



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/ICCP/2/12
25 de julio de 2001

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL PARA EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Segunda reunión

Nairobi, 1-5 de octubre de 2001

Tema 4.8.4 del programa provisional*

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (ARTÍCULO 18)

Nota del Secretario Ejecutivo

I. INTRODUCCIÓN

1. La Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica aprobó en su quinta reunión, celebrada en Nairobi en mayo de 2000, un plan de trabajo del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (CIPC). Una de las cuestiones que se habían identificado en el plan de trabajo para ser consideradas por el CIPC durante su segunda reunión se refiere a “modalidades de un proceso para el debate sobre el Artículo 18, párrafo 2 a), por la primera reunión de las Partes” (Decisión V/1, anexo, Sección B, tema 11). En su primera reunión, el CIPC consideró el Artículo 18 del Protocolo sobre manipulación, transporte, envasado e identificación de organismos vivos modificados y pidió al Secretario Ejecutivo que emprendiera actividades durante el período entre sesiones y pusiera la información a disposición de su segunda reunión para que esta la considerara. El CIPC invitó también a las Partes en el Convenio, a los gobiernos y a organizaciones internacionales pertinentes a que proporcionaran información al Secretario Ejecutivo acerca de sus prácticas, reglamentos y normas actuales pertinentes al Artículo 18 del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. Pidió también al Secretario Ejecutivo que en base a la información proporcionada por las Partes, gobiernos y organizaciones internacionales pertinentes preparara lo siguiente para ser considerado en su segunda reunión:

- a) una síntesis de las prácticas, reglamentos y normas existentes; y
- b) opciones para coordinar la labor en virtud del Artículo 18 con el trabajo de otros órganos internacionales pertinentes.

2. El CIPC pidió además al Secretario Ejecutivo que convocara, a reserva de los recursos financieros necesarios de que dispusiera, una reunión de expertos técnicos designados por los gobiernos en manipulación, transporte, envasado e identificación, la cual consideraría, en base al informe sumario,

* UNEP/CBD/ICCP/2/1.

las necesidades y las modalidades para elaborar medidas de forma que las Partes en el Protocolo satisfagan sus obligaciones en virtud de los párrafos 2 b) y 2 c) del Artículo 18 del Protocolo y prepararía un informe acerca de sus deliberaciones y recomendaciones para que fuera considerado en su segunda reunión.

3. En consecuencia, la reunión de expertos técnicos sobre manipulación, transporte, envasado e identificación de organismos vivos modificados fue convocada en París del 13 al 15 de junio, después de la oferta generosa del Gobierno de Francia de actuar de anfitrión y la de Canadá de actuar de copatrocinador, y con el apoyo financiero proporcionado por los dos países, así como por el Reino Unido. En la reunión de expertos técnicos se debatió acerca de cuestiones relacionadas con la documentación que ha de acompañar a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados destinados para uso confinado (Artículo 18, párrafo 2 b) y aquellos destinados para la introducción intencional al medio ambiente (Artículo 18, párrafo 12). Se adjunta a la presente nota el informe de esa reunión. Se incluyen las deliberaciones y recomendaciones de la reunión con miras a que sean consideradas por el CIPC.

4. Por consiguiente, se presenta en este documento la síntesis de la información proporcionada por las Partes, gobiernos y organizaciones internacionales pertinentes sobre sus prácticas, reglamentos y normas actuales pertinentes al Artículo 18 del Protocolo (sección II). Se examinan los últimos acontecimientos relacionados con los reglamentos, prácticas y normas actuales sobre manipulación, envasado, transporte e identificación (sección III). En el documento se proponen opciones para coordinar la labor en virtud del Artículo 18 con la de otros órganos internacionales pertinentes, incluidas las modalidades de un proceso para el debate del párrafo 2 a) del Artículo 18 por la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo en su primera reunión (sección IV). Por último, se presentan las recomendaciones que el CIPC pudiera tener en cuenta (sección V).

5. Debe señalarse que en la siguiente síntesis de información se reproduce la terminología utilizada en las presentaciones originales para mencionar los productos de la biotecnología moderna (“organismos vivos modificados”, “organismos genéticamente modificados”, “organismos sometidos a ingeniería genética”, etc.).

II. SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN SOBRE PRÁCTICAS, REGLAMENTOS Y NORMAS ACTUALES PERTINENTES AL ARTÍCULO 18

6. En respuesta a la solicitud presentada en la primera reunión del CIPC y a las notificaciones remitidas por el Secretario Ejecutivo a todas las Partes en el Convenio, gobiernos y organizaciones internacionales pertinentes para que presentaran información sobre sus prácticas, reglamentos y normas actuales pertinentes al Artículo 18 del Protocolo de Cartagena, al 30 de junio de 2001 se había recibido información de las siguientes Partes y gobiernos acerca de sus prácticas, reglamentos y normas existentes pertinentes al Artículo 18 del Protocolo: Argentina, Australia, Austria, Canadá, Comunidad Europea, Croacia, Cuba, Eslovenia, Estados Unidos de América, Estonia, India, Noruega, Reino Unido de Gran Bretaña, República de Corea, Suecia, Suiza, e Irlanda del Norte.

7. De conformidad con el enfoque de Australia, hay varios organismos gubernamentales que están implicados en la gestión de los organismos genéticamente modificados. Estos organismos establecen, entre otras cosas, los requisitos para la manipulación, transporte, envasado y/o identificación en base a los riesgos posibles planteados por cada uno, o por grupos de organismos genéticamente modificados, y esto se realiza de forma científicamente fundada y transparente. Las ponencias de Australia incluyen también elementos importantes que Australia opina son pertinentes para considerar la elaboración futura del Artículo 18 del Protocolo.

8. Belarús informó al Secretario Ejecutivo que no disponía de ninguna información sobre prácticas, reglamentos y normas existentes pertinentes al Artículo 18 del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología.
9. Noruega ha indicado, en términos generales, que ha establecido una legislación completa para regular, entre otras cosas, las evaluaciones de riesgos en la liberación al medio ambiente de organismos vivos modificados.
10. Croacia ha emprendido varias actividades en los últimos tres años que se concentran principalmente en cubrir las lagunas existentes de la legislación. Por consiguiente, Croacia ha establecido una Comisión Interministerial responsable de preparar un proyecto de leyes que regulan los alimentos e ingredientes de los alimentos que contengan organismos genéticamente modificados, por un lado, y la liberación de los organismos vivos genéticamente modificados al medio ambiente, por otro lado. Entre tanto, se ha iniciado la promulgación de una ley para prohibir los organismos genéticamente modificados y se espera completarla en julio de 2001.
11. De modo similar, Eslovenia está en trámites de preparar un proyecto de ley en la esfera de tecnología de genes en consonancia con las directrices pertinentes de la Unión Europea.
12. Cuba indicó que estaba usando la actual reglamentación internacional tal como la de la Organización Marítima Internacional (OMI), de la Organización del Transporte Aéreo Internacional (IATA), de la Unión Postal Universal (UPU) y las Instrucciones Técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), según corresponda, para regular el transporte de mercancías peligrosas, incluidas las sustancias biológicas. Se están también realizando actividades en Cuba a título de proyecto y como trabajo de comités respecto a establecer requisitos y normas de seguridad biológica para alimentos producidos por conducto de la biotecnología.
13. Austria proporcionó también, sin profundizar en los detalles, la lista de reglamentaciones en vigor en el país pertinentes a los organismos vivos modificados.
14. El Departamento de Convenios Ambientales del PNUMA ha transmitido al Secretario Ejecutivo información sobre el uso del sistema armonizado de designación y codificación de artículos de la Organización Mundial de Aduanas.
15. La Global Industry Coalition presentó también información, según se le había solicitado.
16. A continuación se presenta la síntesis de la información recibida por el Secretario Ejecutivo, enviada por Partes y gobiernos, además de la que se ha resumido en los párrafos 7-13 precedentes.

A. Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento*

1. Manipulación

17. La directiva 90/220/EEC de la Comunidad Europea sobre la liberación intencional al medio ambiente de organismos genéticamente modificados ha estado en vigor desde 1991 y proporciona la base para las disposiciones en materia de manipulación que existen en virtud de la legislación de los Estados miembros. Esta directiva ha sido recientemente revisada y será abrogada y sustituida por la directiva

* Excepto en cuanto a la inclusión de nueva información proporcionada por Canadá, en los párrafos 17-117 siguientes se reproducen los párrafos 11-106 de la síntesis de prácticas, reglamentos y normas existentes pertinentes al Artículo 18 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (UNEP/CBD/BS/TE-HTPI/1/2), que fue preparada solamente en inglés para la reunión de expertos técnicos sobre manipulación, transporte, envasado e identificación de organismos vivos modificados que se celebró en París del 13 al 15 de junio de 2001.

2001/18/EEC. Cuando esta directiva de abrogación entre en vigor requiere que las condiciones para poner en el mercado organismos genéticamente modificados, incluidas las condiciones concretas de su uso y manipulación, formen parte de la información requerida en una notificación.

18. La Reglamentación de 1992 del Reino Unido sobre organismos genéticamente modificados (liberación intencional), en la forma enmendada en 1995 y 1997, por la que se aplica principalmente la Ley de protección del medio ambiente de 1990, parte VI, y la directiva 90/220/EEC, requiere que presenten en las etiquetas información los que soliciten la liberación de organismos genéticamente modificados sobre las medidas que hayan de adoptarse en caso de una fuga o uso indebido de los organismos e instrucciones o recomendaciones específicas para el almacenamiento y la manipulación del producto.

19. Puesto que la Orden de Suecia (SFS 1994:901) sobre organismos genéticamente modificados está concebida para llevar a la práctica la directiva 90/220/EEC, puede suponerse que en Suecia existen los mismos requisitos.

20. En los Estados Unidos de América, los organismos sometidos a ingeniería genética (OIG) destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, una vez completado con éxito el proceso de revisión federal, serán manipulados, transportados, envasados e identificados de conformidad con las mismas prácticas, reglamentación y normas que tienen aplicación a sus contrapartes convencionales. Esto se aplica de hecho también a otros OIG, incluidos los destinados a la introducción intencional al medio ambiente. Los organismos primariamente responsables de reglamentar productos de la biotecnología, a saber. el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA), el Organismo de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos (EPA), y la Administración de Alimentación y Drogas (FDA) emprenden su parte propia del análisis o evaluación del producto de la OIG antes de su comercialización o importación, según corresponda, de conformidad con la reglamentación y directrices aplicables. Una vez comprobado que el producto cumple con los requisitos federales que tienen aplicación a productos convencionales no existirá ningún otro requisito por el que se trate de modo excepcional a los OIG.

2. *Transporte*

21. En función de la información recibida, en ninguna de las jurisdicciones respecto a las cuales se recibió información parece existir legislación específica atinente al transporte de organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento .

22. A nivel de la Comunidad Europea, allí donde existen leyes sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera o por ferrocarril, no existe ninguna legislación específica para el transporte de organismos genéticamente modificados que no sean microorganismos genéticamente modificados (MGM). La directiva 94/55/CE de la Unión Europea sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera, y la directiva 96/49/CE sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, se aplican al transporte de microorganismos genéticamente modificados (MGM). Mediante estas directivas se requiere que las operaciones de transporte que implican los MGM, dentro de los Estados o entre los Estados miembros, por carretera o por ferrocarril, se conformen al Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR) y al Acuerdo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID), respectivamente. Las disposiciones del ADR e RID están a su vez en consonancia con las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas que se revisan de vez en cuando. En las directivas de la Comunidad Europea se prevén instrucciones de envasado y hay también disposiciones especiales para el transporte, incluidos la explotación, carga, descarga y manipulación de los MGM.

23. En la reglamentación de Suecia promulgada por la Junta de Agricultura de Suecia se especifica la necesidad de que los animales genéticamente modificados se transporten en una jaula, contenedor o vagón de transporte. Existe también otra reglamentación en Suecia, promulgada para fines de llevar a la práctica las directivas de la Unión Europea, expedida para cumplir con la reglamentación ADR y RID.

3. *Envasado*

24. En la mayoría de los casos se atiende indirectamente al empaquetado en relación con los criterios de transporte y/o con los requisitos de etiquetado o identificación. Por ejemplo, la ley de 1999 de Estonia sobre liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados comenta acerca de las etiquetas de los bultos.

25. En las directivas 94/55/EC y 96/49/EC de la Unión Europea sobre el transporte de los MGM se incluyen instrucciones de envasado y de envasado mixto. Sin embargo, no parece que estas directivas tienen aplicación a los OVM-FFP. La propuesta directiva 2001/18/EC de la Comunidad Europea que sustituirá a la directiva 90/220 y que parece ser aplicable también a los OVM-FFP requiere el envasado de los OVM así como los productos por especificar cuando se coloquen en el mercado de la comunidad.

26. La reglamentación del Reino Unido sobre organismos genéticamente modificados (liberación intencional) en la forma enmendada, requiere sin embargo que en las solicitudes de consentimiento de poner en el mercado los OVM y los OVM-FFP se incluyan propuestas para el envasado adecuado en condiciones de seguridad.

27. La Ley de 1989 sobre protección del medio ambiente de India menciona también el etiquetado de bultos y las normas para envasado. Pero los requisitos de la ley se limitan solamente a los OVM para fines de investigación. De hecho, la información proporcionada da la impresión de que las disposiciones de la ley de protección del medio ambiente de India que son pertinentes a los OVM atienden solamente a OGM destinados para uso confinado o a aquellos importados solamente para fines de investigación.

4. *Identificación*

28. En Argentina hay un sistema voluntario de certificación de la calidad de los granos en virtud de la reglamentación Núm. 61/2000, por la que se establecía un sistema para el fomento de la certificación de especialidades de granos. En opinión de Argentina hay también la capacidad y el marco normativo necesarios para distinguir entre productos orgánicos y los que no son orgánicos.

29. Austria tiene un decreto promulgado en 1998 sobre el etiquetado de productos que contienen o constan de OGM. En 1998 la Comisión del Codex alimentarios de Austria adoptó también directrices sobre criterios para el etiquetado de alimentos, cuando corresponda, como “ajenos a tecnología genética”.

30. La Ley de protección del medio ambiente canadiense de 1999 exige notificar y evaluar antes de la importación los microorganismos no reglamentados en virtud de la legislación sobre productos específicos. Todos los alimentos animales importados son también objeto de inscripción en virtud de la Ley de piensos federal. Se requiere una adecuada información en las etiquetas para ingredientes de los piensos, piensos inscritos, y piensos exentos de inscripción. En función de la directiva D-96-13 sobre requisitos para permisos de importación de especies vegetales con rasgos nuevos (incluidas las plantas transgénicas) y sus productos, se requiere un permiso para importar a Canadá plantas vivas modificadas, incluidas frutas, tubérculos y cereales. En virtud de la Ley de protección del medio ambiente de Canadá de 1999, los animales OVM (incluidos el ganado y pescado) deben notificarse y evaluarse antes de la importación. Un certificado fitosanitario debe adjuntarse a la mayoría de los productos canadienses agrícolas de exportación. Bajo la autoridad de la Ley de cereales de Canadá, se pide para la exportación de cereales un certificado final en el que se indica el peso y la clasificación de la carga, así como de la estibada, por separar de los cereales y el país de origen cuando los cereales no se cultivaron en Canadá.

En cuanto a las prácticas actuales, en algunos casos limitados, los organismos destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento incluidos los que son OVM se producen y distribuyen como segregados o se preserva la identidad del producto con miras a satisfacer las especificaciones contractuales negociadas, caso por caso, entre un comprador que desee pagar el precio adicional y un vendedor preparado para incurrir en los costos asociados.

31. La Ley de 1999 de Estonia sobre liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados exige etiquetar y especificar en el bulto todos los productos que contengan OGM o que consten de OGM con un texto del tenor: “este producto contiene organismos genéticamente modificados”. En el caso de que no sea cierto si están presentes en el producto los OGM debería indicarse que: “este producto pudiera incluir organismos genéticamente modificados”. Además, en la ley se exige incluir el nombre del organismo genéticamente modificado comprendido en el producto, el nombre (nombre de la empresa) del productor y las características del producto e información sobre condiciones naturales convenientes para el producto.

32. En consonancia con la directiva 2001/18 de la Comunidad Europea se impondrán requisitos de etiquetado de los OGM así como de los productos destinados a ser colocados en el mercado de la Comunidad Europea. Las palabras “este producto contiene organismos genéticamente modificados” deben figurar en la etiqueta o en el documento adjunto. De conformidad con la directiva, existe la posibilidad de establecer un umbral mínimo por debajo del cual no será necesario etiquetar productos cuando no puedan excluirse trazas adventicias o técnicamente inevitables de OGM autorizados. En la directiva se incluye también un requisito de asegurar su rastreo en todas las etapas de colocación en el mercado de los OGM.

33. De conformidad con la reglamentación 258/97 de la Comunidad Europea han de etiquetarse los alimentos nuevos, otros alimentos e ingredientes de alimentos que estén constituidos por OGM o los contengan. En la reglamentación 1139/98 sobre etiquetado de alimentos producidos a partir de soja genéticamente modificada y de maíz genéticamente modificado y en la reglamentación 50/2000 sobre el etiquetado de aditivos y saborizantes OGM, se especifican también requisitos de etiquetado. En esta reglamentación se requiere el etiquetado por creerse que el consumidor debe ser informado acerca de la presencia en el alimento o ingrediente de alimentos OGM y en el caso de alimentos o ingredientes de alimentos ya no sean equivalentes a un alimento actual o a un ingrediente de alimento, una indicación de las características o propiedades modificadas junto por el método por el cual se obtuvo la característica o propiedad. Si está presente menos del 1% de materiales genéticamente modificados en la soja o maíz autorizados que hayan sido genéticamente modificados, no es necesario etiquetar los productos de conformidad con la reglamentación 49/2000.

34. El Ministerio de Agricultura y Silvicultura de la República de Corea ha expedido directrices sobre etiquetado de productos agrícolas genéticamente modificados de conformidad con las disposiciones pertinentes del decreto presidencial sobre la ley de control de calidad de productos agrícolas y pesqueros. En las directrices se proporcionan las normas de etiquetado detalladas para productos agrícolas genéticamente modificados. Deben adjuntarse a los productos agrícolas genéticamente modificados o a los productos que contengan productos agrícolas genéticamente modificados así como en los contenedores que se sospeche que tienen una mezcla de productos agrícolas genéticamente modificados y no genéticamente modificados, etiquetas que digan “genéticamente modificado (nombre del producto agrícola)”, “contiene productos genéticamente modificados (nombre del producto agrícola)” y “puede contener productos genéticamente modificados (el nombre del producto agrícola)”. Estas etiquetas deben ostentarse en los bultos o cuando se colocan en el mercado sin empaquetar en los lugares en los que se colocan los productos genéticamente modificados para la venta, de forma que los consumidores puedan con facilidad leerlos o reconocerlos y no deberían ser borrados o arrancados con facilidad. De momento, este requisito de etiquetado no es aplicable a productos agrícolas que tengan un contenido inferior al 3% de productos genéticamente modificados. Esto pudiera disminuir hasta el 1% si se tiene en cuenta la mayor precisión en las técnicas de verificación y en las tendencias internacionales. La administración de

alimentación y drogas de Corea expidió también la notificación 2000-43 sobre normas de etiquetado de alimentos genéticamente modificados. La notificación que entrará en vigor el 13 de julio de 2001 especifica alimentos y aditivos alimentarios que están sujetos a los requisitos de etiquetado de productos genéticamente modificados.

35. En el marco normativo de Suecia se requiere también etiquetar claramente los OGM destinados a ser liberados o a ser puestos en el mercado.

36. La Ley Federal Suiza sobre productos alimentarios y el correspondiente decreto regulan la identificación o designación de productos alimentarios. El decreto sobre productos alimentarios regula los organismos genéticamente modificados como productos alimentarios o para procesamiento. Los productos, aditivos o sustancias alimentarios que sean OGM o que contengan o procedan de OGM deben llevar una indicación de que, “hecho a partir de X modificado por ingeniería genética” o “hecho a partir de X genéticamente modificado”. “X” representa el nombre del OGM. No existe ningún requisito obligatorio para productos alimentarios o productos alimentarios derivados que contengan menos del 1% de OGM. La Ley Federal sobre agricultura y su correspondiente decreto sobre productos alimentarios regula de modo análogo la identificación de productos alimentarios genéticamente modificados. Pero el umbral mínimo en caso de productos alimentarios genéticamente modificados, en particular materiales en bruto, productos alimentarios aislados, aditivos y agentes de conservación es del 3%.

37. La reglamentación del Reino Unido sobre organismos genéticamente modificados (liberación intencional) en su forma enmendada exige el etiquetado de productos o un documento adjunto al producto. Se requiere también información adecuada para identificar y detectar los productos.

38. En Estados Unidos, no se requiere que un producto OIG para alimento humano o animal sea identificado como producto de ingeniería genética. Si se importa para fines de procesamiento, un organismo vivo modificado según lo definido en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, no existe tampoco ningún requisito de que sea identificado como producto de ingeniería genética a no ser que esté sujeto a la reglamentación en virtud de la Ley de control de sustancias tóxicas o de la Ley Federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas, en cuyo caso EPA impone requisitos de etiquetado y otros, caso por caso, del mismo modo que se reglamentan las sustancias químicas convencionales.

B. Organismos modificados destinados a uso confinado

1. Manipulación

39. En 1996, Austria promulgó la Decreto sobre la seguridad de usos confinados de los OGM. Estonia está preparando un proyecto de ley que permita conformarse a la directiva 90/219/EEC sobre uso confinado de microorganismos genéticamente modificados (MGM).

40. La Ley y Reglamentación canadiense sobre salud de animales exige permisos de importación de cualquier animal o patógenos zoonóticos a Canadá. Cada permiso de importación está sometido a determinadas condiciones de manipulación, eliminación y transporte. En estas condiciones se especifica el nivel confinado del material importado y que el material debe ser manipulado en instalaciones adecuadas de confinamiento según lo descrito en las normas de confinamiento para instalaciones veterinarias. Para trabajar con organismos recombinantes, debe añadirse otra condición al permiso por la que se prohíbe la manipulación del organismo si estas manipulaciones pueden llevar a la creación de un patógeno que requiera un nivel superior de confinamiento al aprobado en el permiso. Los organismos vivos modificados que sean patógenos humanos están sometidos a la reglamentación sobre importación de patógenos humanos. La reglamentación no hace que disminuya la responsabilidad del importador o del proveedor de cumplir con la reglamentación internacional y nacional relativas al transporte de mercancías peligrosas.

41. En la directiva 90/219/EEC de la Comunidad Europea se prevé una amplia gama de requisitos específicos sobre uso confinado de microorganismos genéticamente modificados en base al nivel de riesgo implicado con el microorganismo genéticamente modificado de que se trate. Esta directiva ha sido enmendada mediante la directiva 98/81, en la que se especifican los requisitos para el uso de microorganismos genéticamente modificados en instalaciones confinadas tales como salas de invernadero de vidrio, salas para crecimiento, alojamientos de animales, laboratorios y facilidades de producción industrial. El Reino Unido tiene también legislación, a saber, la reglamentación 2000 sobre organismos genéticamente modificados (uso confinado) que completa la directiva 90/219/EEC y que incluye amplios requisitos para la tramitación de microorganismos genéticamente modificados en actividades de uso confinado. Según se mencionó anteriormente, la directiva 94/55/EC sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera y la directiva 96/49/EC sobre el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril estipulan disposiciones especiales relativas a carga, descarga y manipulación de microorganismos genéticamente modificados que pueden constituir los requisitos de manipulación.

42. En Estados Unidos están sometidos a la jurisdicción de EPA en la etapa de investigación para laboratorio, algunos organismos sometidos a ingeniería genética destinados a usos particulares, tales como plaguicidas y para uso comercial general. Otra clase de investigación de laboratorio en la que están implicados OVM que contienen DNA recombinantes están sometidos a las directrices de los Institutos Nacionales de Salud que requieren confinamiento físico y biológico. El nivel de confinamiento aumenta en función del riesgo que plantearía a los seres humanos y al medio ambiente la liberación del organismo. En las directrices se especifican los requisitos del contenedor cuando los OVM se retiran del confinamiento físico en el transcurso de un experimento, pero de otro modo se hace referencia a los requisitos de expedición aplicables de los centros para control y prevención de enfermedades, del Departamento de Transporte y del Departamento de Agricultura de Estados Unidos. En el caso de importación de organismos sometidos a ingeniería genética que se consideran artículos reglamentados, en el contenedor utilizado debe asegurarse el confinamiento seguro del artículo según lo especificado en la reglamentación del servicio de inspección de salud fitosanitaria de animales y plantas en la parte 340.8, título 7 (“Agricultura”) del Código de la Reglamentación Federal (7 CFR 340.8).

2. *Transporte*

43. En el caso de la Comunidad Europea, la directiva 94/55/EC y la directiva 96/49/EC sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera y por ferrocarril respectivamente se aplican al transporte de microorganismos genéticamente modificados dentro de la comunidad. En función de estas directivas, el Reino Unido ha expedido también la reglamentación de 1996 sobre transporte de mercancías peligrosas (clasificación, envasado y etiquetado) y el uso de recipientes a presión transportables en la forma enmendada; la Reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera de 1996, y la Reglamentación sobre el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril de 1996, en sus formas enmendadas.

44. En Suecia, el transporte de los OGM de conformidad con el Código Ambiental Sueco (SFS 1998:808), capítulo 13, se considera generalmente como uso confinado de los OGM. El decreto de Suiza sobre el uso confinado de organismos prevé el transporte de los OGM y requiere que cualquiera implicado en el transporte de OGM observe las normas nacionales e internacionales pertinentes en cuanto a etiquetado y envasado.

3. *Envasado*

45. En Suecia se espera adoptar pronto una nueva ley, [SJVFS 2000:xxx] sobre el uso confinado de especies vegetales genéticamente modificadas. En el proyecto se exige que las especies vegetales genéticamente modificadas sean envasadas y etiquetadas durante el transporte. En la reglamentación del Reino Unido mencionada en relación con el párrafo 43 precedente sobre el transporte de mercancías peligrosas se requiere también el empaquetado de los microorganismos genéticamente modificados. La

Ley de 1989 de protección del medio ambiente de India es también pertinente según lo mencionado en el párrafo 27 precedente puesto que los requisitos de envasado y etiquetado se adjuntan a la importación de los OGM para fines de investigación. Según lo mencionado anteriormente el Decreto de Suiza sobre el uso confinado de organismos menciona los artículos nacionales e internacionales que regulan el envasado y el etiquetado.

4. *Identificación*

46. En Argentina, los OVM destinados a uso confinado se identifican claramente puesto que el importador o el productor ha de tener autorización del Comité nacional de asesoramiento sobre bioseguridad agrícola y de la autoridad sanitaria SENASA.

47. En virtud de la Ley de protección del ambiente de Canadá, 1999, deben notificarse y evaluarse antes de su importación para uso confinado los microorganismos, que no estén reglamentados en virtud de la legislación acerca de productos específicos. Pueden imponerse requisitos en cuanto a la documentación especificando su identificación y las direcciones de contacto como medida para mitigar un determinado riesgo.

48. En la directiva 2001/18/EC de la Unión Europea propuesta se requiere el etiquetado de microorganismos genéticamente modificados para uso confinado y de los OGM distintos a microorganismos genéticamente modificados destinados para uso confinado. Se espera que a la legislación de los Estados miembros se incorpore este requisito. Se espera por lo menos incluir este requisito en la reglamentación del Reino Unido que será introducida a finales de este año para aplicar esta directiva.

49. Según se mencionó anteriormente, India y Suecia tienen también artículos por los que se requiere el etiquetado de los OGM para uso confinado.

50. Estonia no tiene aún legislación que regule el uso confinado de los OGM. Está en vías de preparación tal legislación de conformidad con la directiva 90/219 de la Comunidad Europea sobre uso confinado de microorganismos genéticamente modificados.

51. En Suecia, los artículos de la reglamentación SFS 1982:821 y SFS 1982:923 expedidos para llevar a la práctica las dos directivas europeas sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera y por ferrocarril se exige incluir una etiqueta en los envíos del tenor: “organismos genéticamente modificados”.

52. En la Decreto de Suiza sobre el uso confinado de organismos se exige el suministro de información obligatoria cuando se colocan en el mercado organismos posiblemente dañinos, incluida la información sobre las propiedades de los organismos, si los organismos han sido genéticamente modificados y si el empleo de los organismos esté sometido a confinamiento.

53. En Estados Unidos no hay ningún requisito general relativo a los OVM destinados a uso confinado en cuanto a identificarlos como productos de ingeniería genética. Tampoco hay ningún requisito general relativo a los OVM que contengan DNA recombinante y destinados para uso confinado en cuanto a identificarlos como productos de ingeniería genética. En la reglamentación 7 CFR 340 se detallan los requisitos de señales, identificación y contenedor para el movimiento de organismos sometidos a ingeniería genética que se consideren artículos reglamentados cuando se transportan hacia y a través de Estados Unidos. Los contenedores deben señalizarse con: la índole general y la cantidad del contenido; el país y la localidad en la que se recogieron, desarrollaron y produjeron los organismos; el nombre y director del expedidor, propietario o persona que expide o remite el organismo; el nombre, dirección y número de teléfono del consignatario; y el número de permiso de autorización. No obstante, no existe ningún requisito de identificar el organismo como producto de ingeniería genética.

54. El etiquetado y la identificación de importaciones de sustancias biológicas veterinarias para investigación y evaluación debe conformarse en Estados Unidos a la reglamentación APHIS, 9 CFR 112, en la que no se distingue entre materiales sometidos a ingeniería genética y no sometidos a tal ingeniería. Se requiere un permiso de importación y debe acompañar a la expedición un ejemplar del permiso. Una vez más no existe ningún requisito general de identificar el organismo como producto de ingeniería genética en el caso de productos sometidos a ingeniería genética para investigación y desarrollo en el caso de que se hayan de utilizar eventualmente en el comercio o como plaguicidas. Sin embargo, para ciertos microorganismos vivos que caen bajo la Ley de control de sustancias tóxicas, EPA ha establecido algunos requisitos tales como etiquetar el contenedor para que solamente pueda ser utilizado para investigación y desarrollo, cuando la distribución del organismo se extienda a otros distintos a los empleados del fabricante o del procesador, y una notificación por escrito de cualquier riesgo para la salud de todos los empleados y de cualesquiera que reciban la sustancia química, en caso de que el fabricante, el importador o el procesador tengan cualquier motivo para creer que puede haber un riesgo para la salud asociado al organismo. Tal notificación debe realizarse por conducto de un sistema de etiquetado del contenedor; colocación conspicua de avisos por escrito donde pueda ocurrir exposición u otro sistema similar. Existen algunos requisitos de etiquetado para sustancias, incluidos aquellos productos de ingeniería genética que satisfagan determinados criterios y que están destinados a ser utilizados como plaguicidas sin el requisito general de identificar a los organismos como productos de ingeniería genética.

C. Organismos vivos modificados destinados a introducción intencional al medio ambiente

1. Manipulación

55. Austria expidió un Decreto sobre liberación intencional en 1997. Según lo mencionado en el párrafo 17 precedente, la directiva 2000/18 de la Unión Europea, por la cual se abrogará la directiva 90/220 sobre liberación intencional en el medio ambiente de los OGM, prevé condiciones específicas de utilización y manipulación de los OGM. La reglamentación de 1992 del Reino Unido sobre organismos genéticamente modificados (liberación intencional) en la forma enmendada, requiere que los solicitantes de consentimiento proporcionen información sobre el almacenamiento y manipulación adecuados y sobre medidas que hayan de adoptarse en caso de fuga o uso indebido del organismo.

2. Transporte

56. La reglamentación SJVFS 1995:33 de Suecia sobre el uso de animales genéticamente modificados, en su forma enmendada, requiere que tales animales sean transportados en una jaula, contenedor o vagón de transporte. Aparte de esta información no se notifica que exista ninguna legislación concreta sobre transporte que no sea la referente al transporte por carretera o por ferrocarril de microorganismos genéticamente modificados.

3. Envasado

57. La Ley de 1999 de Estonia sobre liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados y la Ley sobre semillas supone el envasado de los OGM para liberación en el medio ambiente al tratar de la cuestión de etiquetado.

58. La directiva 98/95 de la Unión Europea, enmendando las directivas sobre la comercialización de diversas variedades de semillas y la cual ha estado en vigor desde febrero de 2000, requiere el envasado y sellado de las semillas. La directiva 1999/105 sobre la comercialización de materiales reproductivos de bosques y en la enmienda propuesta de la directiva 68/193 sobre la comercialización de materiales para la propagación vegetativa de viñedos incluye también el mismo requisito de bultos sellados.

59. La Reglamentación de la Junta de agricultura de Suecia, SJVSF 1999:122 sobre la liberación de plantas genéticamente modificadas, exige un envasado que debe ser diseñado para impedir la propagación al medio ambiente. La Junta de bosques de Suecia tiene también normas detalladas sobre árboles genéticamente modificados por las que se requiere entre otras cosas que el envasado de los árboles para bosques genéticamente modificados o partes de los mismos haya de ser diseñado a fin de evitar fugas o propagación de genes al medio ambiente.

60. La Reglamentación de 1992 del Reino Unido sobre organismos genéticamente modificados (liberación intencional) y sus enmiendas de 1995 y 1997 exigen un envasado en condiciones seguras.

4. *Identificación*

61. En Argentina se requiere que con los OVM destinados a comercialización, al igual que cualquier otra semilla, se siga el procedimiento de identificación de la legislación argentina sobre semillas, conforme a la Convención internacional para la protección de nuevas variedades de plantas (UPOV). La información sobre identificación comprende los rasgos y características pertinentes, el punto de contacto, el nombre y las señas del importador y requisitos especiales, de ser necesario, para la manipulación, almacenamiento, transporte y uso en condiciones de seguridad. También existen etiquetas explicando que las semillas han sido obtenidas por conducto de métodos biotecnológicos.

62. Austria tiene un Decreto expedido en 1999 sobre el etiquetado de variedades de plantas genéticamente modificadas y de semillas de variedades de plantas genéticamente modificadas.

63. En Canadá, se requiere en virtud de la Ley y reglamentación sobre fertilizantes que estos fertilizantes y suplementos, incluidos los organismos naturales o genéticamente modificados, tengan adjunta la identificación adecuada. La Ley exige que los suplementos se conformen a normas prescritas, y sean envasados e identificados de la forma prescrita. Existen requisitos similares para productos microbianos de control de plagas y para agentes microbianos de control de plagas en virtud de la Ley sobre productos para control de plagas. La solicitud de permiso de importación de plantas y de otros elementos en virtud de la Ley de protección de plantas requiere que el solicitante indique si el producto que desea importar ha sido genéticamente modificado. Las plantas vivas modificadas que hayan recibido autorización para liberación no confinada en virtud de la reglamentación sobre semillas pueden ser exentas del requisito de un permiso de importación. Cada lote de semillas que sea importado a Canadá debe ir acompañado de una declaración con información relativa al nombre de la clase o especie de semillas; la cantidad de semillas; el nombre de la variedad de la semilla para todas las clases, especies y variedades sometidas a registro; una designación de lote de semillas y el nombre y las señas del exportador y del importador. Las semillas exportadas desde Canadá deben estar adecuadamente identificadas en virtud de la reglamentación sobre semillas. En lo que respecta a animales, los certificados de exportación han sido diseñados para que correspondan al país importador del producto.

64. Según se mencionó en el párrafo 31 precedente, la Ley de 1999 de Estonia sobre la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados exige una etiqueta en el bulto del tenor: “Este producto contiene organismos genéticamente modificados”. Si no es segura la presencia de OGM en el producto, la etiqueta debe indicar que: “El producto pudiera incluir organismos genéticamente modificados”. La Ley de Estonia sobre semillas exige también el etiquetado de semillas genéticamente modificadas y de los materiales de reproducción con las letras “GMO”.

65. En la directiva 90/220 de la Comunidad Europea sobre la liberación intencional al medio ambiente de los OGM y en la directiva 2001/18 que pronto sustituirá a la otra, se requiere el etiquetado de los OGM como productos destinados a ser colocados en el mercado con las palabras: “Este producto contiene organismos genéticamente modificados”. Esta indicación debería figurar en la etiqueta o en el documento adjunto. Este es un umbral mínimo más allá del cual se aplica este requisito. Puede también asegurarse que se conoce el origen en todas las etapas de colocación en el mercado de los OGM. Se

requiere el etiquetado en virtud de la reglamentación 258/97 de la Comunidad Europea sobre alimentos nuevos, en virtud de la reglamentación 1138/98 y 49/2000 sobre el etiquetado de productos alimentarios producidos a partir de soja y maíz genéticamente modificados y en virtud de la Reglamentación 50/2000 acerca del etiquetado de aditivos y saborizantes a base de OGM.

66. En la directiva 98/95/EC que enmienda las directivas 66/400/EEC, 66/401/EEC, 66/402/EC, 66/403/EEC, 69/208/EEC, 70/457/EC, y 70/458/EEC sobre la comercialización de variedades específicas de semillas se requiere una marca y, en el caso de las semillas OGM, cualquier etiqueta o documento que se adjunte o acompañe al lote de semillas indicará claramente que la variedad ha sido genéticamente modificada. En la directiva 1999/105 sobre la comercialización de materiales reproductivos de bosques se requiere también que en el caso de cualquiera de tales materiales procedentes de materiales básicos que consten de un organismo genéticamente modificado, cualquier etiqueta o documento oficial o de otro modo para el lote indicará claramente tal hecho. Lo mismo se aplica a la enmienda propuesta de la directiva 68/193 sobre la comercialización de materiales para la propagación vegetativa de viñedos.

67. La República de Corea tiene requisitos específicos y detallados sobre el etiquetado de los productos agrícolas genéticamente modificados, según lo indicado en el párrafo 34 precedente.

68. La Reglamentación de Suecia SJVFS 199:124 sobre la liberación intencional de plantas genéticamente modificadas requiere que cada unidad que contenga plantas o materiales de plantas genéticamente modificados sea etiquetada y que se indique claramente que el contenido es de plantas genéticamente modificadas. También serán visibles en el envasado el nombre de la especie, el rasgo genéticamente modificado y los nombres y señas del remitente así como del destinatario. La nueva ley [SJVFS 2000:xxx], que ya está preparada para ser adoptada requiere también que durante el transporte de los OGM para liberación intencional se etiquete claramente cada unidad indicando que contiene OGM. La reglamentación expedida por la Dirección general nacional química de Suecia, KIFS 1998:8 sobre organismos biotecnológicos (incluidos los OGM) prevé el etiquetado en consonancia con la directiva 97/35/EC de la Comisión Europea y con la directiva 90/220/EEC sobre la liberación intencional al medio ambiente de los OGM. También deberían etiquetarse, mostrando claramente que el contenido es genéticamente modificado, los árboles de bosques o sus partes que hayan sido genéticamente modificados.

69. En Suiza la Ley de protección del medio ambiente y el correspondiente Decreto sobre la liberación de organismos exige obligatoriamente designar o identificar los productos que contienen OGM. Cualquier persona que desee colocar OGM en el mercado debe informar al destinatario acerca de la índole y de los organismos mediante una etiqueta fácilmente reconocible o mediante cualquier otro procedimiento equivalente. No están cubiertos por este requisito los productos que contengan OGM en cantidades despreciables o meramente como trazas.

70. Según lo mencionado anteriormente, el etiquetado de los OGM para liberación intencional y de alimentos e ingredientes de alimentos genéticamente modificados es un requisito en el Reino Unido en virtud de la Reglamentación de 1992 sobre organismos genéticamente modificados (liberación intencional), en la forma enmendada en 1995 y 1997, y en la Reglamentación de 1997 sobre alimentos nuevos e ingredientes de alimentos. La Reglamentación de 2000 sobre alimentos nuevos genéticamente modificados (etiquetado) va incluso más allá y exige el etiquetado de alimentos genéticamente modificados en los establecimientos de hostelería. La Reglamentación de 1993 sobre remolacha, cereales, plantas para forraje, plantas oleógenas y de fibra, patatas y semillas para verduras, en la forma enmendada mediante la reglamentación de 2000, se exige el etiquetado en un certificado oficial y en una etiqueta o documento adjuntos o acompañantes.

71. En Estados Unidos de América existen requisitos para obtener la autorización del organismo adecuado en cuanto a envasado e identificación antes de la liberación de los OGM para pruebas de campo o para usos comerciales. Estos requisitos varían dependiendo del uso previsto del organismo. Una vez se

concede la condición de no estar reglamentado, los requisitos, incluidos los de manipulación e identificación, no distinguen de ningún modo entre organismos sometidos a ingeniería genética y los no sometidos a la misma. En ninguno de los casos se requiere indicar la procedencia de ingeniería genética.

D. Observaciones que pueden deducirse del análisis precedente

72. En la mayoría de las jurisdicciones examinadas, hay algunas normas que regulan uno u otro aspecto de los elementos a los que atiende el Artículo 18 del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. Sin embargo, en algunos casos las normas son genéricas e inadecuadas para reglamentar con claridad y plenitud la manipulación, transporte, envasado e identificación de los OVM. En otros casos, como en la Comunidad Europea, existe reglamentación relativamente completa que atiende específicamente a los organismos genéticamente modificados.

73. Se atiende bien en la mayoría de los casos al etiquetado o identificación de los OGM mientras que es muy limitado lo relativo al transporte de los OGM. De hecho no existe ninguna legislación concreta que regule el transporte de los OGM por vía marítima o por vía aérea y la actual reglamentación sobre transporte por carretera o por ferrocarril se limita a los microorganismos genéticamente modificados y no se extiende a otros OGM. A diferencia de otros Estados, no existe en Estados Unidos ningún requisito general para identificar a los organismos sometidos a ingeniería genética como productos de ingeniería genética. Se dispone en el texto de la ponencia presentada por Estados Unidos, en la recopilación de información recibida sobre el asunto (UNEP/CBD/BS/TE-HTPI/1/INF/1), de ulterior información sobre esta cuestión así como acerca de la documentación para el transporte y otras prácticas y normas pertinentes de Estados Unidos.

74. Otra observación que pudiera presentarse está relacionada con el hecho de que hay una tendencia general a continuar aumentando la reglamentación en estas esferas. Existe también un proceso amplio de enmiendas de la reglamentación existente. Hay varias leyes en elaboración en varios casos. Es interesante que la mayoría de las enmiendas recientes de las leyes actuales o la redacción de otras nuevas parecen haberse introducido respecto al etiquetado o a la identificación, con el objetivo primario de garantizar la seguridad del medio ambiente y de la salud humana y de respetar el derecho del público a estar informado. Estos procesos parecen estar más en consonancia con el espíritu general del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología y con la intención particular del Artículo 18.

E. Información proporcionada por la Global Industry Coalition

75. En lo que atañe a la Global Industry Coalition (GIC) no existe ninguna clase de reglas y normas, ni a nivel nacional ni a nivel gubernamental, que proporcionen la información documental descrita en el párrafo 2 del Artículo 18 del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología. Para la GIC, el suministro de tal información documental es de hecho un asunto que no es normal en la práctica comercial. De conformidad con su información, el comercio en el caso de la mayoría de las expediciones internacionales de artículos a granel no distingue entre aquellos que pueden contener OVM-FFP y los que no los contienen. En consecuencia, no hay ningún requisito en la práctica general de indicar en la documentación adjunta que la expedición “pudiera contener” OVM-FFP.

76. En opinión de la GIC el movimiento transfronterizo de los OVM destinados para uso confinado está en la actualidad bien reglamentado mediante procesos internacionalmente aceptados que cumplen con los requisitos en virtud del párrafo 2 b) del Artículo 18 del Protocolo. Una de tales reglas internacionales se incluye en las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas que sirve como marco para diversas organizaciones de transporte modal y acuerdos internacionales de la industria y de los gobiernos.

77. En el caso de los OVM destinados a introducción intencional al medio ambiente en virtud del párrafo 2 c) del Artículo 18, GIC indicó que las normas y reglamentación actuales guían el movimiento de

las semillas y satisfacen lo principal de los requisitos de información, según lo previsto en ese párrafo particular del Protocolo. Además, GIC proporcionó amplia información sobre el comercio mundial de semillas y sobre las actuales prácticas y normas por todo el proceso de comercialización de semillas, según puede observarse en la recopilación de toda la información presentada (UNEP/CBD/BSP/TE-HTPI/1/INF/1).

F. El sistema armonizado de designación y codificación de mercancías de la Organización Mundial de Aduanas

78. En respuesta a la solicitud presentada por la primera reunión del CIPC y a la notificación subsiguiente del Secretario Ejecutivo dirigida a las organizaciones internacionales pertinentes para que proporcionaran información sobre prácticas, reglamentos y normas existentes pertinentes al Artículo 18 del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología, el Departamento de Convenios Ambientales del PNUMA proporcionó información a la Secretaría sobre el uso del Sistema armonizado de designación y codificación de mercancías de la Organización Mundial de Aduanas.

79. El sistema armonizado, ordinariamente citado de este modo, es un sistema numérico internacional de codificación basado en las aplicaciones para artículos reglamentados por el Convenio Internacional sobre Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías. El sistema abarca el 98 por ciento de las mercancías del comercio internacional que comprende a más de 5 000 grupos de artículos y a 200 000 artículos. La Organización Mundial de Aduanas supervisa la aplicación del sistema principalmente por conducto de su Comité de aplicación que tiene la responsabilidad de supervisar los esfuerzos internacionales para suprimir el comercio ilegal.

80. Tradicionalmente, los artículos se han incluido en la lista del sistema armonizado de conformidad con criterios relacionados al volumen y valor monetario en el comercio. Sin embargo, esto está en la actualidad cambiando y están surgiendo ahora nuevos criterios que permiten incluir los artículos de interés social o ambiental.

81. Una nota de discusión preparada por el Departamento sobre Convenios Ambientales del PNUMA y sometido a la consideración de la novena reunión sobre coordinación de secretarías de convenios celebrada en Nairobi del 11 al 12 de febrero de 2001, menciona algunos acuerdos multilaterales cuyo objetivo es controlar la importación y exportación de diversas sustancias y artículos de interés para el medio ambiente. Entre estos acuerdos se incluyen el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, el Protocolo de Montreal sobre sustancias que agotan la capa de ozono, la Convención de Rotterdam sobre procedimiento de consentimiento fundamentado previo para ciertas sustancias químicas peligrosas y plaguicidas en el comercio internacional, el Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestre, el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología y el Convenio sobre la prohibición del desarrollo, producción y almacenamiento y uso de armamento químico y acerca de su destrucción. En la nota se indica que estos acuerdos ambientales multilaterales, en sus esfuerzos por controlar el movimiento transfronterizo de las sustancias o artículos bajo su jurisdicción respectiva, tienen la opción de solicitar de la OMC el uso del sistema armonizado. La principal ventaja de utilizar el sistema es el hecho de que los funcionarios de aduanas están en una mejor posición para controlar el movimiento ilícito transfronterizo puesto que los artículos controlados han sido codificados de un modo internacionalmente aceptado.

82. Aunque los requisitos de identificación en virtud del párrafo 2 del Artículo 18 del Protocolo serían un instrumento para controlar los movimientos transfronterizos ilegales de los OVM, el principal objetivo o inquietud de este requisito es adoptar medidas para identificar a los OVM en la documentación adjunta a los mismos para evitar o mitigar los daños al medio ambiente teniéndose también en cuenta la salud humana, como consecuencia de una manipulación indebida o de un movimiento transfronterizo involuntario de los OVM.

III. EXAMEN DE LOS ÚLTIMOS ACONTECIMIENTOS EN LAS ACTUALES REGLAS PRÁCTICAS Y NORMAS SOBRE ENVASADO, MANIPULACIÓN, TRANSPORTE E IDENTIFICACIÓN (ACTUALIZANDO EL DOCUMENTO UNEP/CBD/ICCP/1/6, SEGÚN CORRESPONDA)

A. Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas

83. En la nota del Secretario Ejecutivo sobre manipulación, transporte, envasado e identificación presentada a la primera reunión del CIPC (UNEP/CBD/ICCP/1/6) se señaló que las Partes pertinentes de las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas constituían un punto de partida apropiado en el proceso de considerar modalidades para elaborar normas en el contexto del Artículo 18 del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología.

84. En prosecución de una resolución del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, las recomendaciones son regularmente enmendadas y actualizadas por el Comité de expertos sobre el transporte de mercancías peligrosas, quien preparó las recomendaciones iniciales que fueron publicadas por primera vez en 1956 (ST/ECA/43-E/CN.2/170).

85. El Comité de expertos sobre el transporte de mercancías peligrosas celebró su vigésimo primer período de sesiones del 4 al 13 de diciembre de 2000. El Comité analizó entre otras cosas su programa de trabajo para el bienio 2001-2002 y convino en que en el programa de trabajo se incluyera una revisión de las disposiciones de la división 6.2 sobre “sustancias infecciosas” y varias propuestas de enmienda para el modelo de reglamentación. En relación con la revisión de la división 6.2, Canadá convino en actuar de país dirigente en nombre del Comité para realizar los enlaces con la Organización Mundial de la Salud, la Secretaría del Convenio de Basilea, la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y otros organismos en cuanto a preparar una base para atender a la división 6.2. La Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el CIPC pudieran aprovechar esta oportunidad y evaluar hasta qué punto la revisión de la división 6.2 o las enmiendas varias del modelo de reglamentación pudieran dar cabida a la elaboración de requisitos o normas que tengan aplicación al envasado, manipulación, transporte e identificación de los OVM.

86. El Comité ha examinado también la necesidad de explorar la forma en que pudieran utilizarse los análisis de riesgo para racionalizar el modelo de reglamentación. El experto de Alemania fue invitado a proporcionar ejemplos en el próximo bienio. Las metodologías que pudieran surgir de racionalizar el modelo de reglamentación pudieran también ofrecer experiencia en el desarrollo de normas racionalizadas a base del análisis de riesgo de los OGM en virtud del Artículo 18.

87. A raíz de una resolución del Consejo Económico y Social, se ha reconfigurado el Comité a partir de 2001 y será un Comité de expertos sobre el transporte de mercancías peligrosas y sobre un sistema mundialmente armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas con dos subcomités. Estos subcomités son: el subcomité de expertos sobre el transporte de mercancías peligrosas (subcomité TDG), cuya próxima reunión está programada del 2 al 6 al julio de 2001 y el subcomité de expertos sobre el sistema mundialmente armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas (subcomité GHS) cuyo primer período de sesiones tendrá lugar del 9 al 11 de julio de 2001.

B. Código marítimo internacional de mercancías peligrosas de la OMI (código IMDG)

88. Según lo indicado en la nota del Secretario Ejecutivo sometida a la consideración de la primera reunión del CIPC, el código IMDG es uno de los requisitos modales elaborados en el marco de las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas. El modelo de reglamentación sobre las recomendaciones atiende a todos los modos de transporte y el código IMDG,

basado en estas recomendaciones, incluye requisitos adicionales que atienden a la inmensa mayoría de expediciones de materiales peligrosos por vía marítima.

89. Mantiene y actualiza el código IMDG el subcomité de la OMI sobre mercancías peligrosas, carga sólida y contenedores (DSC). Se recomienda a los gobiernos la adopción o utilización del código como base para la reglamentación nacional en relación con sus obligaciones en virtud del Convenio internacional sobre la seguridad de la vida humana en el mar (SOLAS) y de la Convención internacional para la prevención de la contaminación procedente de buques (MARPOL). Se actualiza ahora el código cada dos años. La última revisión, Enmienda 30, implica un cambio completo de formato del código así como las revisiones de sus diversas secciones y de los requisitos de transporte para determinadas sustancias. La enmienda fue adoptada por el Comité sobre seguridad marítima en su período de sesiones de mayo de 2000 cuando se decidió que el código entraría en vigor el 1 de enero de 2001 con un período de transición de 12 meses que terminaría el 31 de diciembre de 2001.

90. El subcomité de mercancías peligrosas, carga sólida y contenedores (DSC) de la OMI propuso algunas enmiendas del código de prácticas seguras para carga sólida a granel (código BC) y los presentó al Comité de seguridad marítima en mayo de 2000 en relación con los requisitos de segregación y almacenamiento para nitratos de amoníaco; segregación y clasificación de materiales en el procesamiento de peligros de sustancias químicas, específicamente en relación con TGP de semillas, descripción de ensayos de resistencia a la detonación; y requisitos de ventilación para carga sólida a granel. El código BC trata de tres tipos básicos de cargas incluidos en los apéndices del código.

91. El Apéndice A se refiere a cargas que pueden licuarse; el Apéndice B a materiales de posibles peligros químicos y el Apéndice C a otros materiales que no caen dentro de las otras dos categorías. El Apéndice C es una categoría de extremos abiertos de cargas a granel cuya cobertura puede extenderse en general a los OVM y a los OVM que están destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento en particular (Artículo 18, párr. 2 a) del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología), puesto que estos son quizás los únicos OVM que están destinados a ser movidos de un lugar a otro en carga a granel. El código BC tiene como objetivo promover el almacenamiento y el envío mediante lo siguiente:

- a) destacando los peligros asociados al envío de ciertos tipos de carga a granel;
- b) prestando orientación sobre los procedimientos por adoptar cuando se prevé el envío de cargas a granel;
- c) presentando una lista de materiales ordinarios que actualmente se expiden a granel junto con asesoramiento sobre sus propiedades, manipulación, etc.; y
- d) describiendo los procedimientos de prueba por emplear para determinar las diversas características de los materiales que hayan de transportarse.

92. El Comité de Seguridad Marítima, antiguo órgano técnico de la OMI, decidió en su 73ª reunión celebrada del 27 noviembre al 6 de diciembre de 2000, hacer en principio que el código IMDG fuera obligatorio, con el objetivo de que entrara en vigor el 1 de enero de 2004 e impartió instrucciones al subcomité de mercancías peligrosas, carga sólida y contenedores para que preparara en cooperación con la Secretaría documentos pertinentes incluido un proyecto de enmiendas de SOLAS, en su sexto período de sesiones de julio de 2001.

C. Las Instrucciones técnicas de la OACI y el Reglamento sobre mercancías peligrosas de la IATA

93. La Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) ha empleado las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas como base para desarrollar la

reglamentación sobre el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea. La reglamentación de la OACI está codificada en el Anexo 18 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional y en sus Instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea (Doc. 9284 – AN/905 en su forma enmendada), conocido brevemente como “Instrucciones técnicas”.

94. La Reglamentación sobre mercancías peligrosas de la IATA (DGR) es un manual de campo sobre los requisitos de documentación, etiquetado y notificación para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea. La reglamentación se publica anualmente en base a las Instrucciones técnicas de la OACI y continúa siendo válida desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de cada año. La reglamentación consta no solamente de los actuales requisitos normativos en la forma expedida por la OACI y por las Naciones Unidas sino también las variaciones más recientes respecto a Estados y explotadores. Se proporciona también una lista de proveedores de productos y esta se actualiza continuamente para facilitar el cumplimiento de la reglamentación.

95. Como uno de los requisitos modales de las recomendaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas, las Instrucciones técnicas consideran cualquier material genéticamente modificado que satisfaga la definición de la división 6.2 de las recomendaciones de las Naciones Unidas como una sustancia infecciosa. Además, en estas normas internacionales se clasifican los materiales genéticamente modificados que no satisfagan la definición de un material de la división 6.2 pero que sea capaz de alterar a los animales, plantas o sustancias microbianas de modo que no lleve normalmente a una reproducción natural como material de peligros de la clase nueve. La IATA ha elaborado también directrices sobre el embarque de sustancias infecciosas concebidas para proporcionar una fuente completa para expedidores de sustancias infecciosas, especímenes para diagnósticos y otros materiales biológicos a fin de asegurar que estos materiales se transportan en condiciones seguras y eficientes y expeditas. La primera edición de estas directrices se publicó en abril de 2000.

D. Codex Alimentarius

96. El Grupo de trabajo especial establecido por el primer período de sesiones del Codex, Grupo de trabajo especial intergubernamental sobre alimentos derivados de la biotecnología celebrada del 14 al 17 de marzo de 2000, se reunió dos veces en Tokyo, Japón, del 5 al 7 julio y del 30 de octubre al 1 de noviembre de 2000. El grupo de trabajo examinó un texto preliminar de un proyecto propuesto de principios generales para el análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología moderna y consideró también el proyecto propuesto de directrices para la realización de una evaluación segura de alimentos derivados de plantas DNR recombinantes.

97. El grupo de trabajo acordó una serie de enmiendas y evaluó el proceso en curso para elaborar los principios de trabajo de análisis de riesgo en todo el código que una vez adoptado sería igualmente aplicable a alimentos derivados de la biotecnología. Estudió también acerca de la oportunidad de incluir el concepto de vigilancia posmercado en el proyecto de principios propuesto. El grupo de trabajo examinó también un proyecto de documento para el debate sobre marcas en los organismos genéticamente modificados que fue presentado por Francia. Se pidió a Francia que examinara el proyecto de documento para el debate a fin de ser considerado más a fondo por el grupo de trabajo. El grupo de trabajo especial ha examinado más a fondo el proyecto de principios en su segunda reunión que tuvo lugar del 30 de octubre al 1 de noviembre de 2000. Por consiguiente, convino entre otras cosas en la redacción propuesta relacionada con la vigilancia posmercado por incluir en el proyecto de principios bajo gestión de riesgos. Aunque el asunto de las marcas fue debatido se convino en poner entre corchetes la redacción como referencia para un ulterior debate.

98. En el proyecto de principios para el análisis de riesgos y alimentos derivados de la biotecnología moderna según lo propuesto por el grupo de trabajo especial se utiliza la definición del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología para definir la expresión “biotecnología moderna”.

E. Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE)

99. En mayo de 2000, el Grupo de tareas de la OCDE para la Seguridad de Nuevos Alimentos Humanos y Animales adoptó un informe como parte de su esfuerzo continuo de promover la armonización internacional en el campo de evaluación de la seguridad de productos de la biotecnología moderna. En el informe se reconoce que el etiquetado de alimentos es una fuente valiosa de información para muchos consumidores puesto que incluye información importante sobre los ingredientes. Sin embargo, se propone que dado el pequeño tamaño de muchas etiquetas, hay limitaciones en cuanto a la cantidad de información que pueda proporcionar la etiqueta. Por consiguiente, se concluye en el informe que el etiquetado de alimentos no sería un modo práctico de comunicar información al público sobre enfoques para evaluación de la seguridad de los alimentos (OCDE, C (2000) 86/ADD1). Según el informe, están considerándose modos de poner a disposición de los consumidores información por medios electrónicos. La primera esfera de trabajo para el grupo de tareas es de momento la elaboración de documentos de consenso que proporcionen información sobre criterios o parámetros para seguridad de alimentos y nutrición en cada cosecha de alimentos.

F. Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (ECE)

100. El Grupo de tareas sobre los OGM establecido por la primera reunión de los signatarios en la Convención sobre acceso a la información, participación del público en la adopción de decisiones y acceso a la justicia en asuntos ambientales (Convención de Aarhus) de la ECE celebró su segunda reunión en Viena del 4 al 5 de diciembre de 2000. Consideró en tres grupos de discusión asuntos relacionados con las diversas opciones reglamentarias para ampliar la aplicación de la Convención a la adopción de decisiones sobre los OGM; la definición de “liberación intencional” y la cuestión de la forma de tratar el uso confinado de los OGM en virtud del Convenio; y el etiquetado y los productos “no vivos” derivados de los OGM.

101. El grupo de tareas suscitó la cuestión de información sobre productos OGM que reconoció como asunto relacionado con el etiquetado. Había una diversidad de sentimientos en cuanto a la amplitud con la que el asunto del etiquetado habría de tratarse plenamente en virtud de la Convención de Aarhus, del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología y del Comité del Codex. Para continuar con la labor del grupo de tareas, se juzgó necesario establecer el tipo de información sobre productos, incluido el etiquetado que sería requerido para poner a disposición en virtud de otros acuerdos internacionales o regionales y se recomendó emprender para este fin un análisis jurídico de los acuerdos y prácticas existentes y pertinentes. El grupo de tareas consideró la necesidad de definir un conjunto de “información suficiente sobre el producto” según lo mencionado en el párrafo 8 del Artículo 5 de la Convención de Aarhus y la importancia de explicar cuál de esta información habría de proporcionarse al público por conducto de otros acuerdos internacionales y regionales y cuál de esta información pudiera ser necesario que se proporcionara al público en virtud de la Convención de Aarhus para que los consumidores pudieran adoptar funciones ambientales informadas. Se opinaba también que habrían de establecerse las relaciones entre el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología y la Convención de Aarhus y se recomendó que las Secretarías de ambos instrumentos exploraran las posibilidades de trabajar conjuntamente de forma más estrecha y más oficial.

102. El grupo de tareas examinó también las definiciones de “uso confinado”, “liberación intencional” y “colocación en el mercado” de los OGM según figuran en la postura común para la revisión de la Directiva 90/220 EU. Se recomendó que no deberían existir zonas grises entre “uso confinado” y “liberación intencional” de los OGM, incluido lo relativo al potencial de “colocar en el mercado”. Se hizo referencia a modo de ilustración al caso de colocar en el mercado OGM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento donde la colocación en el mercado llevara consigo cierto grado de confinamiento. Se señaló que esto no debería interpretarse como uso confinado. Se supone que el informe de la segunda reunión del grupo de tareas sea presentado a la primera reunión del grupo de

trabajo intergubernamental sobre organismos genéticamente modificados que se celebrará en Ginebra del 10 al 12 de octubre de 2001.

G. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

103. La tercera reunión de la Comisión Interina para Medidas Fitosanitarias (CIMS), el órgano rector de la Convención, tuvo lugar en Roma del 2 al 6 de abril de 2001. En relación con su tema del Programa sobre OMG, Bioseguridad y Especies Invasivas (sic), el CIMS reconoció que los OVM, productos de la biotecnología moderna y las especies invasoras están cubiertas por diversos acuerdos e iniciativas internacionales y, por consiguiente, consideró necesario intensificar la cooperación entre la CIPF y el Convenio sobre la Diversidad Biológica para llegar al objetivo de coherencia y apoyo mutuo en la aplicación de estos acuerdos. Además, la CIMS recomendó también que se estableciera un grupo de trabajo de expertos de la CIPF en cooperación con los expertos que trabajan en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y otros expertos pertinentes, con carácter de urgencia para preparar una especificación de normas detalladas por considerar en su cuarta reunión.

H. La Comunidad Europea

104. Las dos directivas principales de la Unión Europea relacionadas con los OVM, a saber la directiva 90/219 sobre uso confinado de los OVM y la directiva 90/220 sobre la liberación intencional al medio ambiente de los OGM y la subsiguiente reglamentación sobre etiquetado obligatorio de algunos alimentos producidos a partir de los OGM, en la forma enmendada, representan el marco normativo regional más completo sobre los OGM. Se espera que la directiva 90/220 sea pronto abrogada y sea sustituida por la directiva 2001/18. El objetivo de la última directiva es que de conformidad con el principio de precaución se acerquen en su contenido las leyes, reglamentación y disposiciones administrativas de los Estados miembros de la Unión Europea y protejan la salud humana y el medio ambiente en la realización de liberaciones voluntarias de los OGM para otros fines que colocarlos en el mercado y en la colocación en el mercado de los OMG por sí mismos o en productos dentro de la Comunidad Europea.

105. Es importante señalar que el párrafo 2 del Artículo 1 de la directiva 90/220 excluye categóricamente del ámbito de su aplicación, el transporte de los OGM por ferrocarril, carretera, vías fluviales, por vía marítima y por vía aérea. En el transporte de los OGM dentro de la Unión deberían tenerse en cuenta otras reglas y normas regionales y nacionales tales como las diversas directivas expedidas para reglamentar el transporte de mercancías peligrosas según lo indicado en el documento UNEP/CBD/ICCP/1/6. La directiva 94/55/EC acerca de que se aproximen las legislaciones de los Estados miembros en cuanto al transporte de mercancías peligrosas por carretera y la directiva 96/49/EC para que se aproximen las legislaciones de los Estados miembros en lo que respecta al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril son las dos leyes pertinentes disponibles en la región.

106. La Comunidad Europea espera también expedir legislación sobre etiquetado y seguimiento o rastreo de los OGM. Se proponen otros requisitos de identificación en una nueva legislación sobre rastreo y etiquetado de los OGM como complemento de los requisitos actuales de suministro de información y etiquetado. Se piensa también en una legislación específica sobre alimentos nuevos que está cubierta de momento por la directiva 90/220 sobre la liberación intencional al medio ambiente de los OGM.

I. Normas de las autoridades alimentarias de Australia y Nueva Zelandia

107. Como consecuencia del acuerdo de los Consejos de salud de Australia y Nueva Zelandia de julio de 2000 de extender los requisitos de etiquetado que existían anteriormente respecto a alimentos que son fundamentalmente distintos de sus contrapartes convencionales, a todos los alimentos genéticamente modificados, se introdujeron enmiendas de la reglamentación tales como la norma A18 y se publicaron en la gaceta el 7 de diciembre de 2000. De esta forma entró en vigor la resolución de la autoridad alimentaria

de Australia y Nueva Zelandia (ANZFA) sobre etiquetado de alimentos genéticamente modificados. Las enmiendas entrarán en vigor al 7 de diciembre de 2001. Un grupo de tareas intergubernamental ha preparado un proyecto de Guía de cumplimiento con miras a prestar ayuda a los negocios de ultramarinos para que cumplan con los nuevos requisitos de etiquetado para alimentos genéticamente modificados. La guía está abierta a comentarios del público hasta el 26 de febrero de 2001.

IV. CONSIDERACIÓN ULTERIOR DE CUESTIONES PERTINENTES

108. El análisis de las prácticas, reglas y normas existentes, revela que a excepción de unas pocas experiencias a nivel regional, no hay ninguna reglamentación ni recomendaciones que concretamente atiendan a la manipulación, envasado, transporte e identificación de los OVM en condiciones seguras a nivel internacional. No obstante, parece ser que un buen número de instrumentos internacionales trata de esta cuestión incorporando estos organismos a definiciones algo más amplias tales como “mercancías peligrosas”, “sustancias infecciosas” o “materiales biológicos”.

109. A nivel nacional, como hemos visto en la síntesis de la información presentada, hay muy poca reglamentación concebida específicamente para atender a los OVM y a cuestiones de su manipulación, transporte, envasado e identificación a diversos niveles. Sin olvidarse de las diferencias que existen en cuanto a enfoques y contenido de estas prácticas, reglas y normas nacionales, pueden identificarse algunos artículos que servirían como punto de partida para concebir medidas y normas en el contexto del Artículo 18 del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.

110. Las directivas pertinentes de la Unión Europea, los requisitos modales específicos preparados por organizaciones internacionales tales como la OACI y la OMI se basan en un texto básico común, las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas y son ulteriores elaboraciones de estas recomendaciones. Estas reglas y prácticas regionales e internacionales, así como las leyes actuales y nuevas nacionales que hemos observado en el análisis precedente pueden constituir una buena base para examinar las necesidades y modalidades de elaborar medidas necesarias a fin de satisfacer las obligaciones en virtud del Artículo 18 en general y respecto a documentación que acompañe a los OVM en particular. Al hacerlo así, es necesario tener en cuenta algunas cuestiones importantes y pertinentes.

A. *Cuestiones pertinentes*

1. *Reglas comerciales*

111. Los acuerdos de la OMC determinan los derechos y obligaciones de los miembros de la OMC en el comercio internacional y proporcionan el marco institucional para negociar e imponer en todo el mundo reglamentos de comercio y de actividad económica. La OMC trabaja para suprimir barreras al comercio, impedir que haya discriminación entre los participantes en el sistema de comercio mundial y resolver determinadas controversias de comercio. La actividad de preparar criterios o medidas para la manipulación, transporte, envasado e identificación de los OVM puede exigir, según se mencionó y analizó ampliamente en la nota del Secretario Ejecutivo sobre el tema preparada para la primera reunión del CIPC (UNEP/CBD/ICCP/1/6), que se tengan en cuenta por lo menos dos de los acuerdos de la OMC, a saber, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo TBT).

112. El Acuerdo TBT tiene como objetivo impedir que se utilicen normas arbitrarias para proteger las industrias nacionales. Insta a los países a utilizar normas internacionales siempre que corresponda. El Acuerdo abarca una amplia gama de medidas nacionales, incluidas muchas que se adoptan para proteger el medio ambiente. Se subdividen estas medidas en dos categorías: “reglamentación técnica” y “normas”. La reglamentación técnica son leyes que requieren cumplimiento obligatorio, incluida la reglamentación relativa a especificaciones de los productos, etiquetado, embalaje y otras cuestiones “técnicas”. El

Acuerdo SPS trata de la reglamentación sobre seguridad de alimentos y salud animal y vegetal. Aunque se permite que los países establezcan sus propias normas se requiere que la reglamentación se base en la ciencia y que se aplique solamente tanto cuanto sea necesario para proteger la vida o salud de seres humanos, animales o plantas.

113. La cuestión de si un Acuerdo TBT o SPS se aplica al embalaje y etiquetado de organismos genéticamente modificados puede ser objeto de controversia. Claramente la relación que existe entre estos acuerdos y el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología es compleja. Sin embargo, cualquier interpretación al determinar si el Acuerdo TBT o el Acuerdo SPS es más pertinente para la cuestión de que se trate, sería llegar a un resultado que haga que estas dos esferas de acuerdos internacionales se apoyen mutuamente.

2. Equivalencia sustancial

114. La obligación del TBT de ninguna discriminación exige que a los productos importados deba dárseles el mismo tratamiento que a los productos de productores nacionales. Cuando los productos sean similares debe dárseles el mismo tratamiento. Si un país da a productos similares un tratamiento distinto, esto significaría que no cumple con la obligación de no discriminación. En este lugar la cuestión es de si los productos OGM y los productos no OGM son productos similares. Esto suscita el concepto de “equivalencia sustancial” que fue elaborado mucho tiempo antes de que se pusieran en el mercado los alimentos GM.

115. Una mirada al informe del Grupo de trabajo sobre ajuste de aranceles fronterizos del GATT de diciembre de 1970, nos dice que establece la prueba tradicional de determinar si los productos son parecidos, por concentrarse en i) gustos y hábitos del consumidor; ii) características físicas de los productos y usos finales; iii) las propiedades, naturaleza y cualidades del producto. De hecho en el informe se sugiere que la interpretación de los términos “igual” o “similar” debería examinarse caso por caso.

116. El concepto de “producto similar” y “equivalencia sustancial”, es complejo y está en evolución. Para comprender adecuadamente el significado exacto se requiere considerar no solamente la política, decisiones y jurisprudencia de la OMC sobre la cuestión sino también la labor de otros organismos pertinentes tales como la OCDE. La interpretación legal más reciente sobre las cuestiones puede consultarse en el caso de “asbestos”. En este caso, el grupo de resolución de controversias (el tribunal de primera instancia dentro de la OMC) decidió que en el caso de las fibras de asbestos la “toxicidad” no era un criterio válido por el cual se distinguieran los productos. El órgano de apelación de la OMC rechazó en la apelación este dictamen. Los enfoques y decisiones contradictorios del grupo de solución de controversias y del órgano de apelación indican la complejidad de la cuestión.

117. Se pretende que la equivalencia sustancial no es un sustituto de una evaluación de la seguridad sino parte del proceso de evaluación. En 1996, los participantes en una consulta de expertos OMS/FAO recomendó que: “la evaluación de la seguridad basada en el concepto de que equivalencia sustancial sea aplicada para establecer la seguridad de los alimentos y componentes de alimentos procedentes de organismos genéticamente modificados”. En general, la prueba de “equivalencia sustancial” establece algunos umbrales para determinar si productos OGM y productos no OGM son productos iguales, similares o parecidos.

B. Identificación

1. Generalidades

118. Habitualmente las mercancías que cruzan las fronteras de dos o más Estados están acompañadas de documentos de transporte. El movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados implicaría

necesariamente que a cada envío acompaña alguna documentación. Por consiguiente, la cuestión es de cuál información y de qué manera debería proporcionarse en la documentación adjunta. En el Capítulo 5 de las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas se proporcionan los procedimientos de envío. Según la sección 5.4.1.1, en el documento de transporte de mercancías peligrosas ha de incluirse la siguiente información respecto a cada sustancia, material o artículo, en cualquier modo de transporte:

- a) denominación del artículo expedido según se determina en otra sección de las recomendaciones (3.1.2);
- b) la clase y cuando esté asignada la división de las mercancías, que para las sustancias y artículos de la clase 1 estará seguida inmediatamente de la letra de grupo de compatibilidad;
- c) el número de las Naciones Unidas precedido de las letras “UN” y cuando se asigne del grupo de embalaje de la sustancia o artículo; y
- d) la cantidad total de mercancías peligrosas cubiertas por la descripción (por volumen, masa o contenido no explosivo, según corresponda).

119. En las recomendaciones se exige que la información incluida en un documento de transporte sea legible y se presentan disposiciones especiales para mercancías especiales tales como desechos, materiales a elevada temperatura, sustancias autoreactivas y peróxidos orgánicos, sustancias infecciosas y materiales radiactivos. Existe también un requisito de certificación cuando el documento de transporte tenga además que llevar o tenga que ir acompañado de un certificado o declaración del expedidor o exportador confirmando que el envío ofrecido puede ser aceptado para el transporte y que las mercancías están adecuadamente embaladas, marcadas y etiquetadas y en condición adecuada para el transporte, de conformidad con la reglamentación aplicable. La forma de tal declaración es:

“Por la presente declaro que el contenido de este envío viene descrito completa y exactamente por la denominación del artículo expedido, que ha sido clasificado y embalado, que se le han aplicado las marcas y etiquetas/placas correspondientes y que, en todos los aspectos, está en buenas condiciones para el transporte, de conformidad con lo previsto en los reglamentos internacionales y nacionales aplicables.”

120. En la reglamentación sobre mercancías peligrosas de la IATA se incluye información para identificación por la que se describen “microorganismos genéticamente modificados” como denominación de artículo expedido para los MGM, de clase o división 9 y UN/ID Núm. 3245.

2. *Identificación exclusiva*

121. Se utilizan habitualmente identificadores exclusivos en los sistemas de computadora y en las publicaciones. También existen identificadores exclusivos de salud para personas. La identificación exclusiva tal como los números puede ser importante asignarla para que ninguna otra persona, objeto, sustancia o atributo tenga el mismo identificador. Por ejemplo, en los sistemas de computadora se requiere un modo para identificar a las personas asociadas a los mismos. Estos identificadores son conocidos como “nombre de usuario” o “nombre de la cuenta”. Ordinariamente los identificadores son breves, cadenas alfanuméricas.

122. En el caso de un identificador de rubro de publicación, se utiliza la identificación exclusiva como medio de identificar al documento describiendo la estructura y la asignación de un código de identificación para los artículos publicados. También hay identificadores de objetos destinados a asegurar la exclusividad entre los tipos de atributos que generan y utilizan muchas aplicaciones distintas. Se obtienen ordinariamente los identificadores de objeto a partir de una jerarquía de autoridades de

asignación, siendo la autoridad superior la Organización internacional de normalización (ISO) y el Comité internacional consultivo telegráfico y telefónico (CCITT).

123. Se menciona la identificación exclusiva en el párrafo 2 a) del Artículo 18 y en el Anexo II del Protocolo en relación con los requisitos de documentación e información respectivamente, en cuanto a organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-FFP) en virtud del Artículo 11. Debe prestarse cuidadosa atención a la cuestión de si la información en cualquier identificación exclusiva del OVM-FFP, requerida por una Parte para que se ponga a disposición por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología cuando adopta una decisión definitiva respecto al uso nacional, incluida su colocación en el mercado de aquel OVM sirve también como requisito de identificación en virtud del párrafo 2 a) del Artículo 18. Sin embargo, puede ser considerada la identificación exclusiva en el sentido de símbolo, marca o logo distintivos para distinguir los OVM-FFP de cualquier otro organismo vivo o de otros OVM destinados para la introducción intencional al medio ambiente. Además, puede también ser considerado un identificador exclusivo para diversas categorías de OVM como componente esencial de la simplificación administrativa en cuanto a manipular el movimiento transfronterizo de los OVM de conformidad con el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología. Tendría algunas ventajas en cuanto a permitir un mejor manejo de los OVM y acceso a la información. No obstante, las repercusiones completas de utilizar identificadores exclusivos para satisfacer la obligación de identificación en virtud del párrafo 2 del Artículo 18 del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología ha de ser examinada desde las perspectivas de la seguridad y del comercio.

3. Identificación en virtud del párrafo 2 del Artículo 18

124. La identificación en virtud del párrafo 2 del Artículo 18 se refiere a la documentación que acompaña a los OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, a los OVM destinados para uso confinado y a los OVM destinados a ser introducidos intencionalmente al medio ambiente.

125. De conformidad con el párrafo 2 del Artículo 18 del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología, se requiere que cada Parte adopte medidas respecto a la documentación adjunta:

- a) organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que:
 - i) “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados [OVM-FFP]; y
 - ii) un punto de contacto para solicitar información adicional;
- b) organismos vivos modificados destinados para uso confinado:
 - i) los identifica claramente como organismos vivos modificados [OVM para uso confinado] como organismo vivos modificados; y
 - ii) especificados:
 - a. los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización en condiciones de seguridad;
 - b. el punto de contacto para obtener información adicional, incluido:
 - c. el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados;

c) organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional al medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo:

- i) los identifica claramente [OVM destinados para su introducción intencional al medio ambiente] como OVM; y
- ii) especifica:
 - a. la identidad y los rasgos/características pertinentes;
 - b. los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y usos seguros;
 - c. el punto de contacto para obtener información adicional; y, según corresponda,
 - d. el nombre y dirección del importador y el exportador; y
- iii) contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del Protocolo aplicables al exportador.

126. En los párrafos 2 a), b) y c) del Artículo 18, se especifica ya la información importante que debería incluirse en la documentación que acompañe a los OVM de distintas categorías. Teniendo en cuenta los requisitos del Capítulo 5 sobre procedimientos de envío en virtud de las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas, puede ser necesaria más información tal como la denominación de artículo expedido, la clase, la división de las mercancías cuando hayan sido establecidas. La necesidad de más información tal como esta y las modalidades de establecer y adoptarla como requisitos internacionales en el caso de los OVM pueden ser consideradas por la presente reunión de expertos.