



## CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/2/3  
7 de marzo de 1997

ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

---

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA  
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA  
Segunda reunión  
Montreal, 12 a 16 de mayo de 1997

### DOCUMENTOS DE ANTECEDENTES SOBRE ACUERDOS INTERNACIONALES EXISTENTES SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

#### Nota del Secretario Ejecutivo

1. En el presente documento se ofrece una visión general de algunos acuerdos internacionales que pueden afectar al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados. Aunque cualquier acuerdo internacional relacionado con la diversidad biológica podría influir en esos aspectos, para los fines del presente documento se ha examinado una lista más restringida de acuerdos. Como tal, los acuerdos analizados constituyen una muestra representativa de acuerdos técnicos, científicos y de carácter más general que podrían influir en la labor del Grupo de Trabajo sobre seguridad de la biotecnología, más que los que contemplan cuestiones generales relacionadas con la diversidad biológica.

2. En la Parte Uno del presente documento se ofrece una descripción detallada de los acuerdos y se analizan sus características más destacadas. Los acuerdos pueden dividirse en tres categorías. En primer lugar, los que se han seleccionado por la posibilidad de que sirvan como modelos, especialmente las Directrices sobre seguridad de la biotecnología del PNUMA, el sistema de notificación de la OIE y la estructura de elaboración de normas del sistema del Codex Alimentarius. La segunda categoría comprende aquellos acuerdos dirigidos concretamente a los OGM. Estos acuerdos ponen de relieve algunas de las dificultades que rodean la reglamentación relativa a esos organismos y podrían también servir como modelo. Como ejemplos de esta categoría cabe citar el Código de Conducta de la ONUDI y la Directiva de la UE. La tercera categoría incluye acuerdos como el del procedimiento de CFP elaborado por la FAO y el RIPQPT y el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias. Cabe destacar que la gran mayoría de los acuerdos son de carácter voluntario y, por tanto, su incorporación (ya sea por referencia o por aprobación) a un futuro protocolo sobre seguridad de la biotecnología no debería plantear problema alguno.

Na.97-1174      010597      020597

/...

3. La Parte Dos del presente documento se centra en seis cuestiones clave que surgen del análisis de los acuerdos. El acierto en el enfoque de esas cuestiones sería el comienzo de un sistema eficaz capaz de reducir al mínimo los efectos adversos de la biotecnología en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

/...

## ÍNDICE

Parte uno: ACUERDOS INTERNACIONALES SELECCIONADOS.....	6
I. CODEX ALIMENTARIUS.....	6
A. Finalidad .....	6
B. Estructura funcional.....	6
C. Relación con los OVM.....	7
II. INICIATIVAS DE LA COMUNIDAD EUROPEA .....	7
A. Finalidad .....	7
B. Estructura funcional.....	8
C. Relación con los OVM.....	9
D. Situación actual.....	9
III. DIRECTRICES TÉCNICAS INTERNACIONALES SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL PNUMA.....	10
A. Finalidad .....	10
B. Estructura funcional.....	11
IV. ACUERDO SOBRE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS .....	14
A. Finalidad.....	14
B. Estructura funcional.....	14
C. Relación con los OVM.....	16
V. LA OFICINA INTERNACIONAL DE EPIZOOTIAS (OIE) .....	16
A. Finalidad.....	16
B. Estructura funcional.....	16
C. Relación con los OVM.....	17
VI. DIRECTRICES DE LONDRES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ACERCA DE PRODUCTOS QUÍMICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL.....	17
A. Finalidad.....	17
B. Estructura funcional.....	18
1. Intercambio de información y notificación .....	18
2. Procedimiento de CFP de conformidad con las Directrices de Londres.....	19
a) Finalidad .....	19
b) Aplicabilidad del procedimiento de CFP.....	19
3. Identificación de los productos químicos que han de someterse al procedimiento de CFP.....	19
4. Funcionamiento del procedimiento de CFP .....	20
5. Obligaciones de los Estados con respecto al CFP .....	20

/ ...

C.	Relación con los OVM.....	20
D.	Situación actual.....	21
VII.	CÓDIGO INTERNACIONAL DE CONDUCTA PARA LA DISTRIBUCIÓN Y UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS, FAO .....	21
A.	Finalidad.....	21
B.	Estructura funcional.....	22
C.	Relación con los OVM.....	22
VIII.	CÓDIGO DE CONDUCTA DE LA FAO SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL .....	22
A.	Finalidad.....	22
B.	Cuestiones relacionadas con la bioseguridad .....	23
IX.	CONVENCIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA (CIPF).....	24
A.	Finalidad.....	24
B.	Estructura funcional.....	24
C.	Relación con los OVM .....	25
X.	CÓDIGO DE CONDUCTA DE LA ONUDI PARA LA LIBERACIÓN DE OGM EN EL MEDIO AMBIENTE.....	25
A.	Finalidad .....	25
B.	Estructura funcional.....	26
XI.	CONSIDERACIONES DE LA OCDE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	26
A.	Finalidad.....	26
B.	Relación con los OVM.....	27
XII.	RECOMENDACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS.....	27
A.	Finalidad .....	27
B.	Estructura funcional.....	27
C.	Relación con los OVM.....	28
Parte dos:	CUESTIONES DE INTERÉS PARA UN PROTOCOLO SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	29
A.	Acuerdo Fundamentado Previo y Consentimiento Fundamentado Previo.....	29
B.	Cuestiones relacionadas con la Organización Mundial del Comercio (OMC).....	30
1.	El problema de la compatibilidad.....	30
2.	Métodos para asegurar la compatibilidad con la OMC.....	30
a)	Principios generales.....	30
b)	Métodos concretos .....	31

/ ...

C.	Responsabilidad e indemnización.....	32
D.	Transporte.....	33
E.	Intercambio de información y necesidad de un centro de intercambio de información sobre biotecnología.....	34
F.	Conclusión.....	35
	Anexo.....	36

/ ...

Parte uno

ACUERDOS INTERNACIONALES SELECCIONADOS

I. CODEX ALIMENTARIUS

A. Finalidad

1. El Codex Alimentarius (Codex) es un código de normas para los alimentos elaborado internacionalmente. El objetivo del Codex es guiar y promover la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos para los alimentos, asistir en su armonización y, mediante estas actividades, facilitar el comercio internacional.

2. El Codex fue desarrollado por la Comisión del Codex Alimentarius, establecida tras el reconocimiento en 1962 por la FAO y la OMS de la necesidad de normas internacionalmente acordadas que guiasen la floreciente industria alimentaria de la posguerra. Desde 1962, año en que la Comisión comenzó su trabajo, el Codex ha llegado a constar de 28 volúmenes que contienen:

- a) Más de 200 normas sobre alimentos básicos;
- b) Más de 40 códigos sobre higiene y práctica tecnológica;
- c) Más de 700 evaluaciones de aditivos alimentarios;
- d) Más de 3.200 límites máximos de residuos de plaguicidas.

Las normas alimentarias se desarrollaron para mejorar la calidad del suministro mundial de alimentos y contienen requisitos impuestos a los alimentos con el fin de garantizar al consumidor productos alimenticios saludables.

B. Estructura funcional

3. La Comisión del Codex Alimentarius se reúne bianualmente. Tiene una Secretaría con sede en Roma. Las directrices de política de la Comisión las establece un Comité Ejecutivo, con las aportaciones de los comités coordinadores regionales que aseguran una representación regional adecuada. Los miembros del Comité Ejecutivo cambian periódicamente y están equilibrados desde el punto de vista geográfico.

4. Tal vez el aspecto más significativo del sistema del Codex sea el método mediante el que se elaboran las normas. La Comisión del Codex Alimentarius ha establecido 28 comités sobre temas generales y productos básicos concretos, que elaboran proyectos de normas y formulan recomendaciones a la Comisión. Una vez que estos comités formulan una recomendación a la Comisión, ésta (si lo estima conveniente) elabora una norma. Esta norma es evaluada y examinada por la Comisión (dos veces), los gobiernos miembros (dos veces) y otras partes, como los fabricantes de alimentos y los representantes de comerciantes y consumidores.

/...

5. Tras la adopción de una norma acordada, la Secretaría del Codex facilita periódicamente listas de los países que se han adherido a esa norma, velando así por que los posibles exportadores del producto conozcan el marco reglamentario en sus posibles mercados.

6. Este riguroso y amplio proceso de consulta y difusión de información es la característica más destacable del sistema del Codex Alimentarius.

7. El Codex no es un sistema vinculante, por lo que los Estados miembros no están obligados a adoptar las normas elaboradas por la Comisión. Uno de los objetivos principales del sistema es ofrecer un conjunto de requisitos ya preparado en relación con la seguridad de los alimentos, especialmente para los países en desarrollo que pueden no disponer de la estructura necesaria para ello. Queda claro, sin embargo, que, aunque de carácter voluntario, esos requisitos representan una norma internacional acordada.

#### C. Relación con los OVM

8. El objetivo principal de Codex es la protección de la salud humana. Así pues, en el momento actual, el Codex tiene pocas posibilidades de ocuparse de los efectos de los OVM en el medio ambiente o de cuestiones más generales relacionadas con la biotecnología. En 1989, se examinó en el marco del Codex el posible impacto de la biotecnología en las normas alimentarias, una vez más con el único objetivo de proteger de la salud humana. En 1995, se examinaron en el marco del Codex las consecuencias de los avances en la esfera de la biotecnología en los requisitos para el etiquetado de alimentos. Aunque es posible que en el marco del Codex se comiencen a contemplar cuestiones relacionadas con la biotecnología de una forma más habitual, es poco probable que su alcance se amplíe a las cuestiones relacionadas con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

9. Sería prematuro concluir, sin embargo, que el Codex tiene poco que ofrecer en relación con el desarrollo de un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. Aunque en el Codex no se contemplan cuestiones de interés para el Grupo de Trabajo, el sistema del Comité, mediante el que se han elaborado las normas, es un modelo excelente para el desarrollo de normas con una sólida base científica acordadas internacionalmente. Del éxito de este enfoque da prueba la mención expresa que se hace del Codex Alimentarius en el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC.

## II. INICIATIVAS DE LA COMUNIDAD EUROPEA

10. En 1990 la Comunidad Europea aprobó dos directivas relativas al uso en condiciones de confinamiento de organismos genéticamente modificados (Directiva 90/219/CEE) y la liberación intencionada de OGM en el medio ambiente (Directiva 90/220/CEE). Mediante esas directivas se establece un sistema global en toda la Comunidad que comprende el intercambio de información, la aprobación del uso de OGM y el establecimiento de normas.

#### A. Finalidad

11. En la Directiva 90/220/EEC se reconoce la capacidad de los organismos vivos de reproducirse y traspasar fronteras, lo que plantea la amenaza de un

/...

daño irreversible al medio ambiente. La Directiva está destinada a servir de ayuda en el control de los riesgos asociados con los OGM. En el preámbulo se destaca la importancia de determinar la necesidad de normalizar/armonizar las normas relativas a los OGM en toda la Comunidad para facilitar el comercio y la competencia.

12. En la Directiva se señala también la función esencial que desempeña un intercambio de información eficaz en el establecimiento de un sistema efectivo para combatir los posibles efectos ambientales adversos que pueden plantear algunos OGM. A los fines de la Directiva, en el artículo 2 (2) se define el OGM como un organismo en el que el material genético se alterado de una forma que no sucede en la naturaleza por reproducción o recombinación natural.

B. Estructura funcional

13. En la Directiva se establece una distinción entre los organismos que se pretende colocar en el mercado y aquéllos cuya liberación se hace con otros fines (por ejemplo, ensayos sobre el terreno y actividades asociadas de investigación y desarrollo). Sin embargo, en la Directiva se tratan **todos** los OGM de forma similar, sea cual fuere su uso previsto.

14. En virtud de la parte B de la Directiva, relativa a las liberaciones que no tienen objetivos comerciales, ha de notificarse la liberación prevista a la autoridad nacional competente designada, que debe examinar la propuesta para evaluar su cumplimiento con la Directiva y los riesgos que plantea la liberación. Además, esa autoridad debe también enviar un resumen de cada notificación a la Comisión dentro de los 30 días siguientes al recibo de la solicitud. La Comisión (en virtud de lo establecido en el artículo 9) debe enviar todos esos resúmenes a los demás Estados miembros, que disponen de 30 días para formular observaciones sobre la notificación a la Comisión o directamente a la autoridad nacional competente.

15. Una vez completado su proceso de revisión y el examen de las observaciones recibidas de otros Estados miembros, la autoridad nacional competente puede decidir sobre la aprobación de la liberación.

16. Si la liberación del OGM de que se trate persigue objetivos comerciales, en la Directiva se establecen requisitos adicionales además del consentimiento oficial de la autoridad nacional competente. En primer lugar, el producto debe ajustarse a la legislación pertinente de la comunidad en materia de productos. En segundo lugar, el producto debe cumplir con el procedimiento establecido en los artículos 11 a 18 de la Directiva. Más concretamente, antes de que un OGM pueda ofrecerse en el mercado, el fabricante o importador de un producto debe presentar una notificación a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que el producto se va a comercializar por primera vez. Esa notificación debe contener una carpeta de información muy detallada, cuyo contenido exacto se estipula en el anexo II de la Directiva.

17. Una vez recibida esa carpeta, la autoridad nacional competente ha de evaluar la notificación para determinar su cumplimiento con la Directiva. Debe adoptar una decisión dentro de los 90 días siguientes y enviar los

/...

detalles de su decisión, junto con la carpeta, a la Comisión. La Comisión, a su vez, ha de enviar esa carpeta a todas las autoridades competentes de los Estados miembros, que disponen de 60 días para formular una objeción a la decisión adoptada. En ausencia de objeciones, la autoridad competente ha de dar su consentimiento a la notificación.

18. Si se recibe una objeción de un Estado miembro, ésta debe tramitarse según el procedimiento establecido en el artículo 21, por el que se crea un comité para asistir a la Comisión. El comité consta de un representante de cada Estado miembro y está presidido por un representante de la Comisión. El comité evalúa un proyecto de las medidas que se propone adoptar la autoridad nacional competente y transmite su opinión a la Comisión. La Comisión puede entonces adoptar las medidas conformes con la opinión del comité o, si las medidas no concuerdan con la opinión del comité, debe formular una propuesta al Consejo, que habrá de adoptar una decisión definitiva.

19. Un aspecto notable de la Directiva es su artículo 6 (5), en virtud del cual cualquier autoridad nacional competente puede solicitar de la Comisión la simplificación de los procedimientos anteriores si considera que se ha obtenido suficiente experiencia con la liberación de ciertos tipos de OGM. La Comisión, en consulta con el comité establecido en virtud del artículo 21, puede aprobar esa solicitud y establecer criterios para el procedimiento simplificado, que deberán centrarse en la protección de la salud humana y el medio ambiente.

20. En la decisión 93/584/EEC, la Comisión señaló que era apropiado establecer criterios diferentes para plantas, animales y microorganismos. Reconociendo que se había acumulado un acervo significativo de datos sobre la liberación de plantas genéticamente modificadas, se estableció un proceso simplificado de notificación para el "grupo de OGM con respecto a los que se había adquirido la mayoría de la experiencia hasta la fecha".

21. No puede infravalorarse el papel crucial desempeñado por la Comisión en relación con el intercambio de información y la promulgación de normas. El desempeño de esas funciones de facilitación es un componente vital de cualquier régimen dinámico y flexible sobre OVM.

#### C. Relación con los OVM

22. La Directiva se refiere claramente a los OVM, y contempla su movimiento transfronterizo no intencional. No obstante, en el artículo 1 2) de la Directiva se afirma categóricamente que "esta Directiva no es aplicable al transporte de OGM por ferrocarril, carretera, vías de navegación interior, mar o aire".

#### D. Situación actual

23. En diciembre de 1996, la Comisión aprobó un informe del Comisario de Medio Ambiente sobre la ampliación de la Directiva 90/220/EEC. En el informe se destacan problemas importantes relacionados con la evaluación de riesgos, la simplificación de los procedimientos y el papel de la información científica independiente. Con respecto al establecimiento de procedimientos uniformes sobre liberaciones de OGM con independencia del mercado, el informe

/...

señala que:

Cuando se aprobó la Directiva se tenía muy poca experiencia, y se estimó que todas las liberaciones de OGM presentarían potencialmente los mismos riesgos. Dadas esas circunstancias se aprobó un procedimiento administrativo para liberaciones con fines de investigación y desarrollo. No obstante, la experiencia adquirida indica que ... es necesario establecer una clasificación acorde con los riesgos específicos de la liberación. Actualmente puede demostrarse que no todas las liberaciones plantean el mismo nivel de riesgo, y que, por consiguiente, no requieren el mismo nivel de supervisión.

24. En el informe figuran comentarios similares sobre la introducción en el mercado de productos relacionados con OGM:

Esta Directiva prevé un solo procedimiento que se aplica indistintamente a todo tipo de productos, independientemente de los riesgos que entrañen. Debe recordarse que en este campo de rápida evolución y alta tecnología ... las notificaciones, tanto presentes como futuras ... se refieren a productos similares a los autorizados en la Unión Europea, así como a productos ... utilizados en cualquier otra parte del mundo y que han demostrado ser inocuos. Por lo tanto es necesario establecer procedimientos simplificados para los productos que representan riesgos despreciables o bajos o ningún riesgo. Deberían establecerse categorías acordes con los riesgos específicos ... sin reducir el nivel de seguridad.

25. Asimismo se planteó la cuestión del acceso a información científica independiente para contribuir a la solución de controversias:

Actualmente, la Directiva no prevé la posibilidad de estudiar, a nivel de la Comunidad, controversias científicas en el marco de un grupo científico independiente, posibilidad prevista [en otra legislación de la Comunidad]. Esto conduce a una situación anómala, por la que las controversias no pueden solucionarse mediante un sistema independiente que ... resuelva los problemas sobre una base científica.

26. Finalmente el informe recomendó que se efectuara una revisión de la Directiva en 1997, a fin de aumentar la flexibilidad del sistema sin renunciar a las salvaguardias para el medio ambiente y la salud humana establecidas.

### III. DIRECTRICES TÉCNICAS INTERNACIONALES SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL PNUMA

#### A. Finalidad

27. Las Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología del PNUMA, aprobadas en 1995, representan el intento más reciente de dar orientación sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología. En el prefacio de las Directrices se señala que éstas podrían usarse como "mecanismo provisional durante la elaboración de un protocolo y complementarlo una vez finalizado". El contenido de las

/...

Directrices se basa en elementos y principios comunes derivados de instrumentos y normativas nacionales, regionales e internacionales existentes.

B. Estructura funcional

28. En el artículo 15 de las Directrices se propone el establecimiento de "Mecanismos para evaluar la seguridad, indicar medidas para controlar los riesgos previsibles y facilitar procesos como la supervisión, la investigación y el intercambio de información".

29. En el artículo 18 de las Directrices se reconoce que la seguridad de cualquier tecnología sólo se consigue adecuadamente mediante la determinación, evaluación y gestión de los riesgos derivados de su utilización. Al aplicar este enfoque a la biotecnología se deben analizar los siguientes factores clave:

- a) Las características de los organismos, con inclusión de cualquier rasgo recién introducido;
- b) La manera en que se van a utilizar los organismos;
- c) Las características del medio receptor.

30. Las Directrices se centran en organismos con rasgos nuevos, que se definen en el artículo 21 como "organismos cuya constitución es poco probable que se desarrolle de manera natural". Las Directrices están diseñadas para ayudar a identificar los organismos cuyas características puedan diferir de las de los organismos precursores de los que se derivan. En el artículo 22 se sugiere que "podría resultar adecuado proceder a un nuevo examen" con respecto a esos organismos. Sin embargo, en el artículo 23 de las Directrices se señala que la experiencia acumulada hasta la fecha hace pensar que incluso en casos en que se trate de organismos con rasgos nuevos, "en la mayoría de los casos, su introducción ocasionará pocos riesgos ambientales".

31. En el capítulo 3 de las Directrices se describen los parámetros esenciales para la evaluación de los riesgos de un organismo con rasgos nuevos antes de reseñar la importancia que reviste el establecimiento de autoridades nacionales encargadas de organizar y supervisar eficazmente los procedimientos para la gestión de los riesgos.

32. No obstante, a efectos del presente documento, la sección más significativa de las Directrices es el capítulo V relativo al establecimiento de mecanismos para el aporte y el intercambio de información a nivel internacional. A este respecto, en el artículo 40, se hacen varias recomendaciones, incluida la necesidad de designar centros de coordinación nacionales y de fomentar la cooperación con los organismos u organizaciones existentes. A un nivel general, en las Directrices se recomienda asimismo el intercambio de información acerca de los mecanismos nacionales de bioseguridad, las aprobaciones de la comercialización de productos que contengan organismos con rasgos nuevos y si la confirmación de que una autoridad nacional de un país en particular se atiene a lo establecido en las Directrices. En el artículo 41 se indica que esta información facilitaría el

/...

intercambio de "datos y evaluaciones mutuamente aceptables".

33. En relación con posibles efectos de movimientos transfronterizos que puedan afectar al medio ambiente, las Directrices establecen criterios modelo para el intercambio de información entre el país que tenga la intención de liberar algún organismo y los países que puedan verse afectados. En el artículo 42 se indica que si la liberación de un organismo constituye una amenaza de carácter transfronterizo: "Se debe informar al país que pueda verse afectado de la utilización prevista, y se le debe dar la posibilidad de indicar qué medidas particulares serán necesarias para proteger sus intereses, particularmente su diversidad biológica".

34. Además de esta notificación, en las Directrices se indica que: "Se deberá informar de inmediato al país que pueda verse afectado si la utilización de un organismo con rasgos nuevos produce un efecto adverso que le pueda afectar".

35. En el artículo 43 se especifica el tipo de información que se deberá incluir en la notificación efectuada de acuerdo con el artículo 42.

36. A efectos de este documento, los artículos 44 a 52 son la sección más significativa de las Directrices porque en ellos se establece un sistema para la aportación de información sobre transferencias transfronterizas de organismos con rasgos nuevos. A este respecto, en ellos se adopta el mismo enfoque que en la Directiva 90/220/EEC, sobre la transferencia de organismos entre países con fines de investigación y desarrollo y para su introducción en el mercado. Asimismo, en el artículo 42 se reconoce (como en el Preámbulo de la Directiva 90/220/EEC) que la complejidad de los mecanismos de intercambio de información y las reglamentaciones relativas a la seguridad biológica variarán de un país a otro. Habiéndose reconocido estas disparidades, en las Directrices se prevé una amplia gama de mecanismos que los países podrían adoptar.

37. Estos mecanismos varían, desde un sistema simple de aporte de información de un usuario a otro, a un sistema complejo de "acuerdo fundamentado previo". Una transferencia conforme con los criterios del proceso de Acuerdo Fundamentado Previo, (denominado en adelante AFP) supone que la transferencia de organismos con rasgos nuevos sólo tendrá lugar tras haberse obtenido el acuerdo del país receptor.

38. En el artículo 45 de las Directrices se estipula que la clave del sistema es que un usuario que tenga intención de transferir un organismo de un país a otro debe transmitir la información pertinente al usuario o a los centros de coordinación apropiados del país receptor. El grado de información específica necesario dependerá de las características del organismo. En las Directrices también se indica que la información puede aportarse en distintas etapas, dependiendo del uso previsto del organismo. En las Directrices se establecen las tres categorías siguientes:

/...

a) Organismos que se utilizarán en condiciones de confinamiento. En estos casos, la información debe facilitarse cuando se transfieren los organismos. El nivel de información aportada debe ser suficiente para que el país receptor pueda realizar una evaluación del riesgo;

b) Organismos que serán liberados en el medio ambiente o introducidos en el mercado. En estos casos, se deberá facilitar la información al centro de coordinación del país receptor antes de la transferencia y en virtud de un acuerdo fundamentado previo. El proceso de AFP no será necesario si el país receptor está bastante familiarizado con los organismos de que se trate y haya indicado que no requiere AFP;

c) Organismos para uso confinado pero a escala industrial. En las Directrices se subraya que el uso de ciertos organismos con rasgos nuevos a escala industrial entrañaría, debido a las cantidades utilizadas, la posibilidad de que se produjeran liberaciones continuadas o accidentales que supondrían una amenaza para el medio ambiente. En las Directrices se recomienda que en esas circunstancias se aplique un procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

39. La información que se ha de facilitar para el acuerdo fundamentado previo figura en el artículo 47, e incluye lo siguiente:

- a) Nombre y dirección del usuario exportador;
- b) Nombre y dirección del usuario receptor;
- c) Origen, nombre y clasificación taxonómica del organismo receptor;
- d) Descripción de los rasgos introducidos o modificados y de las características del organismo;
- e) Resumen de las evaluaciones de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente;
- f) Fechas previstas de la transferencia;
- g) Número de organismos que se van a transferir o volumen de cultivo y forma física;
- h) Cualquier requisito pertinente para garantizar seguridad en la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización;
- i) Métodos para la eliminación sin peligro y procedimientos adecuados en caso de accidentes;
- j) Uso previsto del organismo; y
- h) Información sobre liberaciones previas pertinentes.

40. En este sistema de AFP e intercambio de información, el papel de los centros de coordinación nacionales es crucial. En el artículo 49 se indica que la decisión definitiva acerca de la transferencia compete a los centros

/...

de coordinación que podrán imponer condiciones para la transferencia y utilización posterior. En el artículo 50 se prevé que en un contexto más amplio, los centros nacionales de coordinación deben indicar a las bases de datos internacionales pertinentes y a otros centros de coordinación sus requerimientos particulares de información al efectuar una transferencia en el marco de procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

41. Finalmente, en el artículo 51 se alienta a los centros nacionales de coordinación a que faciliten la mayor información posible al responder a solicitudes generales de información de otros centros de coordinación y órganos regionales e internacionales. Asimismo, en las Directrices se recomienda el intercambio periódico y recíproco de información entre grupos regionales.

42. Aunque las Directrices representan el acuerdo más moderno y exhaustivo sobre movimientos transfronterizos de OVM, son únicamente Directrices y por ello totalmente opcionales.

#### IV. ACUERDO SOBRE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

##### A. Finalidad

43. El Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo SFS) se concertó como parte de la serie de acuerdos constitutivos de la Organización Mundial del Comercio. Su finalidad es limitar los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas por Estados para proteger la salud humana y ambiental que distorsionan el comercio. Estas medidas se deben aplicar para proteger la vida o la salud humana, animal y vegetal en los Estados miembros frente a las amenazas siguientes:

- a) La entrada, el establecimiento o propagación de plagas, enfermedades, organismos portadores de gérmenes o patógenos;
- b) Riesgos derivados de aditivos alimentarios, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en alimentos, bebidas o productos alimentarios;
- c) Riesgos derivados de enfermedades transmitidas por animales, plantas o sus productos, o de la entrada, el establecimiento o la propagación de plagas.

44. Además, las medidas del SFS pueden aplicarse para prevenir o limitar otros perjuicios causados por la entrada, el establecimiento o la propagación de plagas.

##### B. Estructura funcional

45. En el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo se reafirma el derecho de los Estados a tomar medidas sanitarias o fitosanitarias siempre que sean compatibles con el Acuerdo. En el párrafo 2 del artículo 2 se dispone que cualquier medida adoptada debe aplicarse únicamente en la medida que sea necesario para proteger la vida y la salud humana, animal o vegetal, debe basarse en "principios científicos" y estar corroborada por pruebas

/...

científicas. El párrafo 3 del artículo 2 obliga a los Estados que invoquen medidas sanitarias y fitosanitarias a que velen por que esas medidas no constituyan un medio arbitrario o injustificable de discriminación entre los miembros, ni tampoco una restricción encubierta del comercio internacional.

46. Una característica destacable del Acuerdo SFS es que cualquier medida sanitaria y fitosanitaria desarrollada de conformidad con sus disposiciones deberá ser plenamente acorde con las del GATT/OMC. Un modo de lograr la concordancia es aplicar "normativas, directrices o recomendaciones internacionales." En el párrafo 3 del anexo A del Acuerdo SFS se hace referencia específicamente a las normativas elaboradas por la Oficina Internacional de Epizootias, la Comisión del Codex Alimentarius, la Convención internacional de protección fitosanitaria y "otras organizaciones pertinentes abiertas a todos los miembros." El Acuerdo permite normativas más estrictas que las establecidas por las organizaciones citadas, siempre que estén científicamente justificadas.

47. En el artículo 5 se estipula que los miembros deben basar toda medida sanitaria y fitosanitaria en los resultados de evaluaciones de los riesgos de los posibles efectos para la salud o vida humana, animal o vegetal. Asimismo, se hace referencia específicamente a los procedimientos elaborados por la Oficina Internacional de Epizootias y la Convención internacional de protección fitosanitaria. Toda evaluación se deberá basar en la evidencia científica disponible. En el párrafo 3 del artículo 5 se estipula que los miembros deben tener en cuenta los factores económicos al efectuar evaluaciones de los riesgos. En particular, la pérdida de producción causada potencialmente por la entrada, el establecimiento o la propagación de una plaga o enfermedad; el costo del control o la erradicación en el territorio del miembro importador. Asimismo, los miembros deben evaluar la rentabilidad de diversos procedimientos de limitación de riesgos. La otra función del artículo 5 es velar por que se establezca el nivel "apropiado" de protección sanitaria y fitosanitaria. En el párrafo 6 del artículo 5 se estipula que cualquier medida sanitaria y fitosanitaria que adopten los miembros no debe ser más restrictiva para el comercio de lo necesario para lograr un nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria.

48. En el párrafo 3 del anexo B del Acuerdo se estipula que los miembros deben publicar lo antes posible todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que hayan adoptado, para que otros países miembros puedan familiarizarse con las normativas vigentes en posibles países importadores. Otro requisito es que cada miembro establezca dentro de su jurisdicción un servicio de consultas encargado de facilitar información a otros miembros.

49. En el párrafo 5 del anexo B también se estipula que los miembros deben observar procedimientos de notificación detallados cuando una medida sanitaria o fitosanitaria propuesta sea aplicable a una zona situada fuera del ámbito de cualquier normativa, directriz o recomendación internacional. Existe una obligación similar cuando una propuesta de reglamentación sanitaria o fitosanitaria difiera sustancialmente de una normativa, directriz o recomendación internacional existente, o pueda tener un "efecto significativo en el comercio." En el párrafo 6 del anexo B se prevé una exención de los procedimientos citados anteriormente cuando surjan problemas urgentes de protección de la salud. Los miembros deberán notificar

/...

inmediatamente a otros miembros (a través de la Secretaría) y dar detalles de la reglamentación especial adoptada. Asimismo cada miembro debe permitir a otros miembros que hagan observaciones sobre la nueva reglamentación.

C. Relación con los OVM

50. El Acuerdo SFS será aplicable a los OVM que pudiera considerarse como una amenaza para la vida humana, animal o vegetal y a las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas para regular esos organismos.

V. LA OFICINA INTERNACIONAL DE EPIZOOTIAS (OIE)

A. Finalidad

51. La Oficina Internacional de Epizootias (OIE) fue establecida en 1924. Es la organización mundial más importante en la esfera de la sanidad animal y tiene tres objetivos principales. Primero, informar a los gobiernos sobre la manifestación y el desarrollo de enfermedades de animales y sobre los modos de luchar contra brotes de enfermedades. Segundo, coordinar la investigación científica internacional sobre la vigilancia y el control de enfermedades de animales. El otro objetivo principal de la organización es facilitar la armonización de las reglamentaciones de sus miembros relativas al comercio en animales y productos animales.

B. Estructura funcional

52. El órgano más representativo de la OIE es el Comité Internacional, compuesto por Delegados permanentes elegidos por los Estados miembros. Este órgano controla eficazmente la OIE. La Oficina Central ofrece servicios de secretaría, y con el apoyo de tres comisiones elegidas se encarga de aplicar las resoluciones del Comité. Estas Comisiones son los Comités Administrativo, regional y de especializado.

53. Las tres funciones principales de la OIE tienen una importancia especial como modelo operacional de un protocolo sobre bioseguridad. Los tres objetivos se estudian a continuación.

1. Información

54. El aporte de información se considera una función prioritaria de la OIE. En particular, la OIE debe dar información a los servicios gubernamentales de veterinaria sobre la manifestación y el desarrollo de brotes de enfermedades que podrían poner en peligro la salud humana y de los animales. El plazo aplicable para esta notificación depende de la clasificación de la enfermedad. Si la enfermedad está clasificada como una enfermedad de la lista A, el país afectado debe informar a la Oficina Central de la OIE en un plazo de 24 horas del primer brote. La oficina transmite inmediatamente información sobre el brote a los países miembros que estén directamente amenazados. A través de una publicación semanal elaborada por la OIE se informa a todos los demás países sobre enfermedades y brotes de enfermedades clasificadas en la lista A.

55. Además de establecer procedimientos urgentes de notificación, la OIE

/...

ejerce funciones de coordinación. La OIE recibe y distribuye información recibida de los países miembros de modo regular a través del OIE Bulletin, una publicación mensual en la que también se recoge información sobre la epidemiología de algunas enfermedades.

## 2. Investigación

56. La segunda función de la OIE es fomentar y coordinar la investigación relativa a la vigilancia y el control de las enfermedades de animales. Este papel recae sobre las Comisiones Especializadas y cuatro grupos de trabajo. Las Comisiones Especializadas son la Comisión de la fiebre aftosa y otras epizootias, la comisión de normativas, la comisión de enfermedades de los peces y la comisión para el código internacional de salud animal. Para comprender mejor las cuestiones objeto de su respectiva competencia, estas comisiones se reúnen regularmente y convocan reuniones científicas importantes.

## 3. Facilitar el comercio

57. Ayudando en la promulgación de normativas elaboradas y evaluadas internacionalmente, la OIE trata de alcanzar dos objetivos, prevenir la propagación de enfermedades y armonizar las normativas para evitar el establecimiento de restricciones injustificadas al comercio.

## C. Relación con los OVM

58. Aunque la OIE no se encarga oficialmente de los OVM, las categorías de enfermedades catalogadas se actualizan regularmente. En caso de que algún OVM fuera la causa de enfermedades que representan una amenaza para la salud de los animales, la OIE podría prestar excelentes servicios de coordinación. Si esta opción no se considerase apropiada, se debería estudiar seriamente el establecimiento de una entidad similar a la OIE en relación a las notificaciones de emergencias derivadas de movimientos transfronterizos de OVM.

## VI. DIRECTRICES DE LONDRES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ACERCA DE PRODUCTOS QUÍMICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

### A. Finalidad

59. Las Directrices de Londres se establecieron en 1987. Las Directrices se enmendaron en 1989 para integrar en ellas un procedimiento denominado Consentimiento Fundamentado Previo (CFP), que se define como el principio de que el envío internacional de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido a fin de proteger la salud de la población o el medio ambiente no debe realizarse sin el acuerdo o contra la decisión de la autoridad nacional designada del país importador.

60. El objetivo de las Directrices es auxiliar a los gobiernos a incrementar la seguridad en relación con los productos químicos en todos los países mediante el intercambio de información sobre productos químicos objeto

/...

de comercio internacional. El procedimiento del CFP establece mecanismos especiales para el intercambio de información sobre productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos objeto de comercio internacional.

61. Paralelamente, en 1989 la Conferencia de la FAO incluyó en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas disposiciones sobre intercambio de información y consentimiento fundamentado previo (véase la sección VII infra). El Consejo de Administración del PNUMA y la Conferencia de la FAO decidieron compartir la responsabilidad funcional del procedimiento de CFC y aplicar conjuntamente los elementos comunes. Como consecuencia de ello, en 1990 se estableció el Programa Conjunto FAO/PNUMA sobre aplicación del procedimiento de CFP. La División de Producción y Protección de las Plantas se encarga del procedimiento de CFP en la FAO y es el principal organismo por lo que se refiere a los plaguicidas, mientras que la Dependencia de Productos Químicos del PNUMA (RIPQPT) se ocupa del procedimiento de CFP en el PNUMA y es el organismo principal por lo que se refiere a los productos químicos industriales y de consumo.

B. Estructura funcional

1. Intercambio de información y notificación relativa a la exportación

62. En el artículo 5.4 de las Directrices se establece que cada Estado debe designar una o más autoridades nacionales gubernamentales que desempeñen las funciones administrativas relacionadas con el intercambio de información y las decisiones relativas a la importación de productos químicos. Las autoridades nacionales designadas deben comunicarse con otras autoridades nacionales designadas y con las organizaciones internacionales interesadas para facilitar el intercambio de información. En el artículo 5.9, a) - d) se establece que las autoridades nacionales designadas deben estar registradas ante la organización clave de la estructura de las Directrices de Londres, el Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos (RIPQPT)\*. El RIPQPT desempeña las funciones siguientes:

- a) Coordina la red de autoridades nacionales designadas;
- b) Elabora recomendaciones sobre prácticas y procedimientos;
- c) Se mantiene en contacto con otras organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales interesadas;
- d) Mantiene en examen la aplicación y eficacia de las Directrices.

63. En el artículo 6 de las Directrices se establece que los Estados deben comunicar al RIPQPT las medidas de control que hayan adoptado. Después, el RIPQPT debe difundir esta información a otros países de conformidad con las disposiciones del artículo 9. En el artículo 6, c) se estipula que la notificación debe (como mínimo) identificar el producto químico, resumir las medidas de control que se hayan tomado e indicar el punto de contacto al que

---

\* Actualmente dependencia de productos químicos del PNUMA.

/...

se debe dirigir la solicitud de información adicional sobre las medidas adoptadas. Esta información deberá enviarse lo antes posible tras la adopción de las medidas. En el artículo 8 figura la información relativa a la exportación. Si un Estado exporta un producto químico prohibido o rigurosamente restringido dentro de su jurisdicción, ese Estado velará por que se tomen las medidas necesarias para hacer llegar la información pertinente a la autoridad nacional designada del Estado de importación. Esta información tiene por finalidad recordar al Estado importador las medidas de control adoptadas y ponerlo sobre aviso de que se va a efectuar la importación. Se alienta a los Estados a que envíen al RIPQPT la información recibida o enviada en aplicación de las Directrices.

2. Procedimiento de CFP de conformidad con las Directrices de Londres

a) Finalidad

64. El procedimiento de CFP está diseñado para ayudar a los países participantes a obtener información sobre las características de productos químicos potencialmente peligrosos. Esta información permite a los países decidir si deben permitir importaciones futuras de estos productos químicos. Asimismo, el procedimiento facilita la difusión de información sobre estas decisiones a otros países participantes.

b) Aplicabilidad del procedimiento de CFP

65. Conviene en primer lugar destacar que los Estados pueden participar en el intercambio de información y la notificación de exportaciones sin participar en el procedimiento de CFP. En el artículo 7.1, c) de las Directrices, se invita encarecidamente a los países a que participen en el procedimiento de CFP, aunque dicha participación es voluntaria. Pese a ser voluntario, el procedimiento de CFP ha sido aceptado unánimemente por los países miembros de la FAO y del PNUMA.

66. Pueden incluirse en el procedimiento los plaguicidas y los productos químicos industriales o de consumo que hayan sido prohibidos o rigurosamente restringidos por razones de salud y ambientales en los países participantes. Asimismo pueden incluirse los plaguicidas altamente tóxicos que suponen un peligro para los países en desarrollo debido al modo en que se usan.

3. Identificación de los productos químicos que han de someterse al procedimiento de CFP

67. Los países comunican periódicamente al RIPQPT las medidas de control que han adoptado para prohibir o restringir rigurosamente ciertos productos químicos. Esta información se almacena en una base de datos manejada por el RIPQPT. Todo producto químico prohibido o rigurosamente restringido por lo menos en un país después del 1º de enero de 1992 deberá someterse al procedimiento de CFP. Los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos con anterioridad a esta fecha deberán someterse al procedimiento de CFP si cinco o más Estados han tomado medidas de control con respecto a ellos.

4. Funcionamiento del procedimiento de CFP

/...

68. Para cada producto químico que deba someterse al procedimiento de CFP se elabora un documento de orientación para la adopción de decisiones relativas al consentimiento fundamentado previo, que se distribuye a las autoridades nacionales designadas. En el anexo III de las Directrices se detalla el contenido de los documentos de orientación de las decisiones. El documento debe incluir un resumen de la medida de control, información detallada sobre el producto químico y un formulario de respuesta, que ofrece a los países importadores un método normalizado para registrar en el RIPQPT las decisiones adoptadas. Este formulario recibe la denominación de Respuesta de País Importador.

69. El documento de orientación para la adopción de decisiones es un componente fundamental del procedimiento de CFP porque facilita a los gobiernos la evaluación de los riesgos relacionados con la manipulación y el uso de productos químicos. Asimismo permite a los países tomar decisiones fundamentadas sobre decisiones y usos futuros de los productos químicos en cuestión. Tras haber recibido el documento de orientación, la autoridad nacional designada rellena el formulario de respuesta del país importador y lo envía, (en un plazo de 90 días) a la secretaría del PNUMA/FAO, que transmite cada seis meses a todas las autoridades nacionales designadas un resumen de todas las decisiones de importación.

##### 5. Obligaciones de los Estados con respecto al CFP

70. Los países importadores deben velar por que se informe a todas las partes interesadas sobre todas las notificaciones y respuestas recibidas con respecto al procedimiento de CFP. En el artículo 7.3 d) se exige que los Estados exportadores vean por que no se exporte un producto químico sin el consentimiento del país importador, a menos que el producto haya sido objeto de exportaciones previas o el producto químico esté aprobado en el país importador. Estas excepciones sólo son aplicables si el marco normativo del país importador permanece inalterado. En el artículo 7.4 b) se dispone que las decisiones relativas al CFP de los países importadores se transmitan a las industrias.

##### C. Relación con los OVM

71. Las Directrices son aplicables a los productos químicos definidos en el artículo 1 como "una sustancia química, ya sea sola o en mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, así como las sustancias que se usan como productos químicos industriales y plaguicidas".

72. De esta definición se desprende claramente que las Directrices no son del todo aplicables al control de movimientos transfronterizos de OVM. No obstante, la notificación y el intercambio de información sobre los procedimientos de exportación y el procedimiento del CFP se examinarán en la parte II de este documento para evaluar su potencial como mecanismos modelo para la futura elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología.

/...

D. Situación actual

73. En noviembre de 1994, el Consejo de la FAO decidió que la Secretaría de la FAO debía proceder a preparar un proyecto de convenio sobre CFP como parte del programa FAO/PNUMA sobre consentimiento fundamentado previo. En mayo de 1995, el Consejo de Administración del PNUMA autorizó a la Directora Ejecutiva a que convocara, junto con la FAO, un comité intergubernamental de negociación (CIN) encargado de la preparación de un instrumento internacional jurídicamente vinculante para la aplicación del procedimiento de CFP a algunos productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. El CIN se ha reunido dos veces y prevé celebrar su tercera reunión en mayo de 1997. En su segunda reunión, celebrada en Nairobi en septiembre de 1996, el CIN informó que las deliberaciones estaban procediendo con celeridad y que si los gobiernos mantienen el nivel de compromiso demostrado hasta la fecha, lograrán su objetivo de finalizar en 1997 la elaboración de un tratado jurídicamente vinculante".

VII. CÓDIGO INTERNACIONAL DE CONDUCTA PARA LA DISTRIBUCIÓN Y UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS, FAO

A. Finalidad

74. El Código de la FAO sobre plaguicidas se elaboró para ayudar a los países (particularmente los que no cuentan todavía con sistemas adecuados de registro y control de plaguicidas) a controlar la utilización de plaguicidas.

En el Código de la FAO se señala que los plaguicidas pueden ser peligrosos para los seres humanos y el medio ambiente, y que se deben adoptar medidas inmediatas para eliminar, en la medida de lo posible ... riesgos innecesarios no sólo en el país de origen sino también en los países a los que puedan exportarse los plaguicidas.

75. En el Código de la FAO se reconoce asimismo que los plaguicidas serán esenciales para aumentar la producción de alimentos. Se recomienda a todos los miembros de la FAO que promuevan la aplicación del Código de la FAO para velar por la utilización segura y eficaz de los plaguicidas.

76. Los objetivos del Código de la FAO figuran en el artículo 1. Su función es, en particular, delimitar las responsabilidades y establecer normas de conducta de carácter voluntario para todas las entidades públicas y privadas que intervienen o influyen en la reglamentación, la distribución y la utilización de plaguicidas. Asimismo se presta especial atención a la necesidad de la cooperación entre los gobiernos. El Código de la FAO tiene por objeto:

- a) Fomentar prácticas comerciales responsables;
- b) Ayudar a los países a desarrollar sistemas de información para la seguridad en la manipulación y utilización de plaguicidas;
- c) Fomentar la seguridad en la utilización de plaguicidas reduciendo al mínimo los efectos perjudiciales para los seres humanos y el medio ambiente y;

/...

d) Velar por que los plaguicidas se utilicen en forma que permita mejorar la producción agrícola y proteger la salud humana y el medio ambiente.

B. Estructura funcional

77. En los artículos 3 y 4 del Código de la FAO figuran los criterios para el manejo y el ensayo de plaguicidas y se delimitan las responsabilidades de las industrias y los gobiernos, respectivamente. Los gobiernos deben adoptar medidas de reglamentación y control de plaguicidas basadas en las sugerencias que figuran en el artículo 6 del Código de la FAO. En el artículo 8.1.1 se exige que las industrias ensayan todos los productos plaguicidas y evalúen su inocuidad antes de su comercialización. Los resultados de todos los ensayos se deberán enviar a la autoridad local competente para que realice una evaluación independiente.

78. A efectos de este documento, los aspectos más pertinentes del Código de la FAO son las disposiciones del artículo 9 sobre el intercambio de información y el CFP. El sistema adoptado es esencialmente similar al de las Directrices de Londres. Esencialmente, los gobiernos deben informar a la FAO sobre toda medida de control adoptada, y la FAO debe transmitir esta información a otros gobiernos. Si un plaguicida se prohíbe o restringe rigurosamente por motivos de salud o ambientales, tendrá que someterse al procedimiento de CFP descrito *supra*.

C. Relación con los OVM

79. El Código de la FAO se elaboró para regular plaguicidas, que define como toda sustancia o mezcla de sustancias destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga. Si se desarrolla un OVM para el control de plagas, podría mantenerse que está incluido en el ámbito de aplicación del Código. No obstante, en el Preámbulo se señala que probablemente la utilización de plaguicidas aumentará, aunque se realicen paralelamente los intensos esfuerzos necesarios para introducir sistemas de control biológico e integrados para el control de las plagas. Esto bien podría indicar que los sistemas de control biológico de las plagas (como los desarrollados mediante la utilización de OVM) quedan fuera del ámbito de aplicación del Código.

VIII. CÓDIGO DE CONDUCTA DE LA FAO SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL

A. Finalidad

80. En el artículo 1.1 del Código sobre la biotecnología de la FAO se establece que su objetivo es el fomento de la utilización de biotecnologías para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, al tiempo que se formulan recomendaciones para su utilización segura, equitativa y responsable. El Código también tiene por objeto conseguir que se evalúen plenamente los efectos ambientales de las innovaciones en la biotecnología aplicada en la industria de la agricultura y la alimentación y se adopten medidas para reducir y mitigar esos efectos.

81. El alcance del Código sobre la biotecnología de la FAO se limita a:

/...

a) Biotecnologías que afecten a la conservación y la utilización de recursos fitogenéticos;

b) Aquellas biotecnologías utilizadas para explotar y modificar organismos vivos a fin de producir nuevos instrumentos, bienes y productos.

82. El artículo 4 es significativo por cuanto en él se enumeran los acuerdos internacionales existentes con los cuales ha de armonizarse la aplicación del Código. El CDB y el CIPF se nombran explícitamente, y hay una tercera categoría residual de otros acuerdos y entendimientos internacionales en los que se establecen normas de seguridad de la biotecnología para la liberación, importación y exportación de plantas y microorganismos genéticamente modificados y para la protección de la diversidad biológica y los recursos fitogenéticos.

83. El artículo 4 es también significativo por cuanto en él se hace hincapié en la naturaleza voluntaria del Código. En el capítulo II se establecen los métodos operacionales que han de adoptarse para lograr los objetivos del Código. En particular, se hace hincapié en la importancia del desarrollo y la transferencia de tecnologías apropiadas a los países en desarrollo. Se hace mención expresa de los gobiernos y se les insta a que establezcan comités centrados en la investigación, la educación y la evaluación de los beneficios y los efectos de las "nuevas" biotecnologías. En el artículo 8 se pide a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que elaboren sistemas para vigilar y evaluar los posibles efectos ambientales a largo plazo de las biotecnologías.

#### B. Cuestiones relacionadas con la bioseguridad

84. Las disposiciones del Código sobre la biotecnología de la FAO que revisten más interés para la labor del Grupo de Trabajo figuran en los artículos 11 a 15, que se ocupan, respectivamente, de los riesgos ambientales, la cooperación internacional, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y AFP. En relación con los riesgos ambientales asociados con las biotecnologías de las plantas, se pide a los gobiernos, entre otras cosas, que establezcan comités nacionales sobre la bioseguridad, promulguen leyes a ese respecto y difundan los datos ambientales pertinentes. Reconociendo la capacidad de las plantas y otros organismos (incluidos los OVM) de traspasar fronteras, en el artículo 12 se recomienda a los gobiernos que cooperen para reducir los riesgos asociados con la aplicación de las biotecnologías y la liberación de organismos que pudieran tener efectos adversos sobre los recursos fitogenéticos.

85. En relación con la evaluación del riesgo, en el Código sobre la biotecnología de la FAO se adopta un sistema similar al utilizado en la Directiva 90/220/CEE, incluida la adopción de un enfoque "paso a paso" de la evaluación del riesgo. Reviste cierto interés la sugerencia que figura en el artículo 13.9 en el sentido de que: la responsabilidad por los daños ambientales que pudiera causar una liberación intencional ... debería especificarse en la autorización concedida por la autoridad nacional competente.

86. En el artículo 14 se pide a los gobiernos y autoridades nacionales que

/...

informen a los países que pudieran verse afectados por una liberación intencionada en preparación. En el artículo 15 del Código se contemplan cuestiones relativas a la importación y exportación de productos y al AFP. Cabe destacar que en el Código sobre la biotecnología de la FAO se consideran como sinónimos el AFP y el CFP. En la nota 11 del artículo 3 se dice que el Acuerdo Fundamentado Previo es el término utilizado en la CDB, que hace referencia al mismo concepto que el Consentimiento Fundamentado Previo. En el artículo 15.2 del Código se hace hincapié en que:

No debería introducirse en ningún país para su liberación organismo alguno que pudiera tener efectos adversos sobre los recursos fitogenéticos sin el acuerdo fundamentado previo de ese país. El procedimiento de AFP debería aplicarse ... independientemente de la evaluación del riesgo y la autorización para la liberación del país exportador.

87. El Código sobre la biotecnología de la FAO concluye con una exposición de políticas para la presentación de informes, supervisión y actualización. Revisten especial importancia las obligaciones dimanantes del artículo 17.1, en virtud de las cuales los gobiernos han de informar a la Comisión de Recursos Fitogenéticos sobre el incumplimiento del Código por agentes de la industria o la investigación. Por último, en el artículo 18 se sugiere que los órganos nacionales e internacionales lleven a cabo exámenes periódicos del Código a fin de mantener actualizadas sus disposiciones y conseguir que se lo considere como un texto dinámico que pueda actualizarse cuando sea necesario teniendo en cuenta los avances y limitaciones en las esferas técnica, económica, social, ecológica y jurídica.

## IX. CONVENCIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA (CIPF)

### A. Finalidad

88. La CIPF se estableció para mantener y fomentar la cooperación internacional para combatir las plagas y enfermedades de las plantas y los productos vegetales. En la Convención se presta especial atención a la prevención de la difusión de plagas a través de las fronteras nacionales. Compete a los Estados miembros elaborar sus propias normas fitosanitarias e informar a los demás Estados miembros a ese respecto.

### B. Estructura funcional

89. En el artículo 4 2) se pide a cada Parte contratante que establezca una organización nacional de protección fitosanitaria. Las responsabilidades de esa organización son las siguientes:

- a) La inspección de las partidas de plantas y productos vegetales para detectar la presencia de plagas y/o enfermedades;
- b) La expedición de certificados referentes al estado sanitario y al origen de las partidas de plantas y productos vegetales;
- c) El establecimiento de investigaciones en el campo de la protección fitosanitaria.

/...

90. Se pide también a esas organizaciones que se comuniquen entre sí e intercambien información de interés, incluidos los datos sobre las normas aplicadas en sus respectivas jurisdicciones.

91. En el artículo VI de la CIPF, se autoriza a los Estados importadores a reglamentar la transferencia de plagas, lo que en algunos casos podría incluir prohibiciones, inspecciones y la destrucción de las remesas. La adopción de cualesquiera de esas medidas está sujeta a las siguientes condiciones, destinadas a "reducir al mínimo las dificultades que pudieran surgir en el comercio internacional."

- a) Deben resultar necesarias debido a consideraciones fitosanitarias;
- b) Los detalles de las medidas deberán hacerse públicos y comunicarse a los demás gobiernos contratantes y a la FAO;
- c) Las inspecciones se efectuarán lo más pronto posible y, si se encontrase que una remesa no se ajusta a lo dispuesto en la Convención, se informará a los Estados exportadores;
- d) Los Estados deberán, sin poner en peligro a sus propias plantas, reducir al mínimo el número de productos para los que se requiera un certificado fitosanitario.

#### C. Relación con los OVM

92. Como se ha expuesto anteriormente, el objeto de la CIPF son las "plagas". En el artículo II (2) se definen éstas como cualquier forma de vida animal o vegetal o cualquier agente patógeno dañino o potencialmente dañino para las plantas u otros productos. Es evidente que cualquier OVM que plantease una amenaza para la vida de las plantas quedaría dentro del ámbito de la CIPF. Ahora bien, las definiciones que figuran en la Convención se elaboraron en 1951, mucho antes de la aparición de los OVM. En el marco de la CIPF no se han estudiado oficialmente las consecuencias de la biotecnología. En su última reunión, celebrada en Roma en enero de 1997, la biotecnología y los OGM figuraban en el programa, pero el tema no llegó a examinarse.

#### X. CÓDIGO DE CONDUCTA DE LA ONUDI PARA LA LIBERACIÓN DE OGM EN EL MEDIO AMBIENTE

##### A. Finalidad

93. El objetivo principal de Código de conducta de la ONUDI es establecer un marco general y unas directrices que aseguren la seguridad en la investigación, desarrollo, comercialización y utilización de OGM. Se intenta también mediante ese Código prestar asistencia a los gobiernos en el desarrollo de su propia infraestructura reglamentaria y sus propias normas relativas a los OVM. En el artículo 1.3 del Código no se pide un cambio en las disposiciones reglamentarias nacionales, sino que se afirma que su finalidad es servir como modelo general que podrían adoptar aquellos países

/...

que no dispongan de reglamentación en esa esfera. Lo que se pretende es más aprovechar las experiencias existentes que establecer nuevos principios.

B. Estructura funcional

94. El Código de conducta se aplica a los OGM en todas las etapas de investigación, desarrollo, comercialización, utilización y eliminación, pero su objeto principal es la liberación de OGM en el medio ambiente. En el artículo 1.4 se reconoce explícitamente el potencial que tienen los organismos de reciente introducción para causar efectos transfronterizos y se recomienda que la evaluación del riesgo y la reglamentación se centren más en las características de los OGM que en las técnicas mediante las que se crearon. En el artículo 4.3 se pide que sea el nivel de los posibles riesgos que se hayan identificado el que determine el nivel de información que soliciten los investigadores.

95. En el artículo 4.8 del Código se recomienda que la evaluación del riesgo se base en pruebas científicas. Sobre los gobiernos que apliquen el código recaen varias responsabilidades, entre las que cabe citar las siguientes:

- a) Deberán designar una autoridad nacional;
- b) Como primera medida deberán examinar sus propios procedimientos nacionales relativos a los OGM;
- c) Las autoridades nacionales deberán facilitar la recopilación, el almacenamiento y la difusión de datos;
- d) Cuando llegue a su conocimiento la existencia de una posible amenaza para la salud pública o el medio ambiente que haya surgido a raíz de la liberación de un OGM, deberán informar a las demás autoridades nacionales.

XI. CONSIDERACIONES DE LA OCDE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

A. Finalidad

96. Las consideraciones de la OCDE en materia de seguridad de la biotecnología se publicaron en 1992. Su elaboración corrió a cargo de un Grupo de expertos nacionales establecido en 1983 por el Comité de Política Científica y Tecnológica de la OCDE. En la introducción se dice que en el informe se establecen los principios y criterios generales para la seguridad de la biotecnología en la producción en gran escala y la investigación experimental sobre el terreno en pequeña escala.

97. El informe se divide en dos secciones. En la primera se elaboran criterios para las prácticas industriales en gran escala y se examinan los principios fundamentales aplicables a la manipulación de organismos de bajo riesgo basados en ADN recombinante en la producción industrial. En la segunda sección se ofrecen directrices para el diseño de investigaciones sobre el terreno de riesgo bajo o inapreciable sobre plantas y organismos genéticamente modificados.

/...

B. Relación con los OVM

98. Aunque el informe de la OCDE guarda relación directa con el desarrollo de prácticas seguras para la liberación de OGM en el medio ambiente, no se ocupa de cuestiones transfronterizas y, por lo tanto, reviste poco interés para la labor del Grupo de Trabajo. Ofrece, sin embargo, una orientación útil en lo que se refiere a los procedimientos que pudieran adoptarse o recomendarse en un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología, puesto que representan "la mejor práctica científica".

XII. RECOMENDACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS

A. Finalidad

99. Las recomendaciones están diseñadas de forma que supongan un conjunto esencial de disposiciones que: permitan el desarrollo uniforme de reglamentaciones nacionales e internacionales aplicables a los diversos modos de transporte. Están diseñadas para que sirvan de ayuda a los gobiernos y organizaciones internacionales que se ocupan de la reglamentación del transporte de mercancías peligrosas. Entre las esferas que se contemplan cabe citar:

- a) La clasificación de mercancías;
- b) Los requisitos de embalaje;
- c) El etiquetado;
- d) La realización de ensayos;
- e) Los requisitos de documentación.

100. La normalización de las reglamentaciones internacionales del transporte es, asimismo, un objetivo fundamental. Como se señala en el párrafo 1.2 de las recomendaciones, se espera que los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales y otras organizaciones internacionales, cuando examinen o elaboren reglamentaciones dentro de sus competencias, se ajusten a los principios establecidos en las recomendaciones, lo que contribuirá a la armonización en esta esfera en todo el mundo.

101. En las recomendaciones se afirma que la armonización reduciría al mínimo las dificultades con que tropiezan los exportadores cuando la mercancías atraviesan las fronteras y se facilitaría la tarea de las autoridades encargadas de inspección.

B. Estructura funcional

102. En las recomendaciones se adopta un sistema mediante el cual se clasifican las mercancías según los tipos de riesgo asociados con su transporte. Una vez más, una de las principales razones que apoyan este sistema es ofrecer un tratamiento común de las mercancías, productos y

/...

organismos similares.

C. Relación con los OVM

103. La división 6.2 del sistema de clasificación se refiere a las sustancias infecciosas. Éstas se definen como: aquellas sustancias que se sabe, o se supone con fundamento, que contienen patógenos, (que se definen como).... microorganismos o microorganismos recombinantes que se sabe, o se supone con fundamento, que causan enfermedades infecciosas a los seres humanos o los animales. Esas sustancias se encuadran en categorías de riesgo elaboradas por la OMS, las más significativas de las cuales son:

a) Grupo de riesgo 4, referente a los patógenos que causan enfermedades graves en los seres humanos o los animales receptores. Estos patógenos son altamente contagiosos y el tratamiento eficaz y los métodos de prevención no son de fácil acceso. Plantean riesgos importantes para los individuos y las comunidades;

b) Grupo de riesgo 3, que se refiere a los patógenos que causan enfermedades graves en los seres humanos y los animales pero no se transmiten fácilmente. El tratamiento eficaz y los métodos de prevención son de fácil acceso. Representan un alto riesgo individual, pero un riesgo bajo para la comunidad.

104. Se aplican diferentes normas al transporte de sustancias infecciosas dependiendo de su inclusión en uno u otro de los grupos de riesgo establecidos por la OMS.

105. Se hace una referencia concreta a los OGM en el párrafo 6.9.3, en el que se establece que: los microorganismos y organismos genéticamente modificados son organismos cuyo material genético se ha alterado intencionalmente, mediante ingeniería genética, de una forma que no sucede en la naturaleza.

106. Cabe destacar que las recomendaciones no se aplican a todos los OGM. Sólo se contemplan aquellos OGM (o animales que los contengan o estén contaminados por ellos) que se ajustan a la definición de sustancias infecciosas. Sin embargo, las recomendaciones ofrecen poca orientación sobre los métodos para transportar en condiciones de seguridad los productos u organismos que representan un peligro para el medio ambiente. En el párrafo 6.9.3 b) se establece que: los organismos genéticamente modificados que se sepa, o sospeche, que son peligrosos para los seres humanos, los animales o el medio ambiente, deberán transportarse en las condiciones especificadas por las autoridades competentes.

/...

Parte dos

CUESTIONES DE INTERÉS PARA UN PROTOCOLO SOBRE  
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

107. En el mandato que el Grupo de Trabajo presentó a la Secretaría en su primera reunión se indicaba que deberían analizarse los acuerdos mencionados anteriormente a fin de encontrar las lagunas que pudieran existir en el sistema actual. Ahora bien, la existencia de lagunas presupone la existencia de un "sistema" de la lectura de la Parte I del presente documento se desprende que tal sistema no existe. La gama de acuerdos internacionales ofrece algunos modelos y técnicas excelentes que podrían ser útiles en la elaboración de un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología, pero no constituyen un sistema global para el control de los movimientos transfronterizos de OVM. En los acuerdos internacionales más importantes estudiados, como la OIE, la CIPF y el Codex, el tratamiento de los OVM no es sino una derivación incidental de su objetivo principal. Así pues, en la Parte dos se analizan las esferas de interés que se determinaron en el Mandato, como las cuestiones relacionadas con los procedimientos de notificación/acuerdo fundamentado previo, responsabilidad e indemnización y las cuestiones relacionadas con la OMC.

108. Los acuerdos pueden dividirse en dos categorías básicas. Los que contemplan de forma incidental los OVM y los que se centran específicamente en cuestiones relativas a los OGM y OVM. En general, los acuerdos de la primera categoría son más antiguos, tienen un alcance más amplio y sistemas administrativos más firmemente establecidos. Los acuerdos de la última categoría tienden a ser más modernos y de naturaleza predominantemente voluntaria. Así pues, la tarea consiste en diseñar un acuerdo que tenga la capacidad administrativa y el número de miembros de uno de los acuerdos más establecidos y el interés concreto en los OVM del que carecen la mayoría de esos acuerdos.

A. Acuerdo Fundamentado Previo y Consentimiento Fundamentado Previo

109. El trabajo de la Comisión sobre el CFP de la FAO, las Directrices del PNUMA y el Código sobre la biotecnología de la FAO revisten interés para un análisis de los acuerdos que cuentan con procedimientos de AFP (y por asociación de CFP). El AFP (y el CFP) guardan relación con el concepto de que un producto u organismo sólo se transferirá después de que se haya obtenido la conformidad del Estado receptor. Cualquier sistema efectivo de AFP se basa en la pronta transferencia de información de calidad, que permita a los posibles receptores adoptar una decisión plenamente fundamentada sobre la aceptabilidad de la importación del producto u organismo de que se trate. En un protocolo sobre seguridad de la biotecnología ha de incluirse un procedimiento eficaz de AFP.

110. El trabajo de la Comisión sobre CFP indica que la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante podría concluir en 1997. El procedimiento de CFP se aplica a los productos químicos o plaguicidas que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por un determinado número de Estados. En esencia, el procedimiento de CFP está diseñado para ser utilizado en el caso de sustancias muy peligrosas. Algunos OVM pueden entrar

/...

en esa categoría de vez en cuando. De la experiencia de la CE se desprende la necesidad de adoptar un sistema reglamentario diferenciado, más en línea con los riesgos probables que pueda plantear un producto u organismo particular. Cabe destacar que en el Código sobre la biotecnología de la FAO se recomienda que cualquier procedimiento de AFP debería funcionar independientemente del procedimiento de evaluación del riesgo. Es destacable, asimismo, la recomendación formulada en las Directrices del PNUMA acerca de la necesidad de que el AFP quede determinado por el uso final del organismo.

111. Además del AFP y el CFP, puede demostrarse la necesidad de un procedimiento de notificación en casos de liberación o escape accidental de OVM potencialmente peligrosos. El procedimiento de notificación de la OIE constituye un excelente modelo a ese respecto.

**B. Cuestiones relacionadas con la Organización Mundial del Comercio (OMC)**

**1. El problema de la compatibilidad**

112. Uno de los problemas más complejos a los que se enfrenta el derecho ambiental internacional es la posibilidad de imponer obligaciones conflictivas a los Estados que sean Partes simultáneamente en la OMC y algunos acuerdos ambientales multilaterales (AAM). En su informe de 1996, el Comité de Comercio y Medio Ambiente (CCMA) de la OMC señaló: las dudas expresadas por algunos miembros de la OMC acerca de la coherencia de ciertas medidas comerciales aplicadas en virtud de algunos AAM, en particular las restricciones comerciales discriminatorias. Para algunos, la incertidumbre que esas dudas crean para los miembros de la OMC y para los encargados de la negociación de AAM hacen deseable que se aclare la relación entre las disposiciones de la OMC y esas medidas comerciales.

113. Cualquier acuerdo diseñado para reglamentar el movimiento transfronterizo intencionado de OVM tendrá efectos sobre el sistema comercial mundial. Cabe la posibilidad de que los requisitos nacionales e internacionales en materia de seguridad cuya inclusión en un posible protocolo sobre la seguridad de la biotecnología se propone adopten la forma de medidas ambientales relacionadas con el comercio, en el sentido de que pueden suponer una restricción al comercio con el fin de proteger de posibles daños al ser humano y/o al medio ambiente. Más concretamente, cualquier restricción o norma que se imponga, como son los requisitos de notificación, embalaje, etiquetado y manipulación, podría acarrear conflictos entre las obligaciones de un Estado en virtud de un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología y sus obligaciones derivantes de los principios del GATT/OMC y los acuerdos concretos elaborados en ese marco, como el Acuerdo sobre los obstáculos técnicos al comercio y el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias.

**2. Métodos para asegurar la compatibilidad con la OMC**

**a) Principios generales**

114. El sistema de la OMC impone varias obligaciones a sus miembros. En particular, en el artículo 3 del GATT se establece que sus miembros no deben

/...

hacer discriminaciones entre importaciones procedentes de distintas fuentes y en el artículo 3 del GATT se dispone que los miembros no deben hacer discriminaciones entre productos similares nacionales e importados. Las medidas comerciales adoptadas en consonancia con esos principios no supondrán un incumplimiento de ninguna obligación relacionada con la OMC.

115. En los párrafos b) y g) del artículo XX del GATT se establecen las excepciones ambientales, en las que podrían quedar encuadradas, en principio, las reglamentaciones con base científica en materia de seguridad de la biotecnología. En virtud del párrafo b) del artículo XX se permite a las Partes contratantes adoptar medidas que sean necesarias para proteger la vida o la salud de los seres humanos, los animales o las plantas. En virtud del párrafo g) del artículo XX las Partes pueden adoptar medidas comerciales relacionadas con la conservación de recursos naturales agotables, siempre que esas medidas se pongan en práctica junto con restricciones del consumo o la producción nacional.

116. En el Programa 21 (capítulos 2 y 30) se determinan los siguientes principios que deberán aplicarse si se considera necesario adoptar medidas de política económica para el cumplimiento de las políticas ambientales:

- a) El principio de no discriminación;
- b) El principio de que las restricciones comerciales derivadas de las medidas elegidas sean las menores posibles que permitan cumplir los objetivos;
- c) La obligación de garantizar la transparencia en la utilización de medidas comerciales relacionadas con el medio ambiente y de proporcionar información suficiente sobre los reglamentos nacionales.

b) Métodos concretos

117. La reglamentación propuesta sobre la seguridad de la biotecnología debería ser coherente también con el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. En el párrafo 2 del artículo 2 se establece que esas medidas de protección deberán basarse en principios científicos y ... no se mantendrán si no se tienen suficientes pruebas científicas, a excepción de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 sobre: evaluación del riesgo y determinación del nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria en el que se establece que:

"En los casos en que las pruebas científicas pertinentes sean insuficientes, los miembros podrán adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que dispongan. Los miembros procurarán obtener en un plazo razonable la información adicional necesaria para llevar a cabo una evaluación más objetiva del riesgo y revisar en consecuencia las medidas sanitarias o fitosanitarias."

118. En el párrafo 2 del artículo 3 del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias se establece que: se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que se ajusten a las normas, directrices

/...

o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la vida o la salud de los seres humanos, los animales o las plantas, y se considerará que son coherentes con las disposiciones pertinentes del Acuerdo y del GATT 1994.

119. Las normas elaboradas por la OIE, el Codex Alimentarius y la CIPF se mencionan explícitamente en el Acuerdo y, por tanto, puede considerarse que son coherentes con la OMC. Además, en el artículo 3 (4) del Acuerdo se permite a los miembros: "introducir o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que conlleven un nivel más alto de ... protección que ... medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica." (Énfasis añadido).

120. Si las disposiciones de un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología se basaran en normas científicas internacionalmente acordadas y se diseñaran de conformidad con el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, no tendrían por qué surgir problemas de compatibilidad con la OMC.

#### C. Responsabilidad e indemnización

121. En el párrafo 2 del artículo 14 del CDB se pide a la Conferencia de las Partes que examine la cuestión de la responsabilidad e indemnización por daños causados a la diversidad biológica. Además, en el inciso b) del párrafo 18 del anexo I del informe del Grupo de Trabajo especial de composición abierta y en la decisión II/5 se hace referencia a la necesidad de examinar la conveniencia de establecer un régimen de responsabilidad e indemnización.

122. En los acuerdos que se analizan en la Parte uno se evita en general abordar cuestiones relacionadas con la responsabilidad y la indemnización, dejando el tema de la responsabilidad a los legisladores nacionales. Una clara indicación de este enfoque se encuentra en el Código sobre la biotecnología de la FAO, en el que se establece que competirá a las autoridades nacionales especificar la responsabilidad por los posibles daños ambientales. Existe, sin embargo, un número de acuerdos internacionales, y se están elaborando otros, que se ocupan de la responsabilidad e indemnización por los daños a las personas, a los bienes y al medio ambiente causados por actividades que puedan ser peligrosas. Los regímenes más adelantados son los que contemplan los daños debidos a la contaminación por hidrocarburos y los daños provocados por incidentes nucleares. Esos regímenes parecen indicar que en el derecho internacional la responsabilidad desempeña tres funciones:

a) Una función correctiva, que hace de la responsabilidad un medio para hacer cumplir la ley ex post facto. Ofrece a la persona internacional perjudicada un instrumento para velar por sus intereses legalmente protegidos e incluye la función punitiva de la responsabilidad en la medida en que esa función existe en el derecho internacional;

b) Una función preventiva, que aparece como un incentivo ex ante facto que mueve a un agente a hacer cuanto esté a su alcance para estar exento de responsabilidad;

/...

c) Una función de reparación, que transfiere las consecuencias perjudiciales, en todo o en parte, de la víctima al autor de la conducta por medio de un arreglo compensatorio.

123. Los instrumentos internacionales existentes sobre la responsabilidad civil y penal contienen varios elementos sustantivos y de procedimiento que podría ser necesario contemplar si se estableciera un régimen de responsabilidad en un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. Los principales elementos comunes contenidos en esos instrumentos son:

- a) Definición de las actividades o sustancias contempladas (alcance);
- b) Si debe establecerse que los daños ambientales constituyen una categoría especial (distinta de los daños personales o los daños a la propiedad);
- c) Definición de los daños ambientales;
- d) Establecimiento del tipo de responsabilidad (absoluta, objetiva, o por negligencia);
- e) Establecimiento de la magnitud de los daños;
- f) Identificación de la persona o personas contra quienes debe dirigirse la demanda;
- g) Determinación de quien puede presentar demandas;
- h) Designación del foro o los foros ante los que puedan presentarse las demandas;
- i) Determinación de las posibles reparaciones;
- j) Establecimiento de determinadas garantías procesales;
- k) Exigir la suscripción de un seguro suficiente u otra garantía financiera;
- l) Determinar la corte o tribunal competente para conocer las demandas; y
- m) Adopción de disposiciones para el reconocimiento y la aplicación de sentencias.

#### D. Transporte

124. Una de las lagunas más visibles que se han determinado en el análisis de los acuerdos existentes se refiere a las normas que se aplican al transporte real de OVM a través de fronteras nacionales. Algunos de los acuerdos, como la Directiva 90/220/CEE, se desvincula expresamente de las cuestiones relacionadas con el transporte, en tanto que la mayoría hacen tan sólo una referencia pasada a los requisitos de embalaje y manipulación.

/...

Aunque en las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas se hace referencia a los OGM, también en ellas se deja a las "autoridades competentes" la reglamentación de su transporte. La adopción de normas uniformes en relación con el transporte de OGM debería contemplarse como una cuestión de cierta importancia.

E. Intercambio de información y necesidad de un centro de intercambio de información sobre biotecnología

125. El rápido ritmo del desarrollo tecnológico y la gran cantidad de datos científicos relativos a los OVM hace necesaria la elaboración de un sistema eficaz de intercambio de información. El establecimiento de un centro de intercambio de información, encargado de recibir, coordinar y difundir la que se reciba de los gobiernos nacionales, las autoridades nacionales designadas y las organizaciones internacionales existentes, es un requisito fundamental de cualquier protocolo. Otro requisito fundamental es la designación de una autoridad nacional concreta encargada de coordinar toda la información científica y normativa relativa a los OVM que se origine a nivel nacional. Esa autoridad debería a continuación transmitirla al centro internacional de intercambio de información. Tanto a nivel nacional como internacional, un enfoque del problema de la obtención de información sobre los OVM del tipo de "un sólo punto de distribución" parecería muy beneficioso para los posibles importadores, exportadores y gobiernos y organizaciones interesadas. Cuatro de los acuerdos que se han estudiado en el presente informe contienen modelos de intercambio de información.

1. Sistema de la Unión Europea

126. En el marco de la Directiva 90/220/CEE, la Comisión desarrolla una función de centro de intercambio de información, recibiendo y difundiendo información a los Estados miembros. Además, en el desempeño de su función como Presidencia del Comité establecido en virtud del artículo 21, la Comisión puede ayudar en la resolución de problemas difíciles. Una indicación de la importancia de la Comisión para el funcionamiento del sistema aparece en el informe de 1996 en el que se señala: la ausencia de un papel activo para la Comisión en varios aspectos, incluido el derecho de proponer procedimientos simplificados ... que ha provocado retrasos en el aprovechamiento de las posibilidades de simplificación existentes.

2. Directrices de Londres sobre intercambio de información acerca de productos químicos objeto de comercio internacional y Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas (FAO)

127. En el caso de las Directrices de Londres, la corriente de información se coordina por conducto del RIPQPT. Todas las autoridades nacionales designadas deben estar registradas en el RIPQPT, que actúa como depósito de todas las notificaciones de medidas de control. Además, el RIPQPT ha de transmitir esa información a todas las AND. Administrativamente, sobre el RIPQPT recae la responsabilidad de examinar periódicamente la eficacia de las directrices, establecer contactos con las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales pertinentes y elaborar recomendaciones. Sin embargo, la más significativa es la función que desempeña el RIPQPT en el marco del

/...

procedimiento de CFP. El RIPQPT mantiene la base de datos que es el centro del procedimiento de CFP y coordina el tráfico de DGD e ICR. Es obvio que tanto las directrices en su conjunto, como el procedimiento de CFP en particular, dependen en gran medida de una organización central eficiente.

### 3. Oficina Internacional de Epizootias

128. La facilitación de información es la función principal de la OIE. El procedimiento de notificación que se pone en marcha en caso de epidemia de una enfermedad que figure en la lista A es una función crucial de la organización. La distribución de informes periódicos sobre la salud animal, la información científica y la investigación son también aspectos esenciales de la labor de la organización.

### 4. Comisión del Codex Alimentarius

129. La característica más significativa del sistema del Codex es el método mediante el que elabora sus normas. Los comités que las elaboran dependen en gran medida de la Comisión y de la Secretaría para la coordinación administrativa y el acceso a la información. La Secretaría se encarga también de que los exportadores reciban periódicamente información sobre cualquier cambio en las normas aprobado por los Estados miembros.

### F. Conclusión

130. Son varios los acuerdos internacionales que pueden tener influencia en la labor del Grupo de Trabajo. Ahora bien, como muestran los acuerdos que se han seleccionado, no constituyen un sistema que pueda resolver adecuadamente los problemas relacionados con el movimiento transfronterizo de OVM. Muchos de estos acuerdos pueden ser de ayuda para la elaboración de un sistema de ese tipo, y los modelos que ofrecen podrían incorporarse en un futuro protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. Las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología podrían resultar de gran ayuda. Representan lo más avanzado en esta esfera, ya que en ellas se contemplan cuestiones como el intercambio de información, la creación de capacidad y el acuerdo fundamentado previo.

131. La distinta naturaleza de los documentos que se han examinado presenta también una paradoja, ya que los que son vinculantes y tienen un ámbito mundial se ocupan tan sólo incidentalmente de los OVM. Por otra parte, los que se centran específicamente en los OGM y en la seguridad de la biotecnología revisten la forma de directrices y normas voluntarias.

132. La preocupación sobre un posible conflicto con las obligaciones dimanantes de la OMC no debería frenar la elaboración de un instrumento de esa naturaleza. Es obvio que pueden elaborarse acuerdos ambientales multilaterales que contengan disposiciones relacionadas con el comercio sin que ello perjudique el avance hacia el libre comercio.

/...

Anexo

Para la preparación del presente documento se consultaron los siguientes materiales:

A. Convenios y tratados internacionales

- a) Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
- b) Protocolo del Tratado Antártico sobre protección ambiental

B. Publicaciones de la OCDE

- a) Consideraciones en materia de seguridad de la biotecnología (1992)
- b) Biotecnología, agricultura y alimentación (1992)
- c) Biotecnología para un medio ambiente limpio (1994)

C. Materiales de la UE

1. Directiva 90/219/CEE sobre el uso en condiciones de confinamiento de organismos genéticamente modificados
  - a) Decisión 91/448/CEE de la Comisión sobre la Directiva 90/219/CEE
  - b) Directiva 94/51/CE de la Comisión por la que se adapta la Directiva 90/219/CEE
  - c) Documento 95/0340 (CNS) de la Comisión. Propuesta de enmienda de la Directiva 20/219/CEE
  - d) Decisión 96/134/CE de la Comisión por la que se enmienda la decisión 91/448/CEE
2. Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencionada de organismos genéticamente modificados
  - a) Decisión 91/596/CEE del Consejo sobre el artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE
  - b) Decisión 92/146/CEE de la Comisión sobre el artículo 12 de la Directiva 90/220/CEE
  - c) Decisión 93/548/CEE de la Comisión sobre el artículo 6 5) de la Directiva 90/220/CEE
  - d) Decisión 93/572/CEE de la Comisión sobre el artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE
  - e) Directiva 94/15/CEE de la Comisión por la que se adapta la Directiva 90/220/CEE

/...

f) Decisión 94/211/CEE de la Comisión por la que se enmienda la decisión 91/596/CEE del Consejo

g) Decisión 94/730/CEE de la Comisión sobre el artículo 6 5) de la Directiva 90/220/CEE

h) Decisión 96/424/CE de la Comisión sobre la Directiva 90/220/CEE

i) Documento COM (96) 630 de la Comisión. Informe sobre el examen de la Directiva 90/220/CEE

D. Documentos de la OIE

En ninguno de los documentos obtenidos en <http://www.oie.org> se facilitan números de referencia.

E. Documentos de las Naciones Unidas

Generales

a) Recomendaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas, 9<sup>a</sup> edición revisada (1995)

b) Código de conducta de la ONUDI para la liberación de OGM en el medio ambiente

PNUMA

a) Directrices de Londres para el Intercambio de Información a cerca de Productos Químicos Objeto de Comercio Internacional, PNUMA, versión enmendada, (1989)

b) Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología, PNUMA (1995)

c) UNEP/CHW.3/. Actuaciones de la tercera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Basilea

d) UNEP/CHW.1/WG.1/2/4/Anexo. Examen de un proyecto de artículos para un protocolo sobre responsabilidad y compensación por daños resultantes de movimientos transfronterizos de desechos peligrosos.

e) UNEP/CBD/BSWG/1/4

f) UNEP/CBD/COP/2/7

FAO y organizaciones conexas

a) Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas 1985 (FAO, Res.10/85)

b) Proyecto preliminar de un código internacional de conducta sobre la biotecnología vegetal, anexo del documento CPGR/93/9

/...

- c) This is Codex Alimentarius, Comisión del Codex Alimentarius/FAO/OMS, segunda edición, Roma (1995)
- d) Implications of Biotechnology for Food Labelling, Comisión del Codex Alimentarius/FAO/OMS, Roma (1995), (Doc. CL.1995/29-FL)
- e) Todo el material relativo al CFP obtenido de <http://irptc.unep.ch/pic>

F. Documentos de la Organización Mundial del Comercio/GATT

- a) Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias
- b) Declaración ministerial de Singapur, 19 de diciembre de 1996. (Doc. WT/Min(96)/DEC)
- c) Comité de Comercio y Medio Ambiente. Informe de 1996. (Doc. WT/CTE/1)
- d) Boletines de prensa y otros materiales obtenidos en <http://www.wto.org>

G. Otros materiales

- a) Trade and the Environment, Departamento de Relaciones Exteriores y Comercio de Australia, Canberra (1996)
- b) Environmental Policy and Law, IOS Press, Volumen 24, número 4 (1996)

H. Páginas de la World Wide Web

- a) PNUMA/Executive Center de Ginebra: <http://www.unep.ch/>
- b) Convenio de Basilea: <http://www.unep.ch/sbc/>
- b) OMC: <http://www.wto.org/>
- c) OIE: <http://www.oie.org/>
- d) RIPQPT: <http://irptc.unep.ch> y <http://irptc.unep.ch/pic> (para información sobre CFP)
- e) Centro Internacional para la Información y la Investigación sobre el Antártico, ICAIR: <http://www.icair.org.nz>

-----

/...