



Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/IC/2/12
29 de abril de 1994

ESPAÑOL
Original: INGLES

EP

COMITE INTERGUBERNAMENTAL DEL CONVENIO
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA
Segundo período de sesiones
Nairobi, 20 de junio a 1° de julio de 1994
Tema 4.2.2 del programa provisional

EXAMEN DE LA NECESIDAD DE CONCERTAR UN PROTOCOLO SOBRE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA Y DE LAS MODALIDADES DE ESTE

Nota de la Secretaría Provisional

1. INTRODUCCION

1. En el párrafo 3 del artículo 19 del Convenio se estipula que se deberán estudiar "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".

2. En el primer período de sesiones del Comité Intergubernamental del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Grupo de Trabajo I oyó exposiciones de representantes de diversos países, el representante de la ONUDI y representantes de varias organizaciones no gubernamentales sobre las medidas encaminadas a aumentar la seguridad de la biotecnología y sobre los criterios posibles para elaborar un protocolo al respecto. Hubo consenso acerca de la necesidad de mejorar la capacidad nacional de abordar las cuestiones de seguridad de la biotecnología pero no en cuanto a la elaboración de un protocolo en el que se establecieran procedimientos para la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología. El Presidente del Grupo de Trabajo I observó que el debate podría continuar en el siguiente período de sesiones del Comité (véase UNEP/CBD/IC/2/2, anexo II, párr. 18).

3. El propósito de la presente nota es facilitar la continuación del debate iniciado en el primer período de sesiones, resumiendo:

a) Las posibles contribuciones y amenazas de la biotecnología a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; y

b) La elaboración de normas sobre biotecnología en el plano internacional. En la nota también se sugieren medidas que se podrían adoptar para formular recomendaciones que se presentarán a la Conferencia de las Partes.

4. La nota se basa en el capítulo 16 del Programa 21 (Gestión ecológicamente racional de la biotecnología) y en una serie de documentos publicados por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) durante las negociaciones del Convenio.

2. DEFINICION Y CONTRIBUCION DE LA BIOTECNOLOGIA A LOS OBJETIVOS DEL CONVENIO

5. En el artículo 2 del Convenio se define la biotecnología como "toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos". Así pues, la biotecnología consiste en una serie de tecnologías, que van desde las tecnologías de larga data, ampliamente utilizadas y basadas esencialmente en el empleo de microorganismos, a las técnicas de recombinación de ácido desoxirribonucleico (ADN).

6. Las contribuciones potenciales de la biotecnología a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes son sustanciales. Los cultivos de células y tejidos *in vitro* en combinación con la liofilización o el almacenamiento a bajas temperaturas pueden utilizarse para la preservación *ex situ* de diversos recursos microbianos, vegetales y animales. La información genética sobre especies amenazadas y otras especies difíciles de conservar *in situ* puede almacenarse de esta manera como organismos enteros o partes de organismos.

7. Los cultivos de células y tejidos *in vitro* también pueden utilizarse como un medio para la multiplicación rápida de organismos y para aumentar la diversidad biológica. Esas técnicas conducen a variaciones somaclonales y pueden facilitar la selección de especímenes útiles, resultantes de mutaciones naturales o inducidas. Las fusiones de protoplasma, las transferencias de embriones y las técnicas de recombinación de ADN pueden permitir a los investigadores transmitir información genética de un organismo a otro. Así es como se han preservado genes de algunas especies silvestres amenazadas en especies emparentadas domesticadas, como en el caso del ganado utilizado como sucedáneo materno de embriones de banteng o gauer. Esas técnicas también han permitido a los científicos aumentar la capacidad de una serie de cultivos y sus productos de adaptarse a las tensiones bióticas y abióticas.

8. Los principales logros en la esfera de la transformación genética incluyen las bacterias modificadas para proteger los cultivos de los daños producidos por las heladas, descomponer contaminantes tóxicos, aumentar la fijación biológica del nitrógeno en las plantas o ayudar en la recuperación de minerales; las vacunas de ADN recombinado contra enfermedades infecciosas de animales y la resistencia a enfermedades e insectos, la tolerancia de herbicidas, la prolongación de la vida útil de derivados de cultivos tales como el maíz (*Zea mays*), algodón (*Gossypium hirsutum*), patata (*Solanum tuberosum*), soja (*Glycine max*), tabaco (*Nicotiana tabacum*) y tomate (*Lycopersicon esculentum*). El rendimiento de los cultivos manipulados genéticamente para inducir la resistencia a los insectos o las enfermedades puede compararse con el de los cultivos tratados con plaguicidas químicos; los cultivos manipulados pueden entonces ser más aptos para la explotación agropecuaria con bajos insumos y ambientalmente racional.

9. La biotecnología también ofrece nuevos instrumentos analíticos para identificar y caracterizar las especies, los recursos genéticos y las moléculas que son importantes en la producción de alimentos, la atención de la salud y en otros sectores de la industria.

10. La aplicación de la biotecnología ha impulsado el desarrollo socioeconómico de los países industrializados al proporcionar nuevas oportunidades de proteger el medio ambiente. En general los países en desarrollo están más atrasados a ese respecto. El acceso a la tecnología y su transferencia (incluida la biotecnología) entre las Partes Contratantes son elementos esenciales para aplicar las disposiciones del Convenio. En el párrafo 1 del artículo 16 del Convenio se establece que cada Parte Contratante se compromete a asegurar y/o facilitar a otras Partes

/...

contratantes el acceso a tecnologías, como la biotecnología, pertinentes para el logro de los objetivos del Convenio y que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como a la transferencia de esas tecnologías. Sin embargo, existe cierto grado de preocupación en el público acerca de la transferencia, manipulación y utilización de los productos derivados de la biotecnología.

3. AMENAZAS QUE PUEDEN REPRESENTAR PARA LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS RESULTANTES DE LA BIOTECNOLOGIA

11. Las siguientes son las amenazas potenciales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, a causa de la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología, que se mencionan con más frecuencia:

a) Las plantas genéticamente manipuladas pueden transformarse en nuevas malezas, es decir, en plantas invasoras, al adquirir características como un crecimiento vigoroso, la producción de gran número de semillas que germinan con facilidad, la producción de semillas de gran longevidad, la capacidad de autopolinización o polinización cruzada y mecanismos de dispersión rápida;

b) El material genético introducido puede no estar integrado de manera estable en el genoma del organismo. Ese material genético puede escapar, transferirse accidentalmente a otros organismos y aumentar las consecuencias negativas de las plantas emparentadas que son malezas o patógenas, o volver virulentos organismos no patogénicos;

c) El material genético introducido puede provocar la producción de una entidad infecciosa o codificar sustancias que son o pueden ser tóxicas para otros organismos que se alimentan del organismo genéticamente modificado o viven en él;

d) Los organismos vivos modificados pueden perturbar el funcionamiento de las comunidades bióticas y los procesos de los ecosistemas; y

e) Se pueden llegar a preferir los organismos vivos modificados, hasta tal punto que los recursos naturales se descuiden y pierdan.

4. ELABORACION DE NORMAS SOBRE BIOTECNOLOGIA EN EL PLANO INTERNACIONAL

12. El uso y la introducción conexas en el medio ambiente de microorganismos vivos modificados, plantas y animales derivados de la biotecnología han planteado inquietudes respecto de los posibles riesgos para la salud pública y el medio ambiente. Por consiguiente, es necesario adoptar medidas preventivas acerca del uso y la liberación de organismos vivos modificados derivados de la biotecnología. En vista de ello, en el inciso g) del artículo 8 y en los párrafos 3 y 4 del artículo 19 del Convenio, se dispone que cada Parte Contratante establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología.

13. Para garantizar la gestión segura de la biotecnología, incluso las investigaciones, el desarrollo y la liberación comercial de los organismos vivos modificados, en general se acepta que los países necesitan contar con experiencia científica y técnica apropiada; estructuras nacionales de evaluación y adopción de decisiones, en particular en lo tocante a la

/...

evaluación y gestión de riesgos; órganos de asesoramiento científico concretos; y mecanismos para reunir y proporcionar información pertinente, entre otros, al público.

14. En el primer período de sesiones del Comité Intergubernamental, el Grupo de Trabajo I estuvo de acuerdo en que era necesario fortalecer la capacidad nacional para tratar las cuestiones de bioseguridad. Además, todos los representantes que se refirieron a la cuestión de la bioseguridad reconocieron que la cooperación internacional era imprescindible para buscar los medios de fortalecer la bioseguridad (véase UNEP/CBD/IC/2/2, anexo II, párr. 18).

15. Los países, en particular los del mundo industrializado, han elaborado directrices encaminadas a garantizar las aplicaciones de la biotecnología seguras desde el punto de vista ambiental. Las directrices en general se han basado en la experiencia existente, como la cuarentena de plantas y las leyes de protección del medio ambiente. Además, varias organizaciones intergubernamentales han elaborado directivas, directrices y códigos de conducta que establecen marcos generales para la armonización internacional de las normas sobre bioseguridad y la cooperación al respecto. Esas directrices y normas han servido como base para la elaboración de sistemas nacionales de bioseguridad y en ellas se tienen en cuenta las posibles repercusiones transfronterizas de los organismos vivos modificados.

16. Entre las iniciativas encaminadas a la armonización de los criterios sobre bioseguridad en el plano regional y mundial se cuentan:

a) La aprobación, por el Consejo Europeo, de las directivas de 23 de abril de 1990 sobre el uso restrictivo de microorganismos genéticamente modificados (90/219/EEC) y sobre la liberación deliberada de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente (90/220/EEC);

b) La publicación en 1991 por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) de Safety Considerations for the Use of Genetically Modified Organisms: Elaboration of Criteria and Principles for Good Industrial Large-scale Practice (GILSP) y Good Development Principles (GDP): Guidance for the Design of Small-scale Field Research with Genetically Modified Plants and Microorganisms;

c) La publicación en 1991, por la Secretaría de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), del Código voluntario de conducta para la liberación de organismos en el medio ambiente, ONUDI/PNUMA/OMS/FAO;

d) La publicación en 1991, por la Oficina Internacional de Epizootia de la Organización de los Estados Americanos, de las Directrices para la liberación en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), que presenta un enfoque regional de la bioseguridad.

Además, se está preparando el Código internacional de conducta sobre biotecnología de las plantas, de la FAO, que se refiere a la conservación y utilización de los recursos genéticos vegetales.

17. La armonización de las normas sobre biotecnología favorecerá el intercambio y comercio internacionales de productos de la biotecnología. No obstante, para lograr esa armonización puede ser necesario que los países se avengan a otorgarse concesiones recíprocas.

18. A medida que aumenta la familiaridad con los organismos vivos modificados y se acumula la experiencia sobre el uso de la biotecnología en los laboratorios y en pruebas sobre el terreno limitadas y en pequeña

escala, con fines agrícolas y comerciales, las modalidades de regulación probablemente evolucionarán de una rigidez inicial a requisitos menos estrictos. Esta evolución conducirá a la formulación de exenciones de las normas en el caso de determinados organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología. No obstante, el criterio de prevención siempre será necesario en vista de la escasez de conocimientos sobre los ecosistemas, en particular en los países en desarrollo, que a la vez son ricos en diversidad biológica.

5. NECESIDAD DE CONCERTAR UN PROTOCOLO SOBRE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA Y MODALIDADES DE ESTE

19. Como se señala en el párrafo 16.29 del Programa 21, "solamente cuando se hayan establecido procedimientos de seguridad apropiados y claros, la comunidad en general podrá obtener el máximo beneficio de la biotecnología y se encontrará en una posición mucho mejor para aceptar sus posibles ventajas y riesgos". En la actualidad, en el plano nacional e internacional se aplica una serie de instrumentos normativos. En el Convenio sobre la Diversidad Biológica se estipula que se deberá tener en cuenta la necesidad de concertar un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología y de examinar sus modalidades. El Comité Intergubernamental tal vez desee definir el término "protocolo", en comparación con otros instrumentos que reglamentan la transferencia entre fronteras nacionales de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología, así como su manipulación y uso. Entonces el Comité podría pasar a examinar la necesidad de un protocolo, y determinar si es una necesidad inmediata o si se prevé elaborarlo en el futuro. Las modalidades del protocolo, incluidos los procedimientos apropiados tales como el consentimiento fundamentado previo entre las Partes Contratantes, podrían esbozarse, entonces, teniendo en cuenta la experiencia obtenida con las modalidades de las normas nacionales existentes sobre bioseguridad.

20. Si no es menester concertar un protocolo o si sólo se prevé que lo será en el futuro, el Comité tal vez desee examinar la posibilidad de crear otros instrumentos, tales como códigos de conducta voluntarios y directrices, para sentar las bases, en el plano internacional, de la transferencia, manipulación y utilización en condiciones de seguridad de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología. Las modalidades de esos instrumentos también podrían esbozarse sobre la base de los instrumentos normativos existentes, o diseñarse en forma independiente.

21. Sean cuales fueren los medios que se adopten, se debe tener presente que las normas internacionales sólo pueden aplicarse en la medida en que las estructuras legislativas y administrativas nacionales son apropiadas. Este aspecto subraya la necesidad de establecer, mantener y aumentar la capacidad nacional de evaluación de riesgos, gestión y supervisión de la biotecnología.
