



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.

GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.2*
29 de junio de 1997

ESPAÑOL

Original: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA
Tercera reunión
Montreal, Canadá
13 a 17 de octubre de 1997

DOCUMENTO DE ANTECEDENTES SOBRE ACUERDOS INTERNACIONALES EXISTENTES
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA
(El presente documento es una revisión del documento UNEP/CBD/BSWG/2/3)

Nota del Secretario Ejecutivo

1. En su primera reunión, el Grupo de Trabajo especial de composición abierta encomendó a la Secretaría la elaboración de un documento en el que se examinara la importancia de los instrumentos y acuerdos internacionales existentes para un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. La Secretaría preparó un primer documento de antecedentes (UNEP/CBD/BSWG/2/3) en el que se ofrecía una visión general de algunos instrumentos internacionales para estudiar si había una superposición entre esos instrumentos y el protocolo propuesto sobre seguridad de la biotecnología, así como para analizar los posibles efectos de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología sobre los acuerdos existentes que pudieran ocuparse de los organismos vivos modificados (OVM).

2. Las directrices para la preparación del presente documento, establecidas en la primera reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta, estipulaban que la Secretaría debía tratar de obtener de las secretarías de algunos acuerdos internacionales seleccionados respuesta a las siguientes preguntas:

- i) ¿Cuál es el objetivo del acuerdo internacional?
- ii) ¿En qué medida, en su caso, el acuerdo internacional contempla los OVM resultantes de la biotecnología moderna?

El original ingles del presente documento no ha sido objeto de
revisión editorial.

Na.97-2215 120897 220897

/...

- iii) ¿Se está aplicando, o podría aplicarse, el acuerdo internacional a la supervisión de los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica?
- iv) ¿Qué obligaciones o requisitos contenidos en el acuerdo internacional podrían considerarse de interés para el mandato de las negociaciones del protocolo sobre seguridad de la biotecnología?
- v) ¿Se está revisando o renegociando el acuerdo internacional, o cuándo se producirá su revisión/renegociación? ¿Cuál es el plazo previsto para la conclusión de esa revisión o renegociación? ¿Está previsto que el siguiente texto revisado del acuerdo internacional contemple los efectos de los OVM resultantes de la biotecnología moderna en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica?

3. La Secretaría se ha puesto en contacto con algunas instituciones internacionales seleccionadas para pedir su opinión acerca de qué relación guardan sus instrumentos con un protocolo sobre seguridad de la biotecnología. La primera parte del presente documento recoge las respuestas recibidas de esas instituciones. La segunda parte del documento es una sinopsis de las opiniones de la Secretaría sobre la materia.

Parte I

ACUERDOS INTERNACIONALES SELECCIONADOS

I. CODEX ALIMENTARIUS

4. 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. El Codex se ocupa de la protección de la salud de los consumidores y de velar por la aplicación de prácticas justas en el comercio de alimentos y, como tal, no contempla los OVM.

II. DIRECTRICES TÉCNICAS INTERNACIONALES SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL PNUMA

5. Las Directrices Técnicas sobre Seguridad de la Biotecnología del PNUMA representan el intento más reciente de dar orientación sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología. En el prefacio de las Directrices se señalan 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.

6. La sección de las Directrices que guarda una relación más estrecha con un protocolo sobre seguridad de la biotecnología es el capítulo V, relativo al establecimiento de mecanismos para el aporte y el intercambio de información a nivel internacional, así como la facilitación de orientación a los gobiernos nacionales en el desarrollo de su propia legislación acerca de la seguridad de la biotecnología.

7. Cabe destacar que las Directrices son compatibles, complementarias y producen efectos sinérgicos con el proceso en curso de la Conferencia de las Partes de elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, como se pidió en la decisión II/5 de la segunda reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada en Yakarta en noviembre de 1995.

III. ACUERDO SOBRE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

8. El acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo SFS) de la OMC es uno de los acuerdos surgidos de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales. El objetivo básico del Acuerdo SFS es preservar el derecho soberano de cualquier gobierno a establecer el nivel de protección sanitaria que estime conveniente, asegurando al mismo tiempo que estos derechos soberanos no se utilicen con fines proteccionistas y no constituyan barreras innecesarias al comercio internacional. El Acuerdo SFS requiere que las medidas sanitarias y fitosanitarias se apliquen con el único fin de garantizar la seguridad de los alimentos y la salud de los animales y plantas. Las medidas para garantizar la seguridad de los alimentos y para proteger la salud de los animales y plantas han de basarse, en la mayor medida posible, en el análisis y la evaluación de datos científicos objetivos y precisos.

9. El alcance del Acuerdo SFS se limita a las medidas sanitarias y fitosanitarias, que en él se definen de la forma siguiente:

a) Proteger la vida o la salud de los animales y plantas en el territorio del Estado miembro de riesgos derivados de la entrada, el establecimiento o la propagación de plagas, enfermedades, organismos portadores de gérmenes o patógenos;

b) Proteger la vida o la salud de las personas y de los animales y plantas en el territorio del Estado miembro de riesgos derivados de los aditivos alimentarios, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en alimentos, bebidas o productos alimentarios;

c) Proteger la vida o la salud de las personas en el territorio del Estado miembro de riesgos derivados de las enfermedades transmitidas por animales, plantas o sus productos, o la entrada, el establecimiento o la propagación de plagas; o

d) Prevenir o limitar otros prejuicios en el territorio del Estado miembro causados por la entrada, el establecimiento o la propagación de plagas.

10. Entre las medidas sanitarias o fitosanitarias se cuentan todas las leyes, decretos, reglamentos, requisitos y procedimientos pertinentes,

/...

incluidos, entre otros, los criterios sobre productos finales; los procesos y métodos de producción, los procedimientos de ensayo, inspección, certificación y aprobación; los tratamientos de cuarentena, incluidos los requisitos pertinentes asociados con el transporte de animales o plantas o con los materiales necesarios para su supervivencia durante el transporte; las disposiciones sobre métodos estadísticos pertinentes, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo; y los requisitos de embalaje y etiquetado directamente relacionados con la seguridad de los alimentos.

11. Hasta la fecha, los miembros de la OMC no han determinado la medida en que el Acuerdo SFS contempla los OVM. Sin embargo, en el Acuerdo SFS se dispone que los miembros de la OMC deberán revisar el funcionamiento y la aplicación del acuerdo tres años después de su entrada en vigor, es decir, en 1998, y, posteriormente, cuando surja la necesidad. No es posible calcular cuánto durarían las posibles revisiones. De ello se desprende que la medida en que el Acuerdo SFS contempla los OVM no ha sido objeto de examen por los miembros de la OMC hasta la fecha.

IV. LA OFICINA INTERNACIONAL DE EPIZOOTIAS (OIE)

12. Los tres objetivos principales de la OIE son: a) informar a los gobiernos sobre la manifestación y el desarrollo de enfermedades de animales en todo el mundo y sobre los modos de controlar esas enfermedades; b) coordinar, a nivel internacional, los estudios dedicados a la vigilancia y el control de enfermedades de animales; y c) armonizar las reglamentaciones relativas al comercio de animales y productos animales entre los países miembros.

13. En la OIE, los OVM, junto con otros productos de la biotecnología, se consideran como parte de la tecnología para la diagnosis, prevención y control de las enfermedades de los animales y se incluyen en su trabajo. Los Servicios Veterinarios Oficiales, que incluyen el órgano rector de la OIE, han aprobado numerosas recomendaciones y directrices acerca de su uso dentro del ámbito del acuerdo.

14. Las recomendaciones y directrices de la OIE se aplican, entre otras cosas, a la importación y exportación de animales y sus productos, incluidos los productos biológicos destinados fundamentalmente a la prevención de enfermedades de los animales (incluidos los animales acuáticos). Así pues, guardan una relación significativa con la diversidad biológica de las poblaciones de animales domésticos y silvestres. Por lo que se refiere a los OVM, además de la prevención de enfermedades, se han hecho recomendaciones acerca de inmunocontraceptivos para los animales silvestres incluidos en vacunas.

15. Se hace referencia al *Código Internacional sobre salud animal* y el *Manual de normas para ensayos diagnósticos y vacunas* de la OIE, que se revisan periódicamente y tienen capítulos internacionalmente acordados sobre una gran variedad de asuntos que podrían aplicarse a los OVM.

16. No está prevista ninguna revisión del acuerdo básico. Sin embargo, el Comité Internacional de la OIE se reúne cada año y adopta una serie de

/...

resoluciones, que se reconocen como recomendaciones internacionales.

V. CONVENCIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA (CIPF)

17. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) se estableció para mantener y fomentar la cooperación internacional para combatir las plagas y enfermedades de las plantas y los productos vegetales.

Como tal, la CIPF asegura la adopción de medidas comunes y eficaces para prevenir la propagación y la introducción de plagas de plantas y productos vegetales y fomentar medidas para su control. La Conferencia de la FAO adoptará en noviembre de 1997 una nueva enmienda de la CIPF, en virtud de la cual la Comisión sobre medidas fitosanitarias se convertirá en el órgano supremo de la Convención.

18. La CIPF puede contemplar los organismos vivos modificados (OVM) en la medida en que sean plagas, definiéndose como plagas cualquier especie, cepa o biotipo de planta, animal o agente patógeno nocivo para las plantas o los productos vegetales. La CIPF se ocupa principalmente de las plagas que entrañan cuarentena y las plagas no reglamentadas que no entrañan cuarentena.

En virtud de la CIPF, es obligatorio realizar un análisis de los riesgos de las plagas.

VI. CÓDIGO DE CONDUCTA VOLUNTARIA DE LA ONUDI PARA LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS EN EL MEDIO AMBIENTE

19. El Código de Conducta Voluntario de la ONUDI para la Liberación de Organismos en el Medio Ambiente se elaboró atendiendo la petición de asesoramiento y asistencia técnica de los países en desarrollo para elaborar políticas relacionadas con la investigación y las actividades comerciales que entrañaran el uso de organismos genéticamente modificados (OGM). Se examinaron los reglamentos/directrices nacionales en materia de seguridad de la biotecnología con el fin de identificar los elementos comunes y las diferencias. También se tuvieron en cuenta las posiciones de otras organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales y asociaciones industriales. El Código de Conducta para la Liberación de Organismos en el Medio Ambiente se diseñó como una recopilación coherente de aquellos aspectos sobre los que se obtuvo un consenso entre los diferentes grupos interesados. Se omitieron los elementos objeto de controversia y los aspectos en los que persistía el desacuerdo.

20. El Código de Conducta contempla exclusivamente los OGM resultantes de la biotecnología moderna. Sin embargo, únicamente ofrece orientación a los gobiernos en cuanto a la elaboración y aplicación de políticas reglamentarias relacionadas con el desarrollo, la manipulación y la comercialización de los OGM y sus productos. Como tal, es de especial interés para el artículo 8 g) del Convenio sobre la Diversidad Biológica. El Código de Conducta es de carácter voluntario. En él no se incluyen disposiciones que contengan obligaciones o requisitos obligatorios.

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

21. Las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de

/...

mercancías peligrosas fueron elaboradas por un Comité de expertos en el transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas a la luz de los avances técnicos, la aparición de nuevas sustancias y materiales, las exigencias de los modernos sistemas de transporte y, por encima de todo, la necesidad de velar por la seguridad de las personas, la propiedad y el medio ambiente. Entre otros aspectos, en las Recomendaciones se contemplan los principios de clasificación y la definición de clases, se enumeran las principales mercancías peligrosas, los principios generales de embalaje, los procedimientos de ensayo, el marcado, etiquetado y la colocación de símbolos, y los documentos de transporte. No se aplican a las mercancías peligrosas a granel. Las Recomendaciones están encaminadas a la presentación de un esquema básico de disposiciones que permita la elaboración de un informe de reglamentos nacionales e internacionales que gobiernen los diferentes modos de transporte; en todo caso, son lo suficientemente flexibles para acomodar cualesquiera requisitos especiales que sea necesario cumplir.

22. En las Recomendaciones se contempla el transporte de sustancias infecciosas y organismos genéticamente modificados (OGM) si, por la exposición a ellos, puede contraerse una enfermedad. Además, según las Recomendaciones, se contemplan los organismos genéticamente modificados (OGM) en tanto que "se sepa o se sospeche que son peligrosos para los seres humanos, los animales o el medio ambiente". En las Recomendaciones se estipula que no se consideran infecciosos los microorganismos que tienen pocas posibilidades de causar enfermedades a los seres humanos o a los animales.

23. En el Manual de ensayos y criterios de las Recomendaciones muestran los esquemas de las Naciones Unidas para la clasificación de ciertos tipos de mercancías peligrosas y se ofrece una descripción de los métodos y procedimientos de ensayo, que se consideran los más útiles, para facilitar a las autoridades competentes la información necesaria para clasificar convenientemente las sustancias y artículos para su transporte. Sin embargo, el Manual no constituye una formulación concisa de procedimientos de ensayo que conduzcan sin errores a una clasificación adecuada de los productos. Así pues, se supone que la autoridad encargada de los ensayos cuenta con la suficiente competencia y sobre esa autoridad recae la responsabilidad de la clasificación.

24. Se confía en que los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales y otras organizaciones internacionales, cuando revisen o elaboren reglamentos bajo su competencia, se ajusta a los principios expuestos en las Recomendaciones, contribuyendo así a la armonización a nivel mundial en esta esfera.

VIII. REQUISITOS Y DIRECTRICES DE LA OMS PARA LAS SUSTANCIAS BIOLÓGICAS UTILIZADAS EN MEDICINA Y OTROS CONJUNTOS DE RECOMENDACIONES

25. Los Requisitos y Directrices de la OMS para sustancias biológicas utilizadas en medicina son de naturaleza científica e informativa. Sin embargo, están impresos en forma de requisitos de modo que, si una autoridad nacional encargada del control así lo desea, los Requisitos y Directrices pueden adoptarse, tal cual, como base de los requisitos nacionales. La

/...

formulación de los Requisitos y de los conjuntos de recomendaciones relativos a las medicinas biológicas corre a cargo de grupos internacionales de expertos y, tras intensas consultas a nivel mundial, se someten al examen de aprobación del Comité de Expertos de la OMS sobre normalización biológica.

26. Los Requisitos y Directrices de la OMS velan por la seguridad y la calidad de las medicinas biológicas proporcionando orientación a las autoridades nacionales encargadas del control sobre la producción y el control de calidad de material biológico específico y material internacional de referencia para asegurar la comparabilidad de sus actividades en todo el mundo.

27. Como los Requisitos y Directrices de la OMS guardan relación con la garantía de la calidad y la seguridad de todas las medicinas biológicas, producidas por tecnologías tradicionales o por biotecnologías modernas, en ellos se contemplarían también los OVM que pudieran desarrollarse como vacunas vivas o productos de terapia genética.

28. Los Requisitos y Directrices de la OMS sirven de referencia para las autoridades nacionales encargadas del control que deseen garantizar que todos los productos biológicos se fabriquen de conformidad con Buenas Prácticas de Fabricación convenientes.

PARTE II

Sinopsis

29. Se han analizado varios códigos/directrices voluntarios y acuerdos regionales e internacionales con el fin de determinar lagunas en el sistema existente. Sin embargo, la existencia de lagunas presupone la existencia de un "sistema" que pudiera contemplar la transferencia y manipulación de OVM. La lectura del presente documento indica que ese sistema no existe. La gama de acuerdos internacionales ofrece excelentes modelos y técnicas con posibilidades de ser útiles en la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, pero no constituyen un sistema completo para el control de los movimientos transfronterizos de OVM, ni proporcionan instrumentos internacionales jurídicamente vinculantes para abordar cuestiones de seguridad de la biotecnología.

30. En los principales acuerdos internacionales estudiados, como la OIE, la CIPF y el Codex, si se contemplan los OVM es de una forma puramente incidental a su objetivo principal. En consecuencia, cualquier intento de rellenar las lagunas sería muy problemático. El instrumento que más se acerca al alcance y los objetivos de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología es el conjunto compuesto por la directiva 90/219/EEC y la directiva 90/220/EEC, que tratan del uso en condiciones de confinamiento de organismos genéticamente modificados y de la liberación intencionada de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente, respectivamente. Esas directivas de la CE se aplican claramente a los OVM y contemplan su movimiento transfronterizo no intencional. Sin embargo, el artículo 1 (2) de la directiva 90/220/EEC establece categóricamente que "la presente directiva no se aplicará al transporte de OGM por ferrocarril, carretera, vía fluvial interna, mar o aire". Otro factor significativo es el alcance limitado (en

/...

un sentido geográfico) de aplicación de la directiva. Las directivas se aplican únicamente a los 15 Estados miembros de la CE y depende fuertemente de los mecanismos de vigilancia establecidos por la Comunidad para asegurar el cumplimiento de sus disposiciones. En la más amplia comunidad mundial, no existe semejante mecanismo de vigilancia del cumplimiento, por lo que la directiva 90/220/EEC debe contemplarse como un modelo valioso más que como un plano exacto.

31. Aunque las Directrices del PNUMA representan el acuerdo más moderno y completo acerca de los procedimientos nacionales para evaluar los efectos de los OVM, incluso los que se puedan importar, se trata únicamente de directrices y son puramente voluntarias. Sin embargo, contienen varias características que podrían utilizarse como modelos en la elaboración de un protocolo. El objetivo de las Directrices es tal, que su aplicación a los sistemas nacionales pueda hacer que éstos varíen considerablemente. Así pues, aunque las Directrices suponen un instrumento valioso que ha conseguido el consenso internacional en lo tocante a los "enfoques", no contemplan el sistema regulatorio transfronterizo, de precaución y transparente previsto en el marco de un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología.

32. Si se intentara abarcar la seguridad de la biotecnología por medio de éste y otros acuerdos, el resultado serían medidas aisladas y no se conseguiría facilitar una estructura jurídica racional capaz de resolver los problemas que plantea la seguridad de la biotecnología. La confusión no beneficiaría a nadie y pondría en desventaja especialmente a los países en desarrollo. Por otro lado, un protocolo sobre seguridad de la biotecnología requeriría que todos los países promulgaran legislación nacional sobre la seguridad de la biotecnología, con lo que se armonizarían las normas y prácticas a nivel internacional y nacional.

33. La mayoría de los demás instrumentos y directrices carecen de disposiciones claras para vigilar los efectos de la liberación de OVM y omiten un factor esencial en la evaluación de las hipótesis utilizadas en la evaluación de riesgos. No ofrecen ninguna base para la vigilancia ecológica a largo plazo, que es esencial para evaluar los efectos ambientales de la liberación de OVM. Tampoco ofrecen una base para la reclamación jurídica.

34. Por tanto, nuestra recomendación es que se negocie un protocolo sobre seguridad de la biotecnología para abordar de forma general las cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología, y en particular la liberación de OVM en el medio ambiente, basado en el principio de precaución. Un protocolo de esa naturaleza debería establecer normas estrictas y procedimientos claros a nivel internacional que contemplasen todos los aspectos del movimiento transfronterizo, la manipulación, la liberación y el uso de OVM y sus productos.

Conclusión

35. Aunque hay un amplio abanico de directrices, instrumentos regionales e internacionales que, de forma directa (como en el caso de las directivas de la CE) o indirecta abordan la cuestión del movimiento transfronterizo de OVM, ninguno de esos instrumentos puede sustituir a un protocolo sobre seguridad

/...

de la biotecnología. Ello es así porque, o bien tienen un alcance limitado (en comparación con el del protocolo sobre seguridad de la biotecnología que se propone) o no contemplan suficientemente el movimiento transfronterizo en la manipulación de los OVM. Además la gran mayoría de los instrumentos existentes son meras directrices y, por tanto, no son jurídicamente vinculantes. El intentar revisar o enmendar los instrumentos existentes supondría con certeza una tarea difícil y complicada.

36. Por otra parte, y habida cuenta del rápido desarrollo de la biotecnología, un protocolo sobre seguridad de la biotecnología contemplaría y abarcaría cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología en lo que se refiere al movimiento transfronterizo, la evaluación de riesgos y la gestión y manipulación seguras de los OVM. Un protocolo de ese tipo prevalecería con los instrumentos y acuerdos existentes que se ocupan del mismo tema. Así pues, puede concluirse, sin temor a equivocarse, que un protocolo sobre seguridad de la biotecnología sería un instrumento vinculante apropiado para abordar la liberación transfronteriza, la evaluación de riesgos y la gestión y manipulación de OVM.
