEDIDOR DISEÑADA PARA SER LLENADA A MANO****DECLARACIÓN DEL EXPEDIDOR SOBRE MERCANCÍAS PELIGROSAS**

Expedidor		Núm. de carta de porte aéreo					
		Página de páginas					
		Número de referencia del expedidor (facultativo)					
Destinatario		Para uso facultativo del nombre y dirección de la compañía					
Dos ejemplares completados y firmados de esta declaración deben ser entregados al explotador.		<b>ADVERTENCIA</b>					
<b>DETALLES DE TRANSPORTE</b>		El falta de cumplimiento de cualquier aspecto de la reglamentación aplicable sobre mercancías peligrosas constituye una infracción de las leyes aplicables, y está sujeta a sanciones legales. Esta declaración no debe en ningún caso ser completa y/o firmada por un consolidador, agente de expedición o agente de carga de la IATA.					
Esta expedición se atiene a las limitaciones prescritas para: (suprímase lo que no es aplicable)	Aeropuerto de salida:						
<table border="1"> <tr> <td>AERONAVE DE PASAJEROS Y CARGA</td> <td>AERONAVE EXCLUSIVAMENTE DE CARGA</td> </tr> </table>	AERONAVE DE PASAJEROS Y CARGA	AERONAVE EXCLUSIVAMENTE DE CARGA					
AERONAVE DE PASAJEROS Y CARGA	AERONAVE EXCLUSIVAMENTE DE CARGA						
Aeropuerto de destino:		Tipo de expedición: (suprímase lo que no sea aplicable)					
		<table border="1"> <tr> <td>NO-RADIATIVO</td> <td>RADIATIVO</td> </tr> </table>		NO-RADIATIVO	RADIATIVO		
NO-RADIATIVO	RADIATIVO						
<b>NATURALEZA Y CANTIDAD DE MERCANCÍAS PELIGROSAS</b>							
Identificación de mercancías peligrosas					Cantidad y tipo de embalaje	Instruc. de embalaje	Autorización
Denominación de artículo expedido	Clase de División	UN O Núm. ID	Grupo de embalaje	Riesgo subsidiario			
Información adicional sobre manipulación							
Por la presente declaro que el contenido de esta expedición ha sido plena y precisamente descrito anteriormente por la denominación del artículo expedido y que ha sido clasificado, embalado, marcado y etiquetado y que en todos los respectos está en condiciones adecuadas para el transporte de conformidad con la reglamentación internacional y la del gobierno nacional de que se trate.					Nombre/Cargo del firmante  Lugar y fecha  Firma (véase la advertencia precedente)		