

8 de noviembre de 2004

ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

ESPAÑOL, FRANCÉS  
E INGLÉS SOLAMENTE

**CONFERENCIA DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE COMERCIO  
Y DESARROLLO**

**COMERCIO INTERNACIONAL DE OMG: MARCOS JURÍDICOS  
Y PREOCUPACIONES DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO**

**Simonetta Zarrilli\***

---

\* Oficial Jurídico, Subdivisión de Negociaciones Comerciales y Diplomacia Comercial, División del Comercio Internacional de Bienes y Servicios y de los Productos Básicos. La autora desea dar las gracias a F. Francioni, C. Juma, V. Konde, I. Musselli, G. Stanton y R. Vossenaar por los esclarecedores intercambios de opinión sostenidos acerca de los temas que se tratan en el documento. Cualquier error, sin embargo, es responsabilidad exclusiva de la autora, a la que se puede escribir a la dirección siguiente: [SimonettaZarrilli@unctad.org](mailto:SimonettaZarrilli@unctad.org). El presente artículo es una versión abreviada de un estudio de la misma autora, titulado *International Trade in GMOs and GM Products: National and Multilateral Legal Frameworks*, que se publicará próximamente en la colección de estudios de la UNCTAD: *Policy Issues in International Trade and Commodities*. El artículo refleja la situación existente en agosto de 2004.

## Resumen

El debate sobre los organismos modificados genéticamente (OMG) es intenso y apasionado. Ello es consecuencia, probablemente, de las opiniones divergentes que las personas y los gobiernos tienen sobre los riesgos y beneficios efectivos y potenciales que los OMG, y los productos obtenidos a partir de ellos pueden generar. La proliferación de planes internos de seguridad biológica complicará probablemente aún más el comercio internacional de los productos de la biotecnología agrícola, y es posible que tenga efectos indirectos en el comercio internacional de productos agrícolas convencionales. Para los países en desarrollo, la agrobiotecnología es un fenómeno particularmente difícil de abordar. Por una parte, podrían ser los principales beneficiarios, si la agrobiotecnología cumple sus promesas. Pero también podrían ser los mayores perdedores, si se reduce la diversidad biológica o si la concesión de patentes hace más difícil el acceso a la semillas o modifica la estructura de los sistemas de producción de alimentos. En el plano del comercio multilateral, las normas sobre el movimiento transfronterizo de OMG se han plasmado en un instrumento jurídico específico, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que entró en vigor hace poco. La interacción de este instrumento con las normas de la OMC aumenta las dificultades en un escenario ya complejo y podría dar lugar a controversias comerciales internacionales. Los países en desarrollo deben sopesar sus intereses comerciales con su responsabilidad de mejorar la cantidad y la calidad de los productos agrícolas y alimentarios que ponen a disposición de la población, así como con su compromiso de proteger el medio ambiente. Lograr que estos objetivos se refuercen mutuamente no es tarea fácil, especialmente para los países que aún tienen grandes dificultades para abordar los aspectos científicos de la agrobiotecnología, incluida la evaluación de riesgos. Por lo tanto, es necesario aumentar las actividades de fomento de la capacidad, en particular en lo que respecta a la dimensión del comercio internacional de esta cuestión.

## INTRODUCCIÓN

1. La biotecnología es una tecnología revolucionaria<sup>1</sup>. Confiere a la humanidad el poder de modificar las características de los organismos vivos mediante la transferencia de información genética de un organismo a otro, cruzando las fronteras de las especies. Estas soluciones son una continuación de la tradición de seleccionar y mejorar los cultivos y el ganado desarrollada a lo largo de siglos. Sin embargo, la biotecnología moderna determina los caracteres convenientes con más rapidez y exactitud que la mejora fitogenética y zoogenética convencional y permite transferir genes entre especies, géneros y familias, lo que era imposible con la selección genética tradicional. El uso de la biotecnología en sectores como la agricultura y la medicina ha producido un número creciente de organismos modificados genéticamente (OMG) y de productos derivados de ellos. Si bien por el momento no existe una definición de los OMG acordada multilateralmente, las Comunidades Europeas (CE) han definido la expresión "organismo modificado genéticamente" como "el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural"<sup>2</sup>. Esta definición, sin embargo, no puede considerarse universalmente aceptada.

2. Las mejoras biotecnológicas ofrecen importantes oportunidades para la agricultura y los agricultores. Actualmente, los beneficios que reportan los cultivos modificados genéticamente son una mejor lucha contra las malas hierbas y los insectos, un aumento de la productividad y una gestión más flexible de los cultivos. Estos cultivos modificados genéticamente de "primera generación" están beneficiando principalmente a los productores, a través de un aumento de los rendimientos y/o una disminución de los costos. Sin embargo, se está produciendo ya una transición de la actual generación de caracteres "agronómicos" a la próxima generación de caracteres "de calidad", que debería tener ventajas para los consumidores, más que para los productores.

3. Aunque los cultivos modificados genéticamente pueden reportar grandes beneficios a la agricultura y a los agricultores y, posiblemente a los consumidores, en particular a los sectores pobres de los países en desarrollo, la biotecnología no está desprovista de riesgos y de incertidumbres. Por ahora no existe ninguna prueba científica definitiva de que cause daños a los seres humanos, a los animales o al medio ambiente, pero el público está preocupado debido a las muchas otras revelaciones de peligros para la salud y el medio ambiente que se han venido produciendo en otros campos, especialmente en el sector químico. También se han expresado preocupaciones económicas, en particular por el hecho de que unas pocas grandes empresas adquirirán el monopolio del mercado de las semillas debido a la protección de la propiedad

---

<sup>1</sup> El Convenio sobre la Diversidad Biológica define la biotecnología como "toda aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos".

<sup>2</sup> Esta definición figura en el párrafo 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, DO L 106, 17 de abril de 2001. OMG no es en realidad un término científico, ni fue acuñado por científicos. "Organismos transgénicos", en cambio, sí es una expresión científica: se refiere sólo a los organismos que han adquirido material genético de otros organismos.

intelectual. Esto podría alterar la naturaleza, la estructura y la propiedad de los sistemas de producción de alimentos y agravar los problemas de seguridad alimentaria que, al parecer, se deben no tanto a la escasez de alimentos como a la falta de equidad, la pobreza y la concentración de la producción alimentaria. Además, el sector privado invierte en las esferas en que hay perspectivas de obtener ganancias. Por consiguiente, la ciencia del sector privado puede concentrarse en los cultivos y las innovaciones que interesan a los mercados ricos y prestar menos atención a los que interesan a los países pobres. Por último, las técnicas de la biotecnología moderna pueden plantear problemas éticos y religiosos.

4. La posición de los países respecto de la agrobiotecnología depende de muchos factores, como su grado de sensibilización respecto de las cuestiones normativas, el nivel de riesgo que están dispuestos a aceptar, su capacidad de realizar evaluaciones del riesgo en ese sector y de aplicar una legislación adecuada, su percepción de los beneficios que podrían obtener de la biotecnología, su dependencia de las exportaciones agrícolas, su recurso a la ayuda alimentaria y las inversiones que ya han hecho en el sector. Las evaluaciones de los riesgos y beneficios relacionados con la agrobiotecnología varían sustancialmente entre los distintos países y regiones, al igual que los enfoques reglamentarios (por ejemplo, las normas sobre la autorización, la comercialización, la importación, el etiquetado y la documentación de los OMG). Las divergencias en los requisitos internos pueden obstaculizar el comercio internacional y complicar aún más el sistema de reglamentación ya difícil del sector de los productos agrícolas.

## I. EJEMPLOS DE LEGISLACIONES NACIONALES SOBRE LA AGROBIOTECNOLOGÍA

5. Según las cifras del Servicio Internacional de Adquisición de Aplicaciones de la Agrobiotecnología (ISAAA), la superficie total sembrada con cultivos modificados genéticamente se ha multiplicado por 40 desde 1996, y se estima que en 2003 ocupaba en el mundo alrededor de 67,7 millones de hectáreas, cultivadas por siete millones de agricultores en 18 países. La soja tolerante a los herbicidas era el cultivo transgénico dominante, seguida del maíz Bt<sup>3</sup> y la canola tolerante a los herbicidas. El 99% de la superficie dedicada a cultivos transgénicos en el mundo se encontraba en seis países (los Estados Unidos tenían el 63% del total mundial; la Argentina el 21%; el Canadá el 6%, el Brasil y China el 4% cada uno; y Sudáfrica el 1%). Había plantaciones de menor extensión también en Australia, la India, el Uruguay, Rumania, México, Honduras, Bulgaria, España, Alemania, Indonesia, Filipinas y Colombia. Casi un tercio de la superficie total dedicada a cultivos transgénicos en 2003 se encontraba en países en desarrollo. Se estima que ese mismo año el valor comercial mundial de los cultivos modificados genéticamente se situó entre 4.500 y 4.750 millones de dólares de los EE.UU. El valor comercial se basa en el precio de venta de las semillas transgénicas, más cualesquiera derechos de tecnología que se apliquen<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Las plantas Bt producen su propio plaguicida mediante un gen procedente de la bacteria *Bacillus thuringiensis*.

<sup>4</sup> Para obtener datos e información más detallados, véase James, C., *Preview, Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2003*, ISAAA Briefs, N° 30, 2003, disponible en: [www.isaaa.org](http://www.isaaa.org). El ISAAA es una organización sin fines de lucro que tiene centros en Filipinas, Kenya y los Estados Unidos.

6. Aunque crecen continuamente, las plantaciones de cultivos modificados genéticamente aún se limitan a un número relativamente pequeño de países. Aparte de los peligros para la salud o el medio ambiente sospechados o científicamente demostrados, la razón de la restringida aceptación de estos cultivos en el mundo puede tener sus raíces en el miedo a perder exportaciones debido al entorno político y reglamentario vigente en muchos países de fuera de las Américas que se oponen a los OMG.

7. Las normas relativas a los OMG se basan en una evaluación de los riesgos reales o potenciales que estos productos pueden generar. Esa evaluación puede ser de tipo "convencional", o basarse en el criterio de precaución o de cautela. La primera utiliza las pruebas científicas pertinentes, lo que significa que deben existir suficientes pruebas científicas del riesgo percibido para fundamentar la medida. En cambio, el "criterio de precaución o de cautela" en la evaluación del riesgo se relaciona con la incertidumbre científica, con los casos en que no existe una base teórica o empírica adecuada para asignar posibilidades a un conjunto de resultados posibles<sup>5</sup>. Así pues, tres condiciones básicas pueden llevar a la aplicación de medidas de protección: la incertidumbre, el riesgo y la falta de pruebas de un nexo causal directo<sup>6</sup>.

8. Con respecto a los OMG, el problema de definir la relación entre la ciencia y la política en la reglamentación del riesgo es en general una cuestión de cultura reglamentaria profundamente arraigada en los entornos socioeconómicos. La controversia de las hormonas de la carne entre las Comunidades Europeas y los Estados Unidos/el Canadá -que presenta analogías con la actual controversia sobre los OMG- ilustra muy bien los criterios divergentes en cuanto a la reglamentación en caso de incertidumbre<sup>7</sup>. Es característica de las diferencias transatlánticas en lo que respecta a la pertinencia del principio de precaución en la evaluación del riesgo<sup>8</sup>.

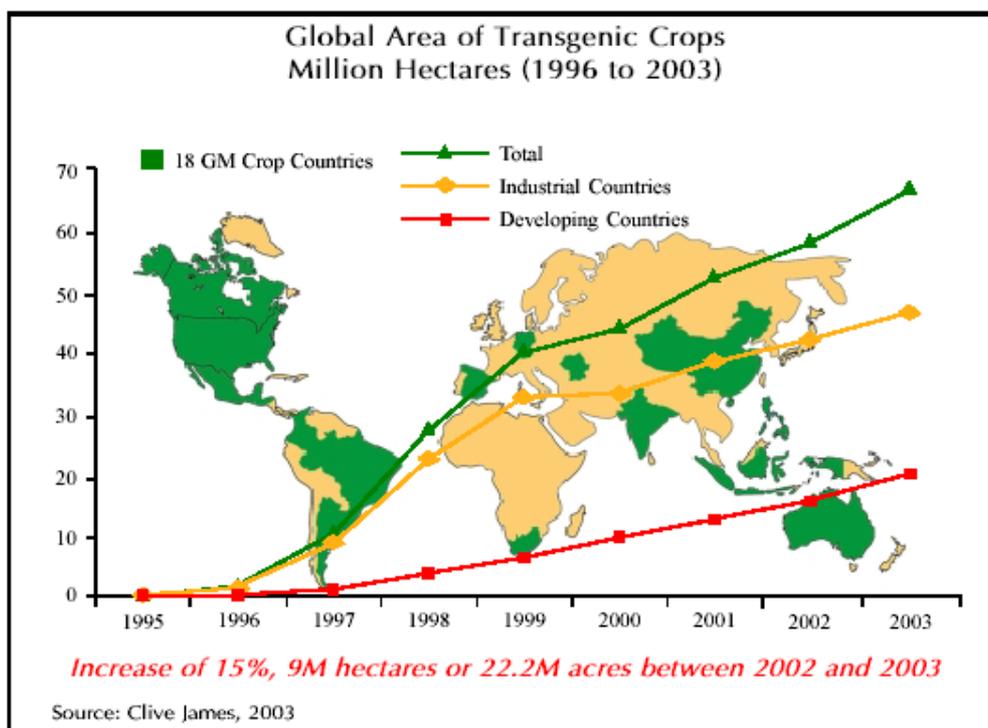
---

<sup>5</sup> Christoforou, Th., "The Precautionary principle in European Community Law and Science", en J. A. Tickner (ed.), *Precaution, Environmental Science, and Preventive Public Policy* (Washington, D.C.: Island Press, 2003), págs. 241 a 257, en 246.

<sup>6</sup> *Ibíd.*, pág. 243.

<sup>7</sup> WT/DS26 y WT/DS48 - *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*. El Grupo Especial examinó una reclamación presentada por los Estados Unidos y el Canadá contra las Comunidades Europeas en relación con una prohibición impuesta por las CE a las importaciones de carne y productos cárnicos derivados de ganado bovino al que se hubiesen administrado seis hormonas específicas con el propósito de estimular el crecimiento.

<sup>8</sup> A juicio de las Comunidades Europeas, el principio de cautela constituye actualmente una norma consuetudinaria general del derecho internacional o, por lo menos, un principio general del derecho, cuya esencia reside en que se aplica no solamente en la gestión del riesgo, sino también en la evaluación del mismo (comunicación del apelante, las CE, párr. 91). Por consiguiente, las Comunidades Europeas afirman que el Grupo Especial incurrió en error de derecho al considerar que el principio de cautela solamente era aplicable a las "medidas provisionales" en virtud del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Los Estados Unidos rechazaron la afirmación de las Comunidades Europeas de que existe un principio de derecho internacional generalmente aceptado que podría denominarse "principio de cautela". En opinión



9. Los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina, grandes exportadores de productos agrícolas, han aplicado sustancialmente el criterio de la evaluación convencional del riesgo a los OMG. Lo hicieron sobre todo en los primeros años de la revolución de la agrobiotecnología, y han autorizado ampliamente la producción y el consumo de la mayoría de los productos modificados genéticamente. Ahora se esfuerzan por obtener un acceso fácil y seguro de sus productos biotecnológicos a los mercados extranjeros. El conflicto de política internacional causado por los OMG está fragmentando los mercados internacionales, y reduciendo de esa manera las economías de escala; sin embargo, los productores de OMG necesitan las economías de escala para recuperar los considerables costos que entrañan sus actividades de investigación y desarrollo. Además, es probable que el ritmo de los avances tecnológicos en la biotecnología sea muy rápido y, por lo tanto, que la vida comercial de cualquier nuevo OMG sea breve.

---

de los Estados Unidos, la invocación de un "principio de cautela" por las CE no puede crear una evaluación del riesgo donde no existe ninguna, ni puede un "principio" crear "testimonios científicos suficientes" donde no existe ninguno (comunicación del apelado, los Estados Unidos, párr. 92). El Órgano de Apelación convino con la conclusión del Grupo Especial de que el principio de cautela no puede prevalecer sobre las disposiciones de los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF: la evaluación del riesgo debe, pues, referirse a un riesgo que sea determinable; la incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que, en virtud del párrafo 1 del artículo 5, se ha de evaluar.

Esto significa que el acceso fácil y rápido a los mercados extranjeros es un factor que determina de manera decisiva la rentabilidad<sup>9</sup>.

10. Las autoridades reguladoras de Europa y el Japón, por otra parte, han adoptado un criterio más cauto, basado en la garantía de un nivel muy bajo de riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Para ello han impuesto medidas de control estricto de la autorización y comercialización de los organismos y productos modificados genéticamente. También han implantado sistemas de etiquetado obligatorio. Australia y Nueva Zelanda han establecido procesos para la autorización previa a la comercialización y aplican el etiquetado obligatorio de los OMG.

11. Desde los primeros años noventa, las Comunidades Europeas han elaborado y perfeccionado continuamente un marco legislativo bastante complejo en relación con los OMG y los alimentos modificados genéticamente. La Directiva 2001/18<sup>10</sup>, que adquirió la plena aplicabilidad el 17 de octubre de 2002 y derogó la Directiva 90/220/CEE<sup>11</sup>, trata de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines experimentales y de la comercialización en la Comunidad de productos que contengan OMG o que consistan en éstos, tales como maíz, tomates o microorganismos. Sus objetivos son proteger la salud humana y el medio ambiente. Para ello, la Directiva exige una evaluación caso por caso de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente antes de que cualquier OMG o producto que consista en OMG o que los contenga pueda introducirse en el mercado o de cualquier otra forma liberarse en el medio ambiente dentro de la Comunidad. Sobre la base de esa evaluación del riesgo, se concede o deniega la autorización comercial.

12. El nivel adecuado de protección de la salud y el medio ambiente adoptado en la Directiva es el nivel sin "ningún riesgo". Puesto que la autorización para la liberación en el medio ambiente debe basarse en el principio de cautela (según su aplicación amplia en las CE), incumbe al solicitante demostrar la "inocuidad" o "ausencia de nocividad" del producto de que se trate. El producto se considera peligroso mientras el fabricante interesado no haya realizado la labor científica necesaria y demostrado su inocuidad. La Directiva establece un sistema obligatorio de control posterior a la comercialización de los OMG, y de trazabilidad en todas las etapas de su introducción en el mercado. También establece un sistema avanzado de

---

<sup>9</sup> Isaac, G. E., "The WTO and the Cartagena Protocol: International Policy Coordination or Conflict?", *Current*, N° 4/2003, págs. 116 a 123, en 117. Disponible en: [www.CAFRI.org](http://www.CAFRI.org); y Phillips P. W. B. y W. A. Kerr, "Alternative Paradigms - The WTO Versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms", *Journal of World Trade*, 34 (4), 2000, págs. 63 y ss.

<sup>10</sup> Nota 2 *supra*. La Directiva 2001/18 fue enmendada por el Reglamento 1830/2003. Véase el sitio web de las CE sobre los OMG en: [http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/gmo\\_index\\_en.html](http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/gmo_index_en.html).

<sup>11</sup> Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, DO L 117, 8 de marzo de 1990, págs. 15 y ss.

información y consulta directa al público en general durante el procedimiento de autorización y, por último, un sistema de etiquetado<sup>12</sup>.

13. Además de la legislación "horizontal", las CE han aprobado varias directivas y reglamentos "verticales". La legislación relativa a los alimentos nuevos y los ingredientes alimentarios nuevos se ocupa, entre otras cosas, de productos derivados de OMG pero que ya no contienen ningún material modificado genéticamente, como los productos alimenticios del tipo de los concentrados de tomate o el *ketchup* fabricados a partir de tomates modificados genéticamente<sup>13</sup>. La pertinencia actual del Reglamento 258/97, que la legislación posterior ha modificado sustancialmente, se basa en el hecho de que mientras estuvo en vigor se autorizó la comercialización de productos alimenticios obtenidos a partir de 13 OMG, y en que actualmente hay ocho solicitudes relativas a alimentos modificados genéticamente que se encuentran en diferentes etapas del procedimiento de autorización. Por otra parte, se han autorizado 18 OMG en virtud de la legislación "horizontal", y 22 solicitudes aún están en espera de aprobación. Hacia mediados de los años noventa, varios Estados miembros de las CE comenzaron a plantear dudas con respecto a los posibles efectos adversos de los OMG y los productos modificados genéticamente sobre la salud y el medio ambiente, y pusieron objeciones a la comercialización de nuevos OMG. Como resultado de estas preocupaciones y de las negociaciones relativas al Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, durante el período comprendido entre octubre de 1998 y abril de 2004 no se autorizó ningún nuevo OMG. Las autorizaciones ya concedidas

---

<sup>12</sup> Véanse una descripción y análisis completos y detallados del marco reglamentario de las CE sobre los OMG en Christoforou, Th., "The regulation of genetically modified organisms in the European Union: The interplay of science, law and politics", en *Common Market Law Review*, 41, págs. 637 a 709, 2004. Véanse también los siguientes comunicados de prensa de la Comisión Europea: *Questions and Answers on the regulation of GMOs in the EU*, DN: MEMO/04/16, 28.01.2004, disponible en: [http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=MEMO/04/16|0|RAPID&1g=EN&display=](http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=MEMO/04/16|0|RAPID&1g=EN&display=;); *State of play on GMO authorizations under EU law*, DN: MEMO/04/17, 28/01/2004, disponible en: [http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=MEMO/04/17|0|RAPID&1g=EN&display=](http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=MEMO/04/17|0|RAPID&1g=EN&display=;); y *GMOs: Commission takes stock of progress*, DN: IP/04/118, 28.01.2004, disponible en [http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&1g=EN&display=](http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&1g=EN&display=;). La presente sección del documento se basa en las fuentes aquí mencionadas.

<sup>13</sup> Reglamento (CE) N° 258/97, de 27 de enero de 1997, DO L 043, 14 de febrero de 1997, págs. 1 y ss.

han suscitado controversias dentro de la Comunidad<sup>14</sup>. La moratoria impuesta a las nuevas autorizaciones, por otra parte, ha generado conflictos entre la UE y tres de sus socios comerciales en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC<sup>15</sup>.

14. En julio de 2003, las instituciones de las Comunidades aprobaron dos nuevos reglamentos para regular la comercialización y el etiquetado de alimentos y piensos derivados de OMG y establecer un sistema de trazabilidad y etiquetado de los OMG y los productos obtenidos a partir de ellos. Los nuevos reglamentos entraron en vigor el 18 de abril de 2004. El Reglamento 1829/2003<sup>16</sup>, por el que se modifica sustancialmente el Reglamento 258/97, establece procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente, e incluye disposiciones específicas sobre su etiquetado. Se exige el etiquetado de los alimentos que se suministran directamente al consumidor final o a colectividades en la Comunidad y que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos o contienen ingredientes fabricados a partir de ellos. Los requisitos de etiquetado se aplican independientemente de la detectabilidad del ADN o de la proteína resultantes de la modificación genética en el producto final. El proceso o método de producción del alimento o pienso modificado genéticamente es ahora un factor pertinente que justifica el

---

<sup>14</sup> Algunos Estados miembros invocaron el artículo 16, la llamada cláusula de salvaguardia, de la Directiva 90/220/CEE, para prohibir temporalmente la comercialización en sus territorios de maíz y colza oleaginosa modificados genéticamente. Actualmente hay nueve casos de invocación del artículo 16 pendientes, referentes a Austria, Luxemburgo, Francia, Grecia, Alemania y el Reino Unido. Estos casos fueron examinados por el Comité científico de las plantas, cuyo dictamen en todos ellos fue que la información presentada por los Estados miembros no justificaba las prohibiciones. La Comisión ha informado a los Estados miembros de que deben retirar las medidas aplicadas en virtud de la Directiva 90/220/CEE y levantar las prohibiciones. Italia impuso una medida de salvaguardia nacional acogiéndose al reglamento sobre los nuevos alimentos. Ahora se está finalizando una decisión encaminada a revocar esta medida de salvaguardia nacional.

<sup>15</sup> En agosto de 2003, los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina presentaron oficialmente al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC tres reclamaciones por medidas restrictivas de las CE que afectaban a organismos y cultivos modificados genéticamente. Según estos países, desde octubre de 1998 las CE aplicaban una moratoria *de facto* a la aprobación de productos de la biotecnología agrícola. Esta moratoria había presuntamente restringido las importaciones en las CE de productos agrícolas y alimentarios procedentes de los países reclamantes y violaba las obligaciones contraídas por las CE en virtud de los Acuerdos MSF y OTC, el Acuerdo sobre la Agricultura y el GATT de 1994. Los países reclamantes también aducían que varios Estados miembros de las CE habían impuesto prohibiciones a la importación, la comercialización o la venta de una serie de productos de la biotecnología que ya habían sido autorizados a nivel de la Comunidad, infringiendo así tanto las normas de la OMC como la legislación de la Comunidad. Véanse los documentos de la OMC: WT/DS291/23; WT/DS292/17; WT/DS293/17, de agosto de 2003. En relación con este tema, véase: Brack, D., R. Falkner y J. Goll, *The next trade war? GM products, the Cartagena Protocol and the WTO*, The Royal Institute of International Affairs, Sustainable Development Programme, Briefing Paper N° 8, septiembre de 2003.

<sup>16</sup> DO L 268, 18 de octubre de 2003, págs. 1 a 23.

etiquetado. La presencia de material modificado genéticamente en los alimentos convencionales no debe señalarse en el etiquetado si es inferior al 0,9% y si puede demostrarse que es accidental o técnicamente inevitable. El Reglamento 1830/2003<sup>17</sup> establece un sistema de trazabilidad (es decir, la capacidad de seguir la traza de los productos modificados genéticamente a lo largo de las cadenas de producción y distribución) y etiquetado para dos categorías de productos: los que consisten en OMG o que los contienen; y los alimentos y piensos producidos a partir de OMG. La trazabilidad tiene por objeto facilitar la retirada del mercado de los alimentos y piensos si se produjeran efectos adversos imprevistos.

15. Como era de esperar, después de la promulgación de los nuevos reglamentos las CE han vuelto a conceder autorizaciones para productos modificados genéticamente. El 9 de mayo de 2004, la Comisión Europea autorizó la comercialización de maíz dulce derivado de maíz modificado genéticamente, en virtud de la nueva legislación alimentaria. La autorización por diez años se refiere a la importación de maíz dulce fresco o envasado, mientras que está en trámite la autorización del cultivo de maíz Bt, que aún no se ha concedido<sup>18</sup>. El 19 de julio de 2004, mediante la Directiva 2001/18/CE, la Comisión Europea autorizó la importación y el procesamiento del maíz genéticamente modificado de Monsanto conocido como NK603 para su uso en piensos u otros fines industriales. La decisión es válida por diez años y las importaciones deben llevar indicado en la etiqueta que contienen maíz modificado genéticamente<sup>19</sup>. Queda por ver cómo repercutirán las autorizaciones recientes en la actual controversia en la OMC respecto de la moratoria de las CE.

16. El sistema reglamentario de los Estados Unidos relativo a los productos biotecnológicos es bastante diferente del que existe en las CE. Basándose en el criterio de que los productos modificados genéticamente son básicamente una extensión de los productos convencionales, el Gobierno de los Estados Unidos ha utilizado las leyes existentes para garantizar la inocuidad de los productos modificados genéticamente. El sistema actual se delineó en el Marco coordinado para la reglamentación de la biotecnología de 1986<sup>20</sup>: los organismos que tenían a su cargo la supervisión reglamentaria de determinadas categorías de productos o ciertos usos de los productos quedaron encargados también de evaluar esos mismos tipos de productos

---

<sup>17</sup> DO L 268, págs. 24 a 28. Véase también el comunicado de prensa de la Comisión Europea IP/03/1056, *Ya se ha establecido el marco legislativo europeo de los OMG*, de 22 de julio de 2003.

<sup>18</sup> Comunicado de prensa de la Comisión Europea IP/04/663, *La Comisión autoriza la importación de maíz dulce modificado genéticamente en conserva con nuevos requisitos estrictos de etiquetado -el consumidor puede elegir*, de 19 de mayo de 2004.

<sup>19</sup> Comunicado de prensa de la Comisión Europea IP/04/957, *La Comisión autoriza la importación de maíz genéticamente modificado para uso en piensos*, de 19 de julio de 2004.

<sup>20</sup> Federal Register de los Estados Unidos, 26 de junio de 1986, 51 FR 23302.

desarrollados mediante la ingeniería genética<sup>21</sup>. De la misma manera, en el marco de las leyes existentes<sup>22</sup> se han formulado los nuevos reglamentos necesarios para regular los productos desarrollados mediante la ingeniería genética.

17. En los últimos años, sin embargo, la resistencia de los consumidores a los alimentos modificados genéticamente ha crecido también en los Estados Unidos, donde el público exige cada vez más que esos alimentos estén debidamente etiquetados. En mayo de 2004, un importante productor estadounidense de productos modificados genéticamente anunció que no intentaría comercializar el trigo transgénico que había desarrollado porque era consciente de que las oportunidades comerciales para ese producto no eran muy atractivas. Últimamente, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos ha declarado su intención de actualizar y reforzar sus normas de biotecnología sobre los OMG. En la actualidad, las empresas que crean nuevas plantas transgénicas deben presentar una solicitud al Departamento de Agricultura y los nuevos cultivos modificados genéticamente se someten a pruebas sobre el terreno para asegurarse de que no planteen una amenaza para la agricultura o para otras plantas. Las normas actualizadas tendrán probablemente un alcance mayor, y abarcarán también las amenazas al medio ambiente y a la salud pública. El Departamento de Agricultura preparará una declaración sobre el impacto ambiental para evaluar las normas relativas a la biotecnología y varios posibles cambios de la reglamentación. Ello incluirá también un sistema de concesión de permisos en varios niveles, basado en el riesgo, que sustituirá el actual sistema de permiso/notificación, así como un proceso más flexible de vigilancia<sup>23</sup>.

18. En cuanto a los países en desarrollo, el principal cultivo modificado genéticamente cuya comercialización está autorizada es el algodón Bt, que se cultiva comercialmente en China, la India e Indonesia. Las plantaciones de algodón Bt de China se estimaron oficialmente en 2,8 millones de hectáreas en 2003, lo que corresponde al 58% de la superficie dedicada al cultivo de algodón en el mundo. Sin embargo, debido al contrabando de semillas, la superficie efectiva plantada con algodón transgénico puede ser mucho mayor, y está influyendo de manera importante en la rentabilidad de la producción en algunas provincias en que la superficie ha disminuido<sup>24</sup>. Los cambios en la producción de algodón de China tienen la capacidad de afectar

---

<sup>21</sup> La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es responsable de garantizar la inocuidad de los alimentos y los piensos; en el Departamento de Agricultura (USDA), el Servicio de Inspección Zoonosaria y Fitosanitaria (APHIS) se encarga de evaluar la inocuidad ambiental de los cultivos modificados genéticamente, y el Organismo para la Protección del Medio Ambiente (EPA), del desarrollo y la liberación de plantas modificadas genéticamente con propiedades de control de plagas.

<sup>22</sup> La Ley de protección fitosanitaria (PPA), la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos (FFDCA), la Ley federal de insecticidas, fungicidas y rodenticidas (FIFRA) y la Ley de fiscalización de sustancias tóxicas (TSCA).

<sup>23</sup> "US to Strengthen Biotech Regulation for GMOs", en *CropBiotech Update*, 6 de febrero de 2004, disponible en: <http://www.isaaa.org/kc/cbtnews/bcentral/cbtupdate.htm#us>.

<sup>24</sup> MacKenzie, D. J. y M. A. McLean, "Agricultural Biotechnology: A Primer for Policymakers", en *Agriculture and the WTO - Creating a Trading System for Development*, Banco Mundial, 2004, págs. 238 y 239.

tanto a la producción mundial de algodón como al comercio de tejidos y vestimenta. Filipinas autorizó el cultivo de maíz Bt en 2002. En octubre de 2003, el Brasil autorizó la siembra de soja modificada genéticamente hasta el final de 2003 y la venta de esos cultivos hasta el final de 2004 (la autorización se prorrogó luego a la campaña agrícola de 2005). La ley se aprobó como medida de emergencia en vista de la escasez de soja convencional y teniendo en cuenta la siembra ilegal generalizada de soja modificada genéticamente en las zonas australes del país. Sudáfrica ha aprobado la comercialización de maíz, soja y algodón transgénicos.

19. Muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente de África, aún no tienen, o están creando sólo ahora un sistema reglamentario amplio para enfrentar los desafíos de la biotecnología agrícola. Establecer un marco reglamentario sobre los OMG puede ser un proceso oneroso y largo. Las esferas que se han de reglamentar comprenden lo siguiente: a) la I+D, por ejemplo las condiciones en que se realizan los experimentos de laboratorio y las condiciones de los ensayos en instalaciones confinadas o sobre el terreno; b) los procedimientos de aprobación para la comercialización, que deben incluir una evaluación científica previa de los riesgos para la salud y el medio ambiente, la distancia mínima respecto de los campos de agricultura orgánica o de cultivos no modificados genéticamente, el etiquetado, la vigilancia posterior a la comercialización y la responsabilidad; y c) las normas de importación<sup>25</sup>. Al establecer su legislación nacional, los países en desarrollo parecen estar prestando cada vez más atención a las preocupaciones relativas al comercio internacional.

20. Las inquietudes de los países en desarrollo tienen varias facetas. Mientras que algunos producen OMG para el consumo interno, muy pocos los exportan. Sin embargo, muchos países en desarrollo son exportadores de productos agrícolas convencionales. Estos países se encuentran en una situación particularmente difícil: para conservar sus oportunidades de exportación, especialmente hacia mercados que son escépticos respecto de los productos de la bioingeniería, pueden necesitar estar "libres de OMG". Esto significa no sólo que no deben exportar OMG, sino también que no deben producirlos para consumo interno, ni siquiera importarlos. Algunos países consideran que perder la condición de "libres de OMG" tendría repercusiones negativas en sus oportunidades de exportación de todos los productos agrícolas. Ello se debe a la percepción de que los consumidores, especialmente en Europa, pueden reaccionar negativamente hacia los productos que puedan estar vinculados, aunque sea de forma remota, con la modificación genética. Al parecer, ya se están produciendo algunos efectos de desviación del comercio, debido a las prácticas de las empresas de sustituir unos insumos por otros (que no pueden haber sido modificados genéticamente) o de utilizar insumos procedentes de otros países, que se suponen "libres de OMG", con el fin de evitar los engorrosos requisitos de documentación y trazabilidad, así como de responder a las expectativas de los consumidores.

---

<sup>25</sup> El Servicio Internacional de Asistencia a la Investigación Agrícola Nacional (ISNAR) y la FAO, en consulta con el PNUMA/FMAM, han desarrollado un conjunto de programas de apoyo a las decisiones para la aplicación de la seguridad biológica, basado en la Web, que describe los elementos fundamentales que se han de tener en cuenta al elaborar un marco reglamentario. Esta herramienta está disponible en: <http://www.isnar.cgiar.org/ibs/biosafety/regulatory.cfm>.

21. Esta percepción ha sido una de las razones por las que algunos países africanos han rechazado ayuda alimentaria que comprendía productos modificados genéticamente. En 2002, Zambia no aceptó un ofrecimiento de maíz de los Estados Unidos, porque una parte contenía productos modificados genéticamente. Las principales preocupaciones que motivaron esta respuesta de Zambia fueron la incertidumbre respecto de la inocuidad del maíz modificado genéticamente para el consumo humano, y la posible contaminación de las variedades locales, que podía entrañar un rechazo de las exportaciones de alimentos de Zambia por los países de las CE. En julio de 2002, el Gobierno de Zimbabwe aceptó autorizar la entrada en el país de ayuda alimentaria que contenía maíz modificado genéticamente, a condición de que se moliera inmediatamente después de la llegada para evitar cualquier posible contaminación de las variedades locales. Anteriormente, Zimbabwe había rechazado ayuda alimentaria modificada genéticamente porque supuestamente podía amenazar las exportaciones de carne de vacuno a la UE y las variedades locales de maíz<sup>26</sup>. Uganda ha anunciado recientemente que podrán importarse al país cultivos modificados genéticamente, pero que deberán utilizarse estrictamente para el consumo y no para la siembra. Al mismo tiempo, se está estudiando un proyecto de ley que reglamentará tanto la investigación de los cultivos modificados genéticamente como la liberación de OMG en el medio ambiente<sup>27</sup>. A comienzos de mayo de 2004, más de 60 grupos, representantes de agricultores, consumidores y organizaciones de defensa del medio ambiente de 15 países africanos, enviaron una carta de protesta al Programa Mundial de Alimentos (PMA). Estos grupos protestan contra la presión que supuestamente ejercen el PMA y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo (USAID) sobre el Sudán y Angola en relación con sus decisiones de imponer restricciones a la ayuda alimentaria modificada genéticamente. El Sudán ha pedido que se certifique que la ayuda alimentaria está "libre de OMG" (aunque el Gobierno del Sudán ha decretado un levantamiento provisional de las restricciones a los alimentos modificados genéticamente hasta enero de 2005), y Angola aceptará ayuda alimentaria modificada genéticamente sólo a condición de que los granos se muelan antes del envío. Según los organizadores de esta iniciativa, existen alternativas que no comprenden OMG a nivel nacional, regional e internacional, y los donantes deberían ponerlas a disposición del Sudán y de Angola<sup>28</sup>. Según el PMA, por otra parte, el requisito impuesto por el Gobierno de Angola entrañaría unos costos adicionales sustanciales y causaría retrasos de hasta dos meses en los envíos. Esta decisión agravará aún más la ya difícil situación financiera, puesto que el PMA ha recibido sólo el 24% de los fondos que solicitó para su trabajo actual en el país. Como consecuencia de ello, el Programa deberá reducir a la mitad las raciones alimentarias suministradas a la mayoría de los 1,9 millones de personas a las que presta asistencia en Angola<sup>29</sup>.

---

<sup>26</sup> Véase *Bridges Trade Biores*, 11 de julio de 2002, en <http://www.ictsd.org/biores/02-07-11/inbrief.htm>.

<sup>27</sup> "Uganda gives cautious approval to GM food", *Science and Development Network*, 2 de marzo de 2004, disponible en: <http://www.scidev.net/News/index.cfm?fuseaction=readNews&itemid=1257&language=1>.

<sup>28</sup> African countries "forced" to accept GM food aid, *Mail&Guardianonline*, 5 de mayo de 2004.

<sup>29</sup> *Food Rations to Be Halved in Angola Amid Funding Crisis and GM Ban*, 2 de abril de 2004, Programa Mundial de Alimentos, In Brief, disponible en: [www.wfp.org/newsroom/in\\_brief/Africa/angola/angola-040402.html](http://www.wfp.org/newsroom/in_brief/Africa/angola/angola-040402.html).

22. En agosto de 2003, la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo (SADC) aprobó un conjunto de recomendaciones formuladas por su Comité Consultivo sobre Biotecnología y Bioseguridad como medidas provisionales para orientar a la región en estas cuestiones.

Las recomendaciones se dividen en cuatro secciones principales: manipulación de la ayuda alimentaria; política y reglamentación; fomento de la capacidad; y sensibilización y participación del público. Con arreglo a la sección "Manipulación de la ayuda alimentaria", los donantes que suministren ayuda alimentaria modificada genéticamente deben cumplir con el principio del consentimiento fundamentado previo y con los requisitos de notificación estipulados en el artículo 8 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Los envíos de ayuda alimentaria que contengan granos modificados genéticamente deben molerse o esterilizarse antes de la distribución a las poblaciones beneficiarias. La ayuda alimentaria debe proceder de la región, y ésta debe desarrollar y adoptar un sistema armonizado de información y gestión del tránsito de la ayuda alimentaria modificada genéticamente con el fin de facilitar el movimiento transfronterizo de manera segura y expedita. La ayuda alimentaria modificada genéticamente en tránsito debe estar claramente identificada y etiquetada de acuerdo con la legislación nacional. A falta de un sistema de este tipo, se recomienda que los países apliquen los requisitos previstos en la Ley modelo sobre la seguridad biológica de la Unión Africana. Las recomendaciones alientan a los países de la SADC a que elaboren políticas y estrategias nacionales de biotecnología para aprovechar los beneficios que ésta ofrece, establezcan sistemas nacionales de reglamentación de la seguridad biológica, y firmen y ratifiquen el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y el Convenio sobre la Diversidad Biológica<sup>30</sup>.

23. Después de estas recomendaciones, en mayo de 2004 la SADC aprobó directrices para la manipulación de la ayuda alimentaria modificada genéticamente. Las directrices respaldan plenamente las recomendaciones del Comité Consultivo sobre Biotecnología y Bioseguridad de la SADC<sup>31</sup>.

24. Estos hechos recientes reflejan las preocupaciones que aquejan a varios países africanos como posibles importadores de organismos y cultivos modificados genéticamente. Esas preocupaciones se relacionan tanto con los posibles efectos adversos de la agrobiotecnología en la salud humana y en el medio ambiente como con el hecho de que las importaciones de productos modificados genéticamente pueden comprometer sus exportaciones de productos agrícolas convencionales. Estas inquietudes, sin embargo, deben sopesarse con la responsabilidad de los gobiernos de mejorar la cantidad y la calidad de la producción agrícola y alimentaria de que se dispone para el uso interno: la agrobiotecnología puede ser un instrumento eficaz para combatir la escasez de alimentos y la malnutrición.

---

<sup>30</sup> Las recomendaciones están disponibles, en inglés, en el sitio web de la SADC: [http://www.sadc.int/fanr.php?lang=english&path=fanr/agrres&page=sadc\\_biotechnology\\_gmo](http://www.sadc.int/fanr.php?lang=english&path=fanr/agrres&page=sadc_biotechnology_gmo).

<sup>31</sup> "SADC Sets Guidelines for Gm Food", *Zambezi Times Online*, 14 de mayo de 2004.

## II. EL MARCO JURÍDICO MULTILATERAL

25. Las normas pertinentes de la OMC respecto del comercio internacional de OMG y sus productos se encuentran en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994. Sin embargo, también del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología han surgido disciplinas que se refieren al movimiento transfronterizo de OMG. Aunque la mayoría de las normas incluidas en los diferentes instrumentos jurídicos son compatibles entre sí, en unas pocas esferas hay alguna discrepancias.

### **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**

26. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>32</sup>, que se negoció bajo los auspicios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, fue aprobado el 29 de enero de 2000 y entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. Al 15 de agosto de 2004, 107 países, incluida la CE, habían ratificado el Protocolo o se habían adherido a él<sup>33</sup>.

27. El Protocolo contiene normas para la transferencia, manipulación y utilización seguras de "organismos vivos modificados" (OVM). Su finalidad es abordar las amenazas que plantean los OVM para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

28. En el Protocolo se distinguen tres categorías de OVM: los OVM destinados a ser introducidos voluntariamente en el medio ambiente (por ejemplo, semillas para la siembra, peces para la suelta, microorganismos para la descontaminación biológica); los OVM destinados a un uso confinado (OVM que tienen un contacto limitado con el medio externo y pocos efectos sobre él); y los OVM destinados al uso directo como alimento o pienso, o al procesamiento. Estos últimos representan la gran mayoría de los OVM que entran en el comercio internacional, es decir los cultivos modificados genéticamente tales como la soja, el maíz, la canola, el tomate y el algodón. El Protocolo no incluye los productos de consumo derivados de OVM, como los copos de maíz, la harina, el almidón, el aceite de semillas, el concentrado de tomate o el ketchup. El Protocolo define los OVM como "cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna" (apartado g) del artículo 3). En muchos países, las expresiones "organismos

---

<sup>32</sup> En general, la expresión "seguridad de la biotecnología" o "bioseguridad" describe un conjunto de medidas utilizadas para la evaluación y gestión de cualquier riesgo asociado con OMG.

<sup>33</sup> Esta sección del documento no tiene por objeto analizar el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología en detalle, sino individuar sus aspectos relacionados con el comercio que tienen ciertas posibilidades de generar tensiones con la normativa de la OMC. El Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología se describe y analiza de manera detallada y completa en: Mackenzie, R. et al., *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, UICN, Serie de Política y Derecho Ambiental N° 46, 2004.

modificados genéticamente", "organismos obtenidos por ingeniería genética" y "organismos transgénicos" se utilizan ampliamente, incluso en la legislación interna, para describir grupos de organismos que corresponden a los que abarca el Protocolo.

29. La primera Reunión de las Partes en el Protocolo (RP-1) se celebró en Malasia en febrero de 2004 y concluyó con la adopción de diez decisiones. Tres de ellas son especialmente importantes para la aplicación efectiva del Protocolo: a) la Reunión de las Partes tomó una decisión sobre la documentación que debía acompañar las tres categorías de OVM<sup>34</sup>; b) se establecieron algunos mecanismos y procedimientos de cumplimiento y se creó un Comité de Cumplimiento para estudiar los casos de incumplimiento que se le presentaran; c) se estableció un grupo de trabajo integrado por expertos en responsabilidad y reparación y se acordó que para 2008 se elaboraría un régimen apropiado. La cuestión de la responsabilidad y la reparación fue tal vez la más controvertida del debate, ya que los países en desarrollo, especialmente los de África, insistieron mucho en que debía adoptarse un régimen internacional fuerte, sosteniendo en general, que en caso de accidentes en que los OVM causaran daños a cultivos agrícolas, a la salud humana o al medio ambiente, debía existir un régimen

---

<sup>34</sup> Para la primera categoría, los documentos deben indicar claramente que el envío "puede contener OVM" para el uso directo como alimento humano o animal, o para el procesamiento, y que no está destinado a ser introducido en el medio ambiente. La documentación que acompaña el envío deberá indicar también las señas del importador, el exportador u otra autoridad competente. Además, las Partes decidieron ampliar los requisitos en vigor instando a los gobiernos a que exigieran información sobre el nombre del organismo y la transformación efectuada, o un código de identificación exclusiva. Si bien la información adicional es sólo facultativa, representa de todos modos un avance respecto de los requisitos incluidos inicialmente en el apartado a) del párrafo 2 del artículo 18 del Protocolo. Durante el próximo año, un grupo de expertos elaborará más en detalle los requisitos de documentación y manipulación para esos envíos. Entre las cuestiones fundamentales que aún se deben decidir figuran el porcentaje de material modificado que los envíos pueden contener sin dejar de ser considerados "libres de OMG" y la inclusión de otra información detallada. En la próxima reunión de las Partes se intentará adoptar una decisión sobre estas cuestiones. Para la segunda categoría de OVM, los documentos que acompañan el envío deben identificar claramente los OVM, indicando sus nombres comunes y científicos, el hecho de que están destinados a un uso confinado, sus nombres comerciales y los rasgos y características nuevos y modificados. Respecto de la tercera categoría, los OVM destinados a ser introducidos en el medio ambiente, la documentación que acompaña debe indicar claramente que se trata de OVM, especificar los nombres comunes, científicos y comerciales del organismo en cuestión, e indicar el código de la transformación o su código de identificación exclusiva, así como los requisitos de manipulación y almacenamiento, si procede, un contacto para casos de emergencia, y cómo se ha de utilizar el OVM.

jurídicamente vinculante que permitiera identificar a los responsables y determinar cómo proceder a la reparación o indemnización<sup>35</sup>.

### **La relación entre el Protocolo sobre su seguridad de la Biotecnología y los Acuerdos de la OMC**

30. Parece haber cuatro aspectos del Protocolo que podrían dar lugar a ciertas superposiciones y tensiones con la normativa de la OMC: a) la posibilidad de una acción gubernamental legítima sin pruebas científicas concluyentes; b) la evaluación y la gestión del riesgo; c) los factores socioeconómicos que pueden tenerse en cuenta en el proceso de adopción de decisiones; y d) los requisitos de documentación.

31. El enfoque de la precaución es uno de los rasgos principales del Protocolo. Los artículos 10 y 11 contienen un texto muy parecido: "El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes insuficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado..." Así pues, los países importadores pueden prohibir las importaciones por falta de certeza científica. La prohibición puede durar hasta que el país importador decida que ha obtenido una certeza científica sobre los efectos de los productos en la diversidad biológica y la salud humana. Sin embargo, puesto que el país importador no está obligado a recabar la información necesaria para alcanzar la certeza científica, la medida de restricción del comercio puede permanecer en vigor sin límites de tiempo. En contraste, el Acuerdo MSF permite a los países adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias de manera provisional, cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes -concepto que es diferente de la incertidumbre científica- pero los obliga a obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y a revisar la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable (párrafo 7 del artículo 5).

32. En el caso de los OVM destinados a ser introducidos intencionalmente en el medio ambiente, el Protocolo permite al país exportador solicitar al país importador que revise la decisión adoptada cuando se haya producido un cambio en las circunstancias que pueda influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión, o cuando se disponga de nueva información científica o técnica pertinente. El país importador debe responder por escrito a esa solicitud en un plazo de 90 días y exponer los motivos por los que ha adoptado esa decisión (art. 12, párrs. 2 y 3). Esta disposición confiere, pues, al exportador el derecho a solicitar al importador que revise su decisión teniendo en cuenta la nueva información; sin embargo, el importador conserva la opción de confirmar su decisión anterior, aunque debe dar los motivos

---

<sup>35</sup> Véanse PNUMA, Convenio sobre la Diversidad Biológica, Comunicado de prensa: *Biosafety protocol now operational as governments agree documentation rules for GMO trade; "Biosafety Meeting Moves on Labelling, Compliance and Liability"*, *Bridges - Trade BioRes*, volumen 4, Nº4, 5 de marzo de 2004, disponible en: <http://www.ictsd.org/biores/04-03-05/story1.htm>; y Khor, M., "Environment: Biosafety meet agrees on policy measures on GMO trade", *Suns* 5523, 2 de marzo de 2004.

que lo justifican. Esta disciplina recuerda la necesidad de revisión estipulada en el Acuerdo MSF para los casos en que se utilicen medidas de precaución, pero hay algunas diferencias básicas: en virtud del Acuerdo MSF, el país que aplica la medida está obligado a obtener información adicional y a revisar la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable. En el caso del Protocolo el país que aplica una medida restrictiva está obligado sólo a examinar la solicitud hecha por el exportador, analizar las nuevas circunstancias o la nueva información científica o técnica que se señale a su atención y dar una respuesta justificada en un plazo de 90 días. Además, esta norma no se aplica a los OVM destinados al uso directo como alimento o pienso o al procesamiento.

33. La jurisprudencia de la OMC ha abordado la cuestión del principio de cautela en el marco del acuerdo MSF. En el asunto de las *variedades del Japón*<sup>36</sup>, el Órgano de Apelación declaró que en el párrafo 7 del artículo 5 se establecen cuatro requisitos acumulativos que deben cumplirse para adoptar y mantener medidas sanitarias y fitosanitarias provisionales. Un país puede adoptar provisionalmente una medida sanitaria o fitosanitaria si esa medida i) se impone respecto de una situación en que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes; y ii) se adopta sobre la base de la información pertinente de que se dispone. Tal medida no puede mantenerse a menos que el país que la adoptó: i) intente obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo; y ii) revise la medida en consecuencia en un plazo razonable.

34. El reciente asunto de las *manzanas*<sup>37</sup> parece revestir particular interés para el análisis de la relación entre las normas de la OMC y las del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. El Órgano de Apelación confirmó la necesidad de que los miembros de la OMC cumplieran los cuatro requisitos acumulativos mencionados para poder adoptar y mantener medidas sanitarias y fitosanitarias provisionales. Refiriéndose al primer criterio, es decir, a una situación en que "los testimonios científicos pertinentes son insuficientes", el Órgano de Apelación declaró que: "los "testimonios científicos pertinentes"" serán "insuficientes" en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el anexo A del Acuerdo MSF"<sup>38</sup>. El Órgano de Apelación aclaró que "la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 no se activa por la existencia de incertidumbre científica, sino más bien por la insuficiencia de testimonios científicos. El texto del párrafo 7 del artículo 5 es claro: hace referencia a casos en los que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes", no a la "incertidumbre científica". Estos dos conceptos no son intercambiables"<sup>39</sup>. Esto parece implicar que el hecho de que actualmente sean poco concluyentes las pruebas científicas relacionadas con los efectos reales o potenciales de

---

<sup>36</sup> *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas*, WT/DS76/R, 27 de octubre de 1998, y WT/DS76/AB/R, 22 de febrero de 1999.

<sup>37</sup> *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas*, WT/DS245/AB/R, 26 de noviembre de 2003.

<sup>38</sup> *Ibíd*, párr. 179.

<sup>39</sup> *Ibíd*, párr. 184.

los OMG en la salud humana y animal y en el medio ambiente no puede considerarse una razón para adoptar medidas de precaución en virtud del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF. Por otra parte, en el párrafo 6 del artículo 10 del Protocolo de Cartagena se menciona el "hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes" como base para adoptar una medida de precaución. Según el Protocolo, la insuficiencia de las pruebas científicas da lugar a incertidumbre científica, la cual, a su vez, justifica la aplicación del criterio de precaución. El párrafo 6 del artículo 10 trata de la situación en que, tras realizar la evaluación del riesgo, la Parte de importación llega a la conclusión de que aún no se tiene certeza sobre los posibles efectos adversos de los OVM en la diversidad biológica, así como de la situación en que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación del riesgo. El párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF, por otra parte, parece aplicarse sólo a esta última situación.

35. Pasando al segundo aspecto de posible conflicto entre las normas de la OMC y el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, en el artículo 15 del Protocolo se exige a la Parte de importación que vele por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones sobre las propuestas importaciones de OVM para su liberación intencional en el medio ambiente. La Parte de importación puede realizar la evaluación del riesgo -a menudo basándose en la información proporcionada por el posible exportador- o pedir al exportador que la realice. Si la evaluación del riesgo corre a cargo del importador, éste puede pedir el reembolso de los costos al posible exportador. La evaluación del riesgo debe utilizarse también para los OVM destinados al uso directo como alimento o pienso o al procesamiento, y forma parte de la información que deben suministrar necesariamente al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología las Partes que adopten una decisión definitiva sobre el uso interno de OVM para alimento, pienso o procesamiento cuando esos OVM puedan ser objeto de movimiento transfronterizo. Las Partes que sean países en desarrollo o que tengan economías en transición podrán, si no cuentan con un marco reglamentario interno, declarar por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología que sus decisiones sobre la primera importación de OVM para alimento, pienso o procesamiento se adoptaran de conformidad con una evaluación del riesgo, como se exige en el Protocolo, y con un calendario establecido al efecto.

36. Respecto de la misma cuestión, el Acuerdo MSF dispone que las medidas sanitarias y fitosanitarias deben basarse en una evaluación de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales. Los miembros son libres de determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, pero, al hacerlo, deben reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio (párrafo 4 del artículo 5). Al referirse a las medidas que han de adoptarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, el Acuerdo impone a los miembros la obligación de asegurarse de que las medidas escogidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica. Esto significa que si existe una medida alternativa igualmente eficaz para lograr el nivel adecuado de protección que pueda aplicarse con una facilidad razonable desde los puntos de vista técnico y económico, esa medida debe utilizarse. El Acuerdo MSF estipula también la

obligación de los miembros de evitar distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección sanitaria y fitosanitaria que consideren adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

37. Dos aspectos de la disciplina de la evaluación y la gestión del riesgo elaborados respectivamente en el ámbito del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y en el marco de la OMC pueden entonces entrar en conflicto entre sí. En primer lugar, el Acuerdo MSF contiene una referencia al efecto de restricción del comercio que una medida sanitaria o fitosanitaria puede tener y pide que ese efecto se reduzca al mínimo. El Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología no aborda esta preocupación. En segundo lugar, si bien el Protocolo y el Acuerdo MSF contienen disposiciones muy parecidas en lo que respecta a la obligación de la Parte de importación de velar por que su decisión se base en una evaluación del riesgo, a tenor del Protocolo el país importador no tiene que financiar los estudios científicos básicos para demostrar que el producto que se ha de importar cumple con el nivel de riesgo que ha fijado, sino que puede exigir al exportador que lo haga. En el caso del Acuerdo MSF, en cambio, es el país importador el que normalmente asume los costos de la evaluación del riesgo.

38. En cuanto al tercer aspecto de posible conflicto entre las normas de la OMC y el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, el virtud del artículo 26 del Protocolo, las Partes, al decidir si autorizarán la importación de OVM y en qué condiciones, pueden tener en cuenta "las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales". Así pues, el Protocolo parece autorizar medidas de restricción del comercio que se justifiquen por el hecho de que las importaciones de OVM pueden conducir a la pérdida de tradiciones, conocimientos y prácticas culturales, particularmente en las comunidades indígenas y locales. En el marco del Acuerdo MSF, la evaluación del riesgo puede tener en cuenta consideraciones socioeconómicas en casos específicos. Esto ocurre con la evaluación del riesgo para la vida o la salud de los animales o las plantas (párrafo 3 del artículo 5), pero esas mismas consideraciones no se aplican a la evaluación del riesgo para la salud humana. En una controversia surgida en los primeros tiempos, un Grupo Especial del GATT rechazó restricciones del comercio cuya única justificación era el hecho de que el bajo costo de las importaciones socavaría los medios de sustento tradicionales de una determinada minoría de la población<sup>40</sup>.

39. Por último, el artículo 18 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología establece las normas relacionadas con los requisitos de manipulación, transporte, envasado e identificación. Las normas acordadas en la primera reunión de las Partes (RP-1) con respecto a los OVM para alimento, pienso y procesamiento parecen ir un paso más allá de los requisitos inicialmente estipulados en el artículo 18.2 a): en ellas se insta a los gobiernos a que soliciten información sobre el nombre del organismo y la transformación efectuada, o un código de identificación

---

<sup>40</sup> *Medidas aplicadas por el Japón a las importaciones de cuero*, Grupo Especial del GATT BISD 31S/94, 2 de marzo de 1984, pág. 104. Acerca de la cuestión de las consideraciones socioeconómicas, véase Mackenzie, R. et al., *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, UICN, Serie de Política y Derecho Ambiental N° 46, UICN - Unión Mundial para la Naturaleza, 2004, págs. 258 y 259.

exclusiva. El cumplimiento de este requisito es más engorroso que la simple indicación en la documentación que acompaña el envío de que éste "puede contener OVM", ya que exige el establecimiento de sistemas estrictos de identificación y segregación. Los requisitos de documentación y etiquetado relacionados con los alimentos, las declaraciones de propiedades nutricionales y las preocupaciones al respecto, y las normas sobre calidad y envasado se rigen normalmente por el Acuerdo OTC. En el párrafo 1 del artículo 2 de este Acuerdo se reafirma el principio de la no discriminación establecido en los artículos I y III del GATT de 1994, en lo que concierne a los productos importados y productos "similares" de origen nacional u originarios de cualquier otro país. En este contexto, parece ser que lo que hay que examinar es si un producto obtenido por ingeniería genética que se parezca suficientemente a un producto convencional en sus características externas puede considerarse sustancialmente equivalente al producto convencional. De ser así, los dos productos se tendrán por igualmente inocuos y deberán tratarse de la misma manera.

### III. POSIBLES CONTROVERSIAS COMERCIALES RELACIONADAS CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

40. En el preámbulo del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología se declara que dicho Protocolo no se interpretará en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de las Partes con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor y que esto no tiene por objeto subordinar el Protocolo a otros acuerdos internacionales. Estas disposiciones pueden ser de poca utilidad si surge un conflicto entre países con intereses divergentes en la esfera de la biotecnología. Las controversias pueden producirse entre Partes en el Protocolo, por ejemplo sobre la interpretación de la función que el criterio de precaución puede desempeñar en la adopción de decisiones, o entre países Partes y no partes, sobre cuestiones como las restricciones a la importación, los requisitos de notificación e identificación, los retrasos en la evaluación de las solicitudes y la autorización de las importaciones o las condiciones especiales impuestas a las importaciones, como los requisitos de etiquetado obligatorio.

41. La normativa de la OMC tampoco es de gran ayuda a este respecto, ya que no incluye una cláusula sobre los conflictos (es decir, no aclara su relación con tratados ya existentes o futuros). Por lo tanto, se aplican los principios del derecho internacional y consuetudinario (véase más adelante).

42. Sobre la base del principio de la buena fe, se presupone que los Estados han negociado todos los tratados de buena fe, teniendo en cuenta todas sus obligaciones dimanantes del derecho internacional. Por lo tanto, las obligaciones de los Estados deben interpretarse en conjunto y considerarse acumulativas. Como consecuencia de ello, las normas de la OMC deberían interpretarse con vistas a evitar conflictos con las normas incluidas en otros tratados internacionales, incluidos los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente<sup>41</sup>.

---

<sup>41</sup> Véase Marceau G., "Conflicts of Norms and Conflicts of Jurisdiction, The relationship between the WTO Agreement and MEAs and other Treaties", *Journal of World Trade*, diciembre de 2001, págs. 1089 y 1107.

43. Los países que son Partes en un acuerdo multilateral deben resolver sus posibles conflictos en el marco del acuerdo que han firmado y ratificado<sup>42</sup>. Sin embargo, si una parte considera que en una circunstancia concreta sus intereses estarán mejor protegidos por las normas de la OMC<sup>43</sup>, puede invocar esas normas. En el caso del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, una Parte puede aducir que en el Protocolo se dice claramente que éste no se interpretará en el sentido de que modifica los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de los acuerdos internacionales en vigor. Un posible conflicto *entre las Partes* puede, por lo tanto, resolverse en el ámbito del mecanismo de solución de diferencias de la OMC. Del artículo 23 del Entendimiento relativo a la solución de diferencias se desprende que cualquier miembro de la OMC puede iniciar una acción en la OMC si considera que sus derechos de acceso al mercado han sido violados.

44. Por otro lado, si una Parte en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología está interesada en resolver la controversia que tiene con otra Parte en el Protocolo al margen de la OMC y de acuerdo con la disciplina establecida en el Protocolo, puede invocar dos principios del derecho internacional cuyo objeto es resolver los conflictos en cuanto al derecho aplicable: el principio de *lex posterior derogat legi priori*, que significa que una expresión posterior de la intención del Estado debe prevalecer sobre una anterior; y el principio de *lex specialis derogat legi generali*, que significa que una norma especial es más específica que una general y regula el asunto de manera más eficaz que las normas generales. Estos principios pueden aplicarse cuando dos tratados en conflicto entre sí se relacionan con el mismo tema y conciernen a las mismas Partes. Puede decirse que el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología refleja una expresión a la vez posterior y más específica del consentimiento del Estado, en comparación con los Acuerdos de la OMC.

45. Por último, un país puede optar por presentar una controversia comercial relacionada con OMG ante un grupo especial de la OMC, pero pedir que sus obligaciones en virtud de la OMC se interpreten a la luz del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. El sistema jurídico de la OMC está vinculado al resto del ordenamiento jurídico internacional y no opera en

---

<sup>42</sup> El Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología no contiene disposiciones específicas relativas a la solución de las controversias que surjan en virtud de él, pero remite a las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (art. 32). El artículo 27 de dicho Convenio establece el recurso facultativo a un arreglo judicial o al arbitraje, o bien un procedimiento de conciliación que es obligatorio si lo solicita una de las partes en la controversia. El recientemente establecido Comité de Cumplimiento también puede constituir un foro para resolver las controversias entre las Partes en el Protocolo.

<sup>43</sup> En el supuesto de que todos los países implicados en la controversia sean miembros de la OMC.

"aislamiento clínico" de las normas de derecho internacional público en vigor<sup>44</sup>. En primer lugar, esto significa que al determinar los hechos pertinentes de una controversia y aplicar las normas de la OMC a esos hechos, otras normas, no de la OMC, pueden constituir pruebas de determinadas circunstancias de hecho. La función que las normas ajenas a la OMC pueden desempeñar como información objetiva (aunque no sea concluyente) -por ejemplo, para demostrar que algunos productos son ampliamente considerados peligrosos para la salud humana o para el medio ambiente, o que un determinado país se ha comprometido a preservar un cierto recurso natural- puede ser especialmente importante para justificar, en una controversia en el marco de la OMC, restricciones comerciales adoptadas en virtud de acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente, como el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. En segundo lugar, significa que pueden utilizarse normas que no son de la OMC para interpretar la normativa de esta Organización. Al interpretar las disposiciones de la OMC, deben tenerse en cuenta todas las obligaciones y los derechos internacionales de los miembros de la Organización. La existencia del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y el hecho de que las partes en conflicto lo hayan ratificado hacen del Protocolo un instrumento útil para interpretar las obligaciones de los miembros de la OMC, por ejemplo su derecho a recurrir al artículo XX del GATT (Excepciones generales). Pero eso no es todo: los vínculos entre la normativa de la OMC y el derecho internacional pueden implicar que una parte puede invocar normas que no son de la OMC en su defensa contra una reclamación en el ámbito de la OMC. Para ello, es condición previa esencial que ambas partes en el conflicto estén obligadas por las normas ajenas a la OMC que se invocan, por ejemplo que ambas hayan ratificado el acuerdo multilateral sobre el medio ambiente de que se trate. Según este criterio, si se recurre a una norma ajena a la OMC, compete al grupo especial y/o al Órgano de Apelación decidir si debe primar la norma de la OMC o la otra norma, de conformidad con las reglas pertinentes sobre los conflictos.

46. Aunque es indiscutible que la competencia de los grupos especiales de la OMC es limitada (sólo abarca las reclamaciones presentadas en virtud de los acuerdos de la OMC), la cuestión del derecho aplicable es controvertida. Autores eminentes tienen opiniones opuestas sobre este asunto crucial: algunos afirman que las normas del derecho internacional consuetudinario, los convenios sobre el medio ambiente y los derechos humanos o los acuerdos bilaterales que obligan a las partes en conflicto pueden invocarse en la defensa contra las reclamaciones en la OMC y forman parte del derecho que pueden aplicar los grupos especiales y el Órgano de

---

<sup>44</sup> En su primer informe (*Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, WT/DS2/R, 29 de enero de 1996), el Órgano de Apelación declaró que la normativa del GATT/OMC era parte del derecho internacional y reconoció que el GATT no debía interpretarse en aislamiento clínico respecto del derecho internacional público (17). En el asunto *Corea - Medidas que afectan a la contratación pública*, WT/DS163, 19 de junio de 2000, el Grupo Especial afirmó que las instancias judiciales de la OMC podían recurrir al derecho internacional general. En el asunto de *los camarones de los Estados Unidos (Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/AB/R, 12 de octubre de 1998), el Órgano de Apelación se refirió a diversos convenios internacionales para interpretar el término "recursos naturales" y se basó en un tratado no concertado por la OMC como referencia objetiva para adoptar la decisión de que la nueva política de los Estados Unidos ya no era discriminatoria en el sentido del párrafo introductorio del artículo XX del GATT.

Apelación<sup>45</sup>. Otros comentaristas son de la opinión de que los acuerdos de la OMC son el único derecho aplicable en la solución de diferencias de la OMC y que, si los grupos especiales o el Órgano de Apelación llegan a la conclusión de que la disposición de la OMC que supuestamente se ha violado ha quedado superada por otra disposición ajena a la OMC, pueden declararse incompetentes, ya que ninguna disposición de la OMC parece aplicarse a las relaciones entre las partes. Según esta opinión, cualquier otra solución iría en contra del hecho de que los grupos especiales y el Órgano de Apelación no están autorizados a llegar a una conclusión que constituya una enmienda de la OMC o que añada o disminuya derechos u obligaciones en virtud del Acuerdo de la OMC<sup>46</sup>.

47. Si se produce una controversia entre *un país Parte* y *un país no parte* en el Protocolo, lo más probable es que el caso se someta al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC donde, como ya se mencionó, el país Parte en el Protocolo puede remitirse a éste como un instrumento útil tanto para evaluar los hechos como para interpretar las obligaciones en el marco de la OMC.

48. La cuestión de la relación entre las normas comerciales incluidas en los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente y los derechos y obligaciones dimanantes de la OMC, y en particular la de las normas que han de primar si las disposiciones comerciales de uno de los mencionados acuerdos están en conflicto con las normas de la OMC, ha sido debatida por años en diversos foros internacionales, sin que se haya llegado a ningún resultado definitivo. Otra cuestión conexa que no se ha resuelto es la posición de los países que no son partes en un acuerdo multilateral y que pueden verse afectados por normas comerciales acordadas por las partes en ese acuerdo.

49. Aunque todavía no se han impugnado disposiciones comerciales de un acuerdo multilateral sobre el medio ambiente ante un grupo especial de la OMC, cabe pensar que existe un riesgo más concreto de que se cuestione la compatibilidad del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología con las normas de la OMC. El motivo es que los intereses económicos que están en juego son enormes, porque la cuestión tiene importantes repercusiones sanitarias, ambientales y éticas y porque existe un regionalismo reglamentario (es decir, un profundo desacuerdo trasatlántico sobre el asunto)<sup>47</sup>. Esta es probablemente una esfera en la que el proceso de adopción de decisiones debe quedar en manos de los gobiernos (por conducto de negociadores

---

<sup>45</sup> Pauwelyn, J., *Conflict of Norms in Public International Law - How WTO Law Relates to Other Rules of International Law*, Cambridge Studies in International and Comparative Law, Cambridge University Press, 2003, cap. 8.

<sup>46</sup> Marceau, G., "Conflicts of Norms and Conflicts of Jurisdiction, The relationship between the WTO Agreement and MEAs and other Treaties", *op. cit.*, nota 41 *supra*.

<sup>47</sup> Isaac G.E., "The WTO and the Cartagena Protocol: International Policy Coordination or Conflict?", *Current, in Agriculture Food and Resource Issues*, 4 de noviembre de 2003, págs. 116 a 123.

comerciales) y no puede delegarse en la rama judicial del sistema de la OMC<sup>48</sup>. De lo contrario, se reforzará la percepción cada vez más difundida de que el sistema de solución de diferencias se está convirtiendo en un sucedáneo de las negociaciones, ya que los miembros de la OMC están demostrando que no son capaces de esclarecer los Acuerdos de la OMC y de seguir liberalizando el comercio internacional mediante las negociaciones<sup>49</sup>. Además, cuando están en juego cuestiones muy delicadas, el recurso a la solución judicial de las controversias puede no ser constructivo, y probablemente tampoco promueva los objetivos de los países interesados<sup>50</sup>.

#### IV. CONCLUSIONES

50. Ante la falta de pruebas científicas concluyentes sobre los efectos reales o potenciales de la biotecnología agrícola en la salud y el medio ambiente, el debate acerca de los OMG sigue siendo intenso y exaltado, y los países continúan sosteniendo opiniones bastante divergentes en cuanto a los riesgos y oportunidades que la agrobiotecnología puede plantear. Estas opiniones se reflejan en unos reglamentos internos sobre los organismos y los productos modificados genéticamente que varían sustancialmente de un país a otro. Las normas divergentes están obstaculizando el comercio internacional de esos productos y podrían tener repercusiones negativas indirectas en el movimiento transfronterizo de productos agrícolas convencionales.

51. Las actitudes de los países respecto de la agrobiotecnología dependen de muchos factores, pero sus posturas pueden clasificarse en tres categorías principales: a) la de los países para los cuales los productos transgénicos en general son equivalentes a los convencionales, que han autorizado su producción y consumo y que se esfuerzan por obtener un acceso fácil y seguro a los mercados extranjeros; b) la postura de los países que han adoptado fundamentalmente el principio de precaución y están imponiendo normas estrictas para la autorización y la comercialización de organismos y productos modificados genéticamente; y, por último, c) la postura de los países que aún se encuentran en la primera fase de la evaluación de los riesgos y ventajas que la agrobiotecnología puede aportarles, que están esforzándose por desarrollar marcos reglamentarios completos sobre la cuestión, y cuya principal preocupación en relación con el comercio es actualmente evitar los reglamentos y los problemas relativos a la modificación genética que puedan tener repercusiones negativas en su agricultura y sus exportaciones de alimentos, incluidas las de los productos convencionales. Muchos países en desarrollo se encuentran en esta tercera categoría.

---

<sup>48</sup> Cottier, Th. y M. Oesch, "The Paradox of Judicial Review in International Trade Regulation: Towards a Comprehensive Framework", en Thomas Cottier y Petros C. Mavroidis (eds.), *The Role of the Judge in International Trade Regulations: Experience and Lessons from the WTO*, 2003, págs. 287 a 306.

<sup>49</sup> McRae, D., "What is the future of WTO Dispute Settlement?", *Journal of International Economic Law*, 7(1), 2004.

<sup>50</sup> Esserman, S. y R. Howse, "The WTO on Trial", *Foreign Affairs*, enero/febrero de 2003.

52. Mientras que los países desarrollados han establecido sus marcos nacionales relativos a la agrobiotecnología y la seguridad biológica concentrándose fundamentalmente en sus prioridades y estrategias internas, la mayoría de los países en desarrollo lo están haciendo en condiciones menos flexibles. En lugar de gozar de la libertad de evaluar los riesgos y los beneficios que la agrobiotecnología puede producir, y actuar en consecuencia, parecen estar siendo presionados cada vez más para que establezcan sus sistemas de reglamentación nacionales a partir de las demandas y expectativas de sus principales socios comerciales.

53. Por regla general, los reglamentos nacionales se estudian atentamente a la luz de las normas de los acuerdos concertados multilateralmente cuando tienen probabilidades de repercutir en el comercio internacional. Los dos principales marcos jurídicos que se aplican al comercio de productos de la biotecnología agrícola son el marco de la OMC -que no es específico para la biotecnología y que de hecho se elaboró en una época en que ésta no era una cuestión de interés- y el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, que, por el contrario, es un instrumento multilateral más reciente que se refiere específicamente a los OMG y a los productos modificados genéticamente. Los dos marcos jurídicos no parecen ser plenamente compatibles entre sí. La incapacidad de la comunidad internacional de decidir cómo actuar en relación con los sectores que se tratan en instrumentos jurídicos específicos acordados multilateralmente pero que a la vez forman parte de la disciplina de la OMC está provocando un desplazamiento *de facto* de la responsabilidad de resolver esta cuestión del nivel decisorio al nivel de la solución de controversias, de la rama "legislativa" a la rama "judicial" del sistema de la OMC.

54. La falta de certeza científica respecto de la biotecnología agrícola y la complejidad del marco jurídico aplicable a esta cuestión -junto con los formidables intereses económicos en juego y los vínculos que este sector tiene con la salud, el medio ambiente y los intereses éticos y religiosos- hacen que todo este asunto se preste mucho a las controversias. De hecho, hace poco se presentó una al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC.

55. En el caso de las controversias comerciales, no está nada claro cuáles argumentos jurídicos deben prevalecer. Las disposiciones pertinentes de la OMC pueden interpretarse de manera que respalden sea las razones del demandante, sea las del demandado. El papel que puede desempeñar el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología es muy incierto, ya que aún no se ha resuelto la cuestión de la función que la normativa elaborada al margen de la OMC ha de cumplir dentro del sistema de esta Organización, incluida la solución de diferencias. En todo caso, el Protocolo puede desempeñar una función sólo en su ámbito de aplicación, es decir, el de los organismos vivos destinados a la introducción intencional en el medio ambiente, a un uso confinado, o al uso directo como alimento o pienso o al procesamiento, mientras que los productos derivados de esos organismos vivos no están incluidos. Como sea que se resuelvan los conflictos presentes y los que puedan plantearse en el futuro, existe el riesgo de que se considere que los fallos carecen de legitimidad y que los grupos especiales y el Órgano de Apelación de la OMC se han excedido del ámbito de su mandato. Los fallos podrían entonces crear descontento no sólo en el país que se haya considerado culpable de infringir sus obligaciones en virtud de la OMC, sino también en la sociedad civil en general.

56. La biotecnología es un asunto particularmente complejo para los países en desarrollo. Su principal preocupación parece ser encontrar un equilibrio adecuado entre la consecución de sus objetivos de desarrollo y el cumplimiento de sus obligaciones dimanantes de los acuerdos multilaterales. Las inquietudes que muchos países en desarrollo pueden tener como exportadores de productos agrícolas y alimentarios deben sopesarse con su función de productores y su responsabilidad de mejorar la cantidad y la calidad de los productos agrícolas y alimentarios que ponen a disposición de la población, así como con su compromiso de proteger el medio ambiente. Lograr que estos objetivos se refuercen mutuamente no es tarea fácil, especialmente para los países que aún tienen grandes dificultades para abordar los aspectos científicos de la biotecnología. Por lo tanto, parecen ser necesarios más esfuerzos de fomento de la capacidad en relación con la agrobiotecnología y la seguridad biológica, entre otras cosas para fortalecer la capacidad de los países en desarrollo de hacer frente a la dimensión del comercio internacional de esta cuestión. También pueden requerirse iniciativas a nivel internacional para establecer una estrategia mundial que se ocupe de los nuevos fenómenos de manera más coherente y sistemática y evite las soluciones *ad hoc*. La bioingeniería es un fenómeno reciente, pero la rápida evolución de la ciencia y la tecnología generará inevitablemente nuevas situaciones que pueden ser difíciles de abordar para todos los países, y en particular para los países en desarrollo.

-----