



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.3
13 de agosto de 1998

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA
Quinta reunión
Montreal, 17 a 28 de agosto de 1998

PRODUCTOS DERIVADOS

Nota Informativa
Preparado por el Secretario Ejecutivo

Introducción

El Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Seguridad de la Biotecnología en su 4^{ta} reunión debatió su futuro trabajo solicitado por el Secretario Ejecutivo para preparar una nota informativa sobre el término "productos derivados" a fin de ayudar en sus deliberaciones en la próxima reunión. El término productos derivados se aplica a los productos de organismos vivos modificados (OVM) que resultan de la biotecnología, y que están identificados en el Artículo 19(3) de la Convención.

Un producto es un material u objeto que está manufacturado o elaborado de alguna manera y está identificado para comercio, ej. productos médicos, productos alimenticios, productos de ingeniería. El término producto se aplica también al material producido al interior de los organismos vivos o células. Por ejemplo, productos celulares como enzimas, hormonas, y metabolitos. El OVM también pueden ser un producto con la finalidad de comercio.

Se han considerado tres clases de productos de conformidad con este documento, 1) productos que son o contienen organismos vivos modificados, 2) productos inanimados que son partes de, o pueden ser producidos a través de la actividad biológica de OVM, ej. proteína de soja, harina, farmacéuticos; y 3) productos celulares que están generados dentro, o han sido introducidos dentro del OVM in situ y que normalmente estaría contenido dentro de OVM o que se da como residuo después de la muerte del OVM.

Con la finalidad de ayudar al grupo de trabajo en sus deliberaciones, la nota examina las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y las decisiones de la Conferencia de las Partes (COP) en este tema. La nota emplea como ejemplo de OVM, los organismos modificados genéticamente (OMG) y proporciona ejemplos específicos de productos derivados de OMG. Además la nota brinda un documento de información general de los instrumentos internacionales existentes y las prácticas puestas en curso por los organismos internacionales,

que han tratado con estos asuntos en torno a los productos que se derivan de dichos organismos, y las experiencias de ciertos estados miembros de la OCDE (Organización para el Desarrollo y Cooperación Económica) y la Unión Europea (UE) en regular dichos productos.

Antecedentes del texto del Convenio y las decisiones de la COP

El Artículo 8(g) del Convenio requiere que las Partes, en lo posible y cuando corresponda, establezcan o mantengan medios para regular, administrar o controlar los riesgos relacionados con la utilización y la liberación de organismos vivos modificados que resulten de la biotecnología, los cuales probablemente tengan efectos adversos sobre el medio ambiente que podría afectar la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, tomando en consideración también los riesgos a la salud humana.

El Artículo 19 (3), cuyo texto dice: "Las partes considerarán la necesidad y modalidades de un protocolo que disponga los procedimientos pertinentes, que incluyan en particular, el acuerdo fundamentado previo (AFP) en el campo de la transferencia, manipulación y utilización seguros de cualquier OVM que resulte de la biotecnología y que pueda tener efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica"

El Convenio no define "organismos vivos modificados que resultan de la biotecnología". El concepto es muy amplio y cubre a todos los organismos -ya sea plantas, animales o microbios- que resulten de la biotecnología y se encuentren vivos.

Por la Decisión II/5 de la Conferencia de las Partes se decidió que "buscar solución a lo citado anteriormente a través de un proceso de negociación para desarrollar, en el campo de la transferencia, manipulación y utilización seguros de los organismos vivos modificados, un protocolo sobre bioseguridad específicamente haciendo énfasis en el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que resulten de la biotecnología moderna que pueda tener efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, dispuestos para consideración, en particular, del procedimiento pertinente del acuerdo fundamentado previo"

Para efecto de esta nota informativa pasamos al punto que todos los organismos vivos están hechos de células que contienen moléculas de ADN (ácido desoxirribonucleico) arregladas en unidades estructurales llamadas genes. Los genes contienen información que se utilizan las células como una "receta" para el organismo. Lo cual, son las características de cualquier cosa viva son determinados por la información de sus genes. El ADN es intercambiable dentro de las especies de animales, plantas, bacteria y otros organismos por los procesos biológicos tradicionales del intercambio de genes a través de la reproducción. Asimismo, mediante métodos modernos de la biotecnología, los científicos en algunos casos pueden ahora transferir a los genes que determinan muchos de los rasgos deseables de una especie de planta o animal a otra. Este proceso es comúnmente referido como ingeniería genética y en dicho caso el resultado es un organismo modificado genéticamente.

Cabe señalar, que el texto en el Artículo 8(g) de las especies "efectos ambientales adversos que podrían afectar la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad" y que el Artículo 19(3) correlacionado, emplea la terminología "efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica". El Artículo 8(g) establece el parámetro que los efectos en biodiversidad están mediatizados a través de los efectos ambientales. Para que ocurra un efecto medio ambiental adverso, tendría que entrar el ambiente en una forma o cantidad suficientes para resultar en un efecto adverso.

Central a las discusiones del Grupo de Trabajo es el asunto de los organismos

/...

vivos desde por definición fueron capaz de reproducción, movimiento e interacción con los componentes de la biodiversidad.

Productos que son, o contienen OVM

Los productos comerciales en uso que son o pueden contener OVM caen en muchas categorías, incluyendo agricultura, alimentación, medio ambiental e industrial. Los ejemplos incluyen el cultivo de las plantas, semillas de granos para molerlas en la harina, semillas para plantas ornamentales, microorganismos para la degradación contaminante o microorganismos para la producción de especialidades en químicos a través de la fermentación.

Muchas plantas alimenticias están siendo modificadas genéticamente para poseer propiedades nuevas para esa planta, ej. la resistencia a la peste, resistencia a pesticida aumentó el contenido de aminoácido o extendió el período de madurar. Ejemplos de dichas plantas modificadas incluye las plantas de cereal que producen una proteína insecticida para hacerlas resistentes al [borers] cereal europeo, las papas que resisten al escarabajo de la papa de Colorado, o la soja resistente al glifosato [glyphosate] un herbicida ampliamente utilizado. Con frecuencia el organismo modificado genéticamente recibirá varios genes incluyendo el que concede las propiedades. Por ejemplo, la soja resistente al glifosato contiene genes de bacterias (especies agrobacterias) para codificar la resistencia, así como genes del virus mosaico de coliflor (VMC), y petunia que controla la expresión del gene de resistencia al glifosato.

Existe un gran cuerpo de documentación sobre la orientación de políticas y regulaciones acerca de la ingeniería genética y la modificación de organismos vivos e incluidos sus productos, pero no limitado al material desarrollado mediante la Organización para Agricultura y Alimentación (FAO), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Mundial del Comercio (OMC), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y la Comunidad Europea (CE).

El Proyecto de la FAO del código internacional de conducta en materia de biotecnología es la primera fuente de la guía internacional en aplicaciones pertinente a los cultivos alimenticios y recursos alimenticios. El Artículo 1.1 del código del proyecto, cuyo objetivo es promover la utilización de las biotecnologías para la "conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos de la planta", mientras simultáneamente da recomendaciones para su "utilización segura, responsable y equitativa". El código del proyecto limita su operación a:

- a) Las biotecnologías que afectan la conservación y utilización de los recursos genéticos de la planta;
- b) Las biotecnologías utilizadas para explotar y modificar los organismos vivos y así producir nuevas herramientas, artículos y productos.

El Artículo 4 es importante ya que pone en lista los acuerdos existentes internacionales con los cuales el código va a ser aplicado en armonía. El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Convenio Internacional sobre la Protección de las Plantas son nombrados específicamente, y una tercera categoría incluye: "otros acuerdos internacionales y entendimientos que establecen el estándar de la seguridad de la biotecnología para la liberación, importación y exportación de las plantas modificadas genéticamente y de los microorganismos; y para proteger la diversidad biológica y los recursos genéticos de las plantas".

Asimismo, relacionado con el Código Internacional de Conducta de la FAO para la Distribución y Utilización de Plaguicidas fue desarrollado para ayudar a los países (particularmente los que no poseen todavía un registro adecuado de pesticidas y esquemas de controles) para controlar el uso de pesticidas. El

/...

código se formuló para regular los pesticidas que define como "todas las sustancias o mezclas de sustancias dirigidas a prevenir, destruir o controlar cualquier peste". Si un OVM se desarrolla con el fin de controlar la peste, podría ser discutible bajo el Código.

La OMS mediante el trabajo de su Unidad Biológica, incluye el trabajo realizado por su Comité Experto en la Estandarización Biológica y los Laboratorios para los Estándares Biológicos tiene un programa de trabajo proyectado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las sustancias biológicas utilizadas en medicina. El trabajo tiene dos elementos principales concernientes a este documento:

1. El establecimiento de los Materiales de Referencia Internacional de la OMS que son estándares primarios globales utilizados para calibrar a nivel nacional y regional (ej. Farmacéutico Europeo) o estándares de trabajo para los fabricantes (estándares físicos).
2. El desarrollo de recomendaciones, directrices y requisitos sobre la producción y el control de calidad de ciertos biológicos.

Estas son esencialmente la serie de recomendaciones, pero pueden adoptarse como regulaciones nacionales definitivas si un Estado Miembro así lo desea.

Otra fuente de orientación es el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio (el Acuerdo MSF). Su objetivo es limitar los aspectos de distorsión del comercio de las medidas sanitarias y fitosanitarias tomadas por los Estados para proteger la salud humana y del medio ambiente. Dichas medidas son consideradas para aplicarse en la protección de la vida o la salud humana, animal y de la planta en los Estados miembros de OMS de las siguientes amenazas:

- a) De la partida, establecimiento o propagación de pestes, enfermedades, enfermedades transmitidas por organismos o enfermedades causadas por organismos;
- b) De los riesgos surgidos de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos causantes de enfermedades en alimentos, bebidas o piensos;
- c) De los riesgos surgidos de enfermedades transmitidas por animales, plantas o productos derivados, o de la entrada, establecimiento o propagación de pestes.

En lo regional el marco regulador de la Comunidad Europea proporciona otro ejemplo. Dentro de la Comunidad Europea (CE), el marco regulador se basa en las Directivas de la Comisión Europea para deliberar publicaciones (90/220/EEC) y para la utilización contenida (90/219/EEC), cada una de las cuales fue publicada en 1990.

La parte C de la Directiva 90/220/EEC aborda y define el procedimiento a ser seguido en el caso de colocación en el mercado de productos que contienen o consisten de OMG. Con el fin de que dichos productos sean colocados en el mercado en la comunidad se debe obtener un previo consenso de conformidad con las disposiciones de la Directiva. Este procedimiento implica someter una notificación a la autoridad competente en el país de selección del notificador. Las variedades de plantas aprobadas y registradas en cualquiera de los estados miembros de CE son combinados en una lista común de la CE de variedades para cultivos agrícolas. Una vez registradas, las semillas de la variedad puede venderse a cualquiera de los estados miembros.

Muchos países han introducido una legislación regulando la liberación y aprobación del OMG y los productos OMG (Boletín de Selección, 1995; OCDE, 1995). Un examen rápido de la legislación y regulaciones de los países de la OCDE,

/...

muestra que la mayoría de los países de la OCDE, con la excepción de Estados Unidos, indica que "los productos industriales" que consisten de o contienen OMG están incluidos en un alcance vasto de supervisión, que cubre todos los OMG. El sistema en los Estados Unidos es que la mayoría de dichos productos vienen bajo la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (LCST) y que presentan una serie específica de directrices, bajo la LCST, son utilizadas para OMG que se han implicado en la modificación genética intergenética.

En los Estados Unidos, el Departamento de Agricultura de EU (USDA) regula las plantas alimenticias de ingeniería genética mediante la Ley Federal sobre la Peste de las Planas (LFPP). Esta legislación autoriza al Organismo de Inspección para la Salud de la Planta Animal (OISPA) regular el movimiento entre los estados, la importación en los EU, y el campo de pruebas de "organismos y productos alterados o producidos mediante la ingeniería genética que son la peste de las plantas o que hay razón para creer que son la peste de las plantas" (Registro Federal, Vol.58).

En Suiza una nueva regulación estipula que todos los productos alimenticios y piensos, aditivos y elaborados alimenticios que son derivados o que contienen OMG requieren aprobación previa de mercado y deben ser etiquetados como 'GVO-Erzeugnis' (producto OMG).

En general, parece que la supervisión de procedimientos para los OMG son principalmente concernientes a los organismos vivos dirigidos a la liberación en el medio ambiente. El procedimiento de supervisión adoptado en los Estados Unidos incluye los organismos vivos como una categoría especial en las regulaciones originalmente implementadas para el control de nuevas sustancias. Las regulaciones del proyecto proporcionadas por Canadá tienen la finalidad de cubrir tanto los organismos vivos como sus productos bajo un conjunto común de regulaciones. En el caso de organismos vivos dirigidos al consumo o inyección, frecuentemente hay exención de supervisión, aunque los usos industriales son cubiertos donde podría haber una entrada involuntaria en el medio ambiente. Ningún mecanismo de supervisión internacional o global existe para los organismos dirigidos a las aplicaciones industriales o ambientales. Los planes nacionales están dirigidos a categorías específicas de utilización con pocas excepciones, por ejemplo, Canadá y los Estados Unidos.

Productos Inanimados que son partes de OVM, o, producidos mediante la actividad biológica de OVM

Microorganismo transgénicos, animales y plantas han sido desarrollados que genera productos comerciales importantes ya sea como organismo todo muerto, componentes para ser cultivados y purificados del organismo, o como derivado del metabolismo.

Los productos como la insulina, hormona creciente y agitador plasminogeno del tejido que son actualmente producidos por medios tradicionales o por fermentación de la bacteria transgenica pueden pronto ser obtenidos de la leche de las vacas transgenicas, ovejas o cabras. Los productos utilizados en la prevención, diagnosis, y control de las enfermedades de animales (vacunas para la fiebre aftosa, [scours], tripanosomiasis, rabia, tenia y duela hepática); nutrición animal y promoción creciente (hormona de crecimiento bovino recombinante y hormonas recombinantes para inducir la superovulación) se pueden también ahora generarse mediante la utilización de organismos modificados genéticamente. Los aditivos alimenticios y los materiales de elaboración de alimentos o materiales básicos industriales como las enzimas industriales, alcohol y especialidades químicas son también susceptibles a la utilización de la biotecnología en la producción.

/...

La proteína de soja es un ejemplo de componente extractado del organismo, como lo es la harina de trigo modificada genéticamente, la pasta de tomate. Ejemplos de aditivos alimenticios generados mediante organismos modificados genéticamente como sólo aminoácidos (tryptophan), o agentes elaboradores como chymoprypsin (enzima) están actualmente en el mercado en algunos países.

Acuerdos Internacionales que aborden los productos alimenticios o farmacéuticos incluyen el Codex Alimentarius (Codex) y la OMS. Codex es un código desarrollado internacionalmente de los estándares de alimentación. El principal objetivo de Codex es la protección de la salud humana. En este sentido, Codex no aborda el impacto de los OVM en el ambiente ni asuntos de biotecnología en general. En 1989, Codex discutió el impacto potencial de la biotecnología en los estándares de alimentación de nuevo con el único propósito de abordar las preocupaciones sobre la salud humana.

Como se identificó anteriormente, la OMS aborda la calidad, seguridad y eficacia de biológicos utilizados en medicina.

Las disposiciones sanitarias y fitosanitarias de la OMS se aplican asimismo a los productos inanimados y permiten una evaluación y decisión en la importación basados en las inquietudes ambientales.

Una nueva regulación en nuevos alimentos e ingredientes alimenticios se adoptó por el Consejo en diciembre de 1996 y por el Parlamento Europeo en enero de 1997. Se ha decidido que la regulación de los alimentos nuevos será efectiva noventa días después de su publicación. Ej. a finales de abril, 1997.

Las aplicaciones de la tecnología de genes para la producción de procesado ayuda principalmente a concentrarse en la utilización de recombinantes expresados en enzimas (Braunschweiger y Conzelmann, 1997). Las regulaciones en enzimas, incluye esos producidos por ingeniería genética, no son estandarizados en Europa. La directiva de la CE 90/220/EEC aplica solo a esta liberación de OMG, o a los productos que contienen OMG, y por lo tanto no se relaciona con las enzimas derivadas de la tecnología recombinante. Ni es probable que el plan de legislación de nuevos alimentos de la CE incluirá enzimas.

En los Estados Unidos la Administración de Fármacos y Alimentos tiene la responsabilidad principal para regular aditivos alimenticios y nuevos alimentos. Las hormonas de crecimiento animal bST y pST están bajo la regulación de la AFA ya que se requiere que el organismo determine la seguridad y efectividad de los fármacos animales. Antes de permitir los fármacos para los alimentos producidos por animales que salgan al mercado, la AFA requiere que esos medicamentos sean probados ser seguros por estudios científicos rigurosos.

Los productos inanimados derivados de o a través de la utilización de organismos modificados genéticamente no están en el verdadero sentido de la palabra productos modificados genéticamente. La insulina humana, hormona de crecimiento bovino o de un solo aminoácido producidos de un microorganismo modificado es casi indistinguible de la insulina, hormona de crecimiento o aminoácido de la fuente tradicional. Las diferencias, si las hay, son químicas en vez de genéticas. Los productos de este tipo son usualmente evaluados bajo la legislación de uso específico dirigidos a la inquietud principal. Ya que muchos de estos productos tienen la finalidad del consumo humano o animal la legislación aborda la salud humana o animal. En raros casos esta legislación se abordan en los asuntos del medio ambiente.

En el caso de los productos industriales, ej. alcohol, especialidades en químicos, donde el producto o subproducto de su utilización pueda entrar al medio ambiente, el producto es comúnmente evaluado bajo la legislación ambiental. En el caso de la OCDE, el Consejo en Decisión C (82) 196 (Final) de

/...

diciembre de 1982 requiere estados miembros para establecer los procedimientos establecidos para asegurar una evaluación válida de lo perjudicial para el hombre y el medio ambiente. Estas evaluaciones podrían incluir los efectos sobre la biodiversidad.

Tal parece que en varios países los productos de OMG y no OMG podrían también ser sujeto a la supervisión reguladora de la OCDE bajo el ámbito de otros, legislación más amplia ej. la legislación concerniente a nuevas sustancias y químicos, protección ambiental, o control de la contaminación.

Donde una entidad química ha sido evaluada y está considerada a representar un riesgo despreciable ya sea a través de una liberación intencionada o accidental en la acción de medio ambiente podría ser vista bajo el Instrumento Obligatorio Legal para la Aplicación de Procedimiento Informado de Consentimiento Previo para ciertos químicos y pesticidas perjudiciales en el Comercio Internacional. Esta acción debe basarse en evidencia previa a los efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente.

Productos in situ de OVM

Todo organismo vivo genera productos metabólicos, enzimas, material en membranas en las células, hormonas, toxinas. Cuando estos están en el organismo vivo, pueden considerarse productos in situ. En el caso de organismos modificados genéticamente, como cereal modificado por la introducción de un gene Bt, tanto el gene como la proteína expresados por el gene, ej. el producto gene, puede ser considerado producto in situ.

La notificación y evaluación incluye todos los metabolitos o componentes generados en el OVM in situ. La legislación usualmente no contiene referencia explícita para el metabolito producido in situ. No obstante, el análisis de los requerimientos de información, donde corresponda, para ejecutar una evaluación del riesgo de OVM indica que la evaluación incluye una evaluación de los productos in situ del OVM. Por ejemplo en la armonización de la OCDE del informe de supervisión reguladora (OCDE Monograma ambiental 100, Bruselas 1995) hay un acuerdo sobre los requerimientos de información explícita que incluye la evaluación de los productos in situ.

Resumen

La Conferencia de las Partes en Decisión II/5 considera para la identificación de categorías pertinentes de OVM para consideración bajo el protocolo, y estipula que el protocolo no pueda exceder el ámbito del Convenio ni anular o duplicar cualquier otro instrumento legal internacional en esta área.

Los Artículos pertinentes del Convenio y las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes restringen el protocolo para los organismos vivos modificados que resulten de la biotecnología.

La inclusión de productos no vivos de la biotecnología excedería el ámbito del Convenio como se identifica en los Artículos 8(g) y 19(3), y como son productos alimenticios o médicos duplicaría las disposiciones en los instrumentos legales de la OMS, FAO y OMC.

Todos los productos que son o contienen OVM podrían ser sujeto al protocolo, pero el Grupo de Trabajo puede desear identificar las categorías que no son pertinentes. Ningún instrumento legal internacional aborda adecuadamente el

/...

asunto de los efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

- - - - -