

Introducción a las Negociaciones Internacionales en Agrobiotecnología

AUTORES

Moises Burachik

Perla Godoy

Gladys Huerga

Martin Lema

Mariana Foglia

Federico Alais

Gabriela Catalani

Vanesa Lowenstein

Carolina Dones

Gustavo Mendez

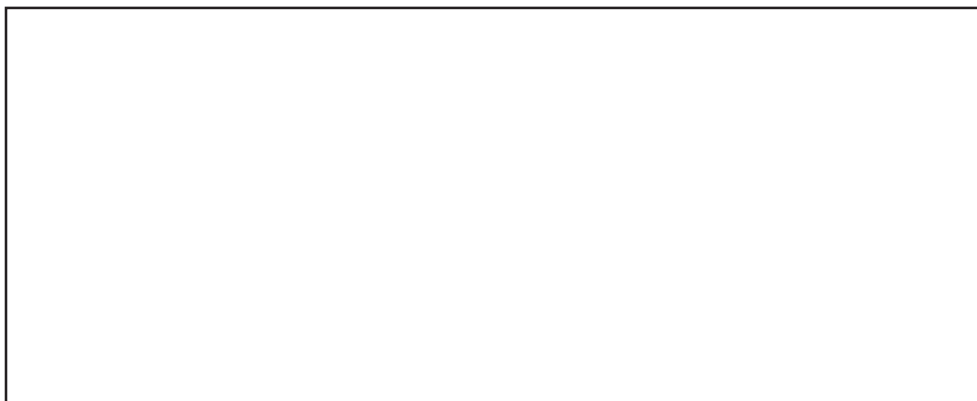
Esteban Morelli

COORDINADOR

Martin Lema

**Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Oficina de Biotecnología.**

Publicación de distribución gratuita



Hecho el depósito que marca la ley 11.723. Impreso en Argentina

Esta publicación puede reproducirse, almacenarse o transmitirse por cualquier medio conocido o por conocerse, siempre que la operación se realice sin fines de lucro, sobre la obra completa y sin ningún tipo de añadidos o edición, y con el reconocimiento pleno de la fuente, tanto en lo referente al organismo editor (Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentos) como a los autores. Todos los demás derechos reservados.

Se terminó de imprimir en diciembre de 2005
en los talleres de Editorial Ayamed, S.R.L.
Buenos Aires, República Argentina.

PRESIDENTE DE LA NACIÓN

Dr. Néstor KIRCHNER

MINISTRO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN

Lic. Felisa MICELI

SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS

Ing. Agr. Miguel Santiago CAMPOS

SUBSECRETARIO DE POLÍTICA AGROPECUARIA Y ALIMENTOS

Lic. Fernando Luis NEBBIA

OFICINA DE BIOTECNOLOGÍA – SAGPYA:

Coordinación General

Dr. Moisés BURACHIK

Coordinación Ejecutiva

Ing. Agr. Alejandra SARQUIS

Coordinación Técnica en Bioseguridad

Ing. Agr. Perla GODOY

Coordinación Técnica de Diseño Normativo

Ing. Agr. Gladys HUERGA

Coordinación de Análisis y Formulación de Políticas

Lic. Martín LEMA

Equipo Editorial

Editor: Martín Lema

Corrector calificado: Mariana Foglia

Producción: Magdalena Ocampo y Daniela Zattara.

Sobre este libro

La *negociación* – práctica tan antigua como la humanidad- es el proceso de combinar intereses y posturas contrapuestas en una única decisión conjunta o acuerdo. En el arte de negociar, no solo influyen notoriamente las cualidades del negociador y la viabilidad de la estrategia escogida, sino condicionantes tan complejos como la magnitud del litigio, los intereses en juego y el margen de maniobra que dispone cada parte para negociar. En el mundo globalizando e interdependiente en el que vivimos, las negociaciones internacionales se revalorizan y adquieren una relevancia notoria para la solución de conflictos en áreas de diversa índole.

En el campo específico de la biotecnología agropecuaria, han proliferado numerosas y variadas negociaciones internacionales que abarcan desde la discusión de tratados hasta la solución de controversias. Temáticamente abarcan cuestiones de bioseguridad, relativas al comercio internacional, de propiedad intelectual, de preservación del ambiente, etc.

Dado que los productos agroalimentarios obtenidos por intermedio de la biotecnología constituyen un componente substancial de nuestra economía, es importante que el sector agroalimentario y aquellos que puedan estar interesados del público general sean informados sobre el impacto socioeconómico que estas negociaciones tienen sobre todos los argentinos, así como su contenido, el estado de las negociaciones y el accionar del Estado en cada uno de los casos.

La Oficina de Biotecnología considera que cuanto más gente mira, entiende y opina, mejor es la base para que nuestro accionar sea exitoso. Estamos orgullosos de una tarea llevada adelante con claridad en los objetivos y efectividad en las acciones, por lo que buscamos el debido reconocimiento para la labor del Estado en el marco del esfuerzo invertido.

Reconocemos entonces la importancia de que el público tenga conocimiento sobre estas negociaciones y de que los organismos del Estado trabajen en equipo al abordar cuestiones que por su inherente complejidad requieren una coordinación conjunta y sistematizada. Por ello la Oficina de Biotecnología de la SAGPyA ha lanzado varias iniciativas en el marco del *Plan Estratégico 2005-2015 para el Desarrollo de la Biotecnología Agropecuaria*.

Entre ellas, una serie de seminarios sobre negociaciones internacionales y la construcción de una red de comunicación (www.agrobiotecnologia.gov.ar). Asimismo, el presente libro se ha concebido para constituir una introducción a las negociaciones internacionales relacionadas con la biotecnología agropecuaria, aspirando a ser un trabajo de divulgación para los posibles interesados del sector de la agrobiotecnología, el derecho o las relaciones internacionales. No pretende desarrollar escenarios, explicar detalles ni instilar posiciones, lo cual se deja para abordajes más extensos y necesariamente vinculados a una óptica individual. Tampoco se agota la lista de negociaciones que afectan a la aplicación de la biotecnología agropecuaria con el índice de la presente publicación, necesariamente restringida a las más importantes.

Si bien la Oficina de Biotecnología participa activamente de la mayor parte de las negociaciones abordadas, hemos invitado a profesionales de distintas áreas y organismos, también ellos participantes activos de las negociaciones a las que se refieren, con el objetivo de otorgar mayor diversidad de enfoques. A los autores se les ha acordado la libertad “académica” de presentar los temas a título personal, es decir que las opiniones e información proporcionados por los distintos autores en este libro son de exclusiva responsabilidad de los mismos, y no deben ser atribuidos a los organismos donde se desempeñan, ni al Organismo editor.

El disparador de esta publicación, sin dudas, ha sido la Controversia en la OMC, tratada en el primer capítulo. Pero también se cubren los ya clásicos ámbitos del Codex Alimentarius y el Protocolo de Cartagena. Sobre éste último, recomendamos especialmente el capítulo dedicado a Responsabilidad y Reparación puesto que, a nuestro entender, se trata del próximo gran intrínquilis de ese importante foro, y sus consecuencias pueden ser profundas para el comercio de organismos genéticamente modificados. Para aquellos ya familiarizados con el CODEX y el Protocolo, incluimos otros ámbitos menos transitados como los nuevos foros regionales, la Convención Aarhus o el excelente artículo sobre las negociaciones relativas a la propiedad intelectual: un tema que, a partir del conflicto por regalías, ha cobrado en la percepción general la importancia que merece.

En resumen, ha sido nuestra intención que la lectura les resulte de utilidad y agrado. Quedando a su disposición, los saludamos cordialmente.

Martín Lema y Moises Burachik.

INDICE

Sobre este libro	Pag. N° 4
<i>Martín Lema y Moises Burachik.</i>	
La controversia en la OMC por productos agrobiotecnológicos	Pag. N° 6
<i>Gustavo Mendez, Esteban Morelli, Moises Burachik y Martín Lema.</i>	
Manejo de riesgos e intercambio de información en el marco del Protocolo de Cartagena.....	Pag. N° 15
<i>Perla Godoy y Gladys Huerga</i>	
Responsabilidad y Reparación en el marco del Protocolo de Cartagena	Pag. N° 19
<i>Carolina Dones</i>	
El Codex Alimentarius	Pag. N° 23
<i>Gabriela Catalani</i>	
Grupos de Trabajo a Nivel Regional	Pag. N° 32
<i>Perla Godoy y Federico Alais</i>	
Impacto de las Negociaciones de Propiedad Intelectual en el área de la Biotecnología	Pag. N° 35
<i>Vanesa Lowenstein</i>	
Otros foros: OCDE y AARHUS	Pag. N° 46
<i>Mariana Foglia y Martín Lema</i>	
Sobre los autores	Pag. N° 51

La controversia en la OMC por productos agrobiotecnológicos¹

Gustavo Mendez, Esteban Morelli, Moises Burachik y Martín Lema.

Introducción

A partir del año 1998, la Unión Europea dejó de aprobar el ingreso a sus países de productos derivados de distintos organismos genéticamente modificados (OGM, u organismos transgénicos), afectando así la exportación de productos agroalimentarios argentinos. Este proceder no era consecuente con la opinión de los propios organismos técnicos oficiales de evaluación de la Unión Europea. Los dictámenes de estos organismos, que son el resultado de una evaluación de riesgos llevada a cabo con métodos rigurosamente científicos, muestran que no existen razones de bioseguridad que impidan la importación de los productos mencionados. La Unión Europea justifica este accionar en que, según los órganos de decisión política, existe una falta de evidencia científica para adoptar una decisión de aprobar los productos transgénicos.

Por tal motivo, desde el año 2003 la Dirección de Solución de Controversias Económicas Internacionales de la Cancillería Argentina se encuentra abocada a una importante e interesante disputa ante la Organización Mundial del Comercio. Y la Secretaría de Agricultura colabora con este esfuerzo, a través de la Dirección de Relaciones Internacionales, y la Oficina de Biotecnología.

Se trata de un caso importante porque involucra la aceptación, por parte de la Comunidad Económica Europea, de productos agrobiotecnológicos producidos por la Argentina y otros países. El fallo de la Organización Mundial del Comercio puede llegar a ser de una enorme importancia para el mercado futuro de estos productos, que contribuyen fuertemente a la entrada de divisas a nuestro país.

Constituye también un caso complejo, dado que se mezclan íntimamente cuestiones legales, derivadas del cumplimiento de acuerdos internacionales, con discusiones científicas sobre las certezas en torno a la seguridad de estas nuevas tecnologías. Por ello, abogados, diplomáticos y biotecnólogos deben trabajar codo con codo para el armado de cada reclamo y el análisis de cada argumento.

Lo que está en juego es la aplicación de los principios de la Organización Mundial del Comercio, en lo relativo a las barreras no arancelarias que no están basadas en evidencia científica. Esta cuestión es crucial para los intereses argentinos en el comercio de productos agroalimentarios, sean éstos derivados de Organismos Genéticamente Modificados o no.

Es ésta la primera oportunidad en que la Argentina actúa como demandante en la Organización Mundial del Comercio sin la asistencia de consultoras privadas. El Estado ha actuado por el interés de una gran cantidad de productores agroalimentarios anónimos, demostrando que sus cuadros tienen la excelencia técnica necesaria para afrontar este tipo de tareas.

Se trata de un caso cuya complejidad técnico-legal es extraordinaria. Para ilustrarlo basta mencionar que el Grupo Especial a cargo de resolver este conflicto ha demorado los plazos originales reiteradamente, demora que ya alcanzó más de un año; y según el propio Grupo Especial *“las conclusiones del informe serán las más extensas de la historia de la Organización Mundial del Comercio”*.

¹ La sustancia de este capítulo ha sido extraída de los artículos de autoría de Eduardo R. Ablin, Gustavo Mendez y Esteban Morelli que se enuncian a continuación:

- “Los OGMs en las negociaciones agrícolas internacionales: el interés argentino”, Guía Práctica de Comercio Exterior N° 28, octubre 2005, Editorial Guía Práctica.

- “La Organización Mundial del Comercio y el tratamiento de los Productos de Biotecnología: hacia una Aproximación Normativa” Revista del Centro de Economía Internacional # 04, noviembre 2005, Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto.

- “Los OGMs en el marco interés nacional argentino” disponible en www.latn.org.ar/pdfs/ogms.pdf y www.bairesbiotec.org.ar/pdf/ablin.pdf

La antinomia de la agrobiotecnología.

La aparición de las tecnologías de modificación genética ha generado un debate acerca de sus potenciales implicancias para la salud y el medio ambiente. Ello ha servido de fundamento a algunos países para imponer limitaciones sustantivas al ingreso de aquellos productos elaborados sobre la base de organismos genéticamente modificados.

En este sentido importantes países importadores, en particular aquellos que integran la Unión Europea, han asumido compromisos políticos domésticos que alientan un embate contra los organismos genéticamente modificados. No obstante la actividad de algunos grupos que se adjudican la representación de los consumidores y la protección del medio ambiente, ninguna autoridad europea se ha aventurado a disponer -de modo abierto y reconocido- la prohibición absoluta de todos los organismos genéticamente modificados, quedando así demostrado que no existe evidencia científica valedera respecto de los daños potenciales imputados a esta tecnología, ya que en caso contrario los poderes públicos habrían hecho uso de tal oportunidad.

Por el contrario, algunos países importadores se han inclinado por la adopción de regímenes de etiquetado obligatorio aplicables a los cultivos genéticamente modificados, así como a los productos que los contengan. La adopción de regímenes de etiquetado obligatorio constituye la mejor prueba de que no se considera seriamente la alternativa de prohibición de los organismos genéticamente modificados.

La agrobiotecnología ha adquirido una importancia fundamental en el interés argentino, gracias a que posibilita maximizar el bienestar a mediano y largo plazo del capital y el trabajo nacional, en esta nueva era que los organismos genéticamente modificados han abierto para la agricultura mundial.

Sin embargo, determinados intereses han contribuido a instalar la confrontación de dos modos de producción supuestamente distintos, a saber el que utiliza organismos genéticamente modificados, versus el no uso de los mismos, o modo “convencional”.

Tratar de descubrir las razones que subyacen tras la discriminación comercial que se intenta aplicar a los cultivos genéticamente modificados requiere identificar alguna diferencia en las características que estos últimos asumen frente a los “convencionales” en términos productivos, así como en los efectos que por ende pueden ejercer sobre la productividad de la agricultura en condiciones de entorno predeterminadas.

Es muy probable que no se registrara tal cuestionamiento si no estuviéramos inmersos en una competencia de enorme intensidad por el futuro del comercio agrícola, en la cual cada avance del modelo competitivo complica más la situación de los productores subsidiados, que a su vez presionan ideológicamente sobre un vasto número de naciones que muchas veces dependen clientelísticamente de aquellos países que presentan las mayores distorsiones en materia productiva

Bajo esta óptica, la disputa por los OGMs puede ser vista como otra instancia de la negociación agrícola internacional, entre quienes pretenden sostenerse gracias a estructuras distorsivas y proteccionistas, y aquellos que apuntan a una plena liberalización del comercio internacional.

La Organización Mundial del Comercio

El gran avance del sistema multilateral de comercio en el tránsito del GATT a la OMC se ve reflejado en el elemento juricista incorporado a la OMC, el cual conlleva un carácter mucho menos aleatorio para los miembros débiles en términos de su potencial recurso al mecanismo de solución de controversias, y con ello tiende a garantizar que sus expectativas no puedan ser anuladas o menoscabadas sin justificación apropiada.

Asimismo, en el marco e la incorporación de diversos tratados específicos realizada por la OMC, debe destacarse en particular al Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS en inglés). Este acuerdo constituye,

probablemente, el logro más remarcable de la Ronda Uruguay para los países exportadores agrícolas de las características de la Argentina.

En este sentido, la evolución que marca el tránsito del GATT a la OMC, reconoció la necesidad de restringir la capacidad ilimitada de los Miembros para justificar medidas de índole estrictamente comercial amparándose en restricciones presuntamente sanitarias o de naturaleza técnica. Esto se ve reflejado en la previsión de que las normas aplicadas por los Miembros deben estar basadas en evidencia científica, y a efectos de simplificar la eventual solución de controversias en dicho marco, estableció tres organismos referenciales en materia normativa que se constituyeron en apéndices de la OMC. Ellos son la Oficina Internacional de Epizootias en lo que concierne a la sanidad animal, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en lo atinente a la sanidad vegetal, y el Codex Alimentarius FAO/OMS en lo que atañe a los alimentos destinados al consumo humano y animal.

Es este el marco de la actual controversia planteada por Argentina, Canadá y los EE.UU. en relación a la denominada “moratoria europea”, por la injustificada falta o demora en la aprobación de una serie de productos transgénicos por parte de la Unión Europea, así como por las prohibiciones instauradas por algunos Estados Miembros de la Unión Europea sobre productos aprobados a nivel comunitario (ciertos maíces en Italia, Austria, Alemania y Luxemburgo).

Desarrollo de la controversia

En mayo de 2003 la República Argentina –junto con Canadá y los Estados Unidos solicitaron sostener consultas con la Unión Europea en el marco del acuerdo de Entendimiento relativo a la Solución de Diferencias de la OMC, en razón de la perdurabilidad de la denominada “moratoria de facto” para la aprobación de nuevos eventos transgénicos, aplicada en el ámbito europeo desde 1998 y por las prohibiciones aplicadas por algunos Estados Miembros de la Unión Europea. En este sentido, la “moratoria de facto” aplicada por la Unión Europea puso de manifiesto la falta de definición sobre el tratamiento a ser otorgado a los OGMs en el plano multilateral.

Previo al inicio del caso se registraron diversas posiciones en cuanto al ámbito donde el mismo debería ser tratado, divergencia basada en el mayor o menor énfasis asignado a la faceta comercial o medioambiental.

Aquellos países que se inclinan por considerar a los productos biotecnológicos desde una óptica esencialmente medioambiental se orientan a desplazar su tratamiento fuera del marco de los acuerdos OMC, y encasillarlos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (PCB), posición adoptada inicialmente por la Unión Europea.

Al respecto, cabe recordar que los acuerdos medioambientales en general, y el PCB en particular, no cuentan con un sistema de solución de diferencias lo suficientemente desarrollado que permita dilucidar el alcance de las obligaciones en ellos establecidas.

Además del interés comercial argentino como productor y exportador de OGMs, y de las limitaciones ya señaladas del Protocolo de Cartagena en lo que se refiere a la solución de diferencias, debe señalarse que los Acuerdos OMC no facultan a sus Miembros a ignorar sus obligaciones para con la OMC en razón del Protocolo de Cartagena. Asimismo, el ámbito de aplicación del Protocolo es más reducido que la materia tratada en esta controversia, dado que el Protocolo se limita a los “organismos vivos genéticamente modificados” mientras que los productos biotecnológicos exceden a los mismos.

Finalmente, el SPS, en el ámbito de los acuerdos OMC, cubre asimismo las inquietudes y planteos del tipo medioambiental, con lo que dichas importantes cuestiones no quedan, de ningún modo, descuidadas. Por todas esas razones, los demandantes consideraron que la OMC era el ámbito más adecuado para resolver el problema; y la Unión Europea aceptó esta jurisdicción, en su calidad de demandada.

El fracaso de las consultas bilaterales llevadas a cabo determinó que en agosto de 2003 Argentina, Canadá y los Estados Unidos se convirtieran en codemandantes al solicitar el establecimiento de un Grupo Especial.

En esta controversia, los demandantes sostienen que las medidas aplicadas en la Unión Europea contra los OGMs resultarían incompatibles con la normativa del acuerdo SPS, las previsiones del Artículo III del GATT (trato nacional), y alternativamente las disposiciones del acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT), destacando la ausencia de base científica para fundamentar la subsistencia de la “moratoria de facto” a lo largo de un período injustificadamente prolongado, así como el tratamiento discriminatorio otorgado a productos similares.

Para asistirlo en la interpretación de los argumentos técnicos, el Grupo Especial de la OMC ha citado a un grupo de especialistas y científicos de renombre internacional. Estos expertos, convocados en calidad de asesores imparciales, previamente debieron pasar por un procedimiento de nominación y recusación por cuenta de las partes.

Cada parte han tenido la oportunidad de analizar y argumentar respecto de la documentación presentada por las demás partes, así como también de argumentar sobre los informes de los expertos convocados por el Grupo Especial por escrito y de modo oral en la audiencia sostenida a tal efecto. El Grupo Especial ha reconocido en repetidas ocasiones que el tema es de una desusada complejidad, y ha demorado varias veces la fecha de entrega de sus informes.

Algunas características salientes de esta controversia son:

1. Es una de las pocas oportunidades en que todas las partes de una controversia están profundamente convencidas de tener razón (en muchos otros casos en realidad está claro para ambas partes cuál no actuó conforme a derecho, y las etapas de consulta previa y solución de controversia sirven solamente para que ésta última gane tiempo).
2. Se trata de la primera oportunidad en que Argentina (y en realidad, que un país de Latinoamérica) participa como parte demandante en una controversia internacional ante la OMC, sin el concurso de firmas consultoras jurídicas internacionales; por el contrario, apela a sus propios funcionarios de las áreas de Gobierno pertinentes: la Cancillería y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.
3. Se trata de un litigio que afecta en gran medida, no solo nuestro comercio exterior actual sino también nuestro futuro, pues Argentina ya ha adoptado un modelo tecnológico que emplea ampliamente la ingeniería genética en la producción agrícola; por lo tanto, obtener un veredicto favorable es de importancia estratégica para el país; debe mencionarse como dato importante, que Argentina es el segundo país del mundo en área sembrada con cultivos transgénicos, y que el 56 % de nuestras exportaciones es de origen agroalimentario.
4. Presenta una particular combinación de argumentos jurídicos y científicos, lo cual obliga a un enfoque multidisciplinario muy rico y de gran interés.
5. Resultará en un antecedente de gran importancia para la estrategia argentina en distintos foros internacionales, particularmente en lo que hace a la ratificación del Protocolo de Cartagena (ver capítulos correspondientes del presente libro).
6. Resultará en un antecedente para el análisis de la validez del uso de medidas restrictivas del comercio que carezcan de fundamento científico por parte de la Unión Europea o cualquier miembro de la OMC. Por ello, sus implicancias excederán el ámbito de los productos derivados de la biotecnología.

La realidad es que la falta de evidencia científica por parte de las medidas de la Unión Europea se trata de compensar con alegaciones basadas en informaciones que son dudosas, ambiguas, y tendenciosas; y que, por lo tanto, carecen de la objetividad de la Ciencia, o de significado biológico relevante. La refutación científica y legal, por parte de los demandantes, a la información presentada por la Unión Europea o a su interpretación, ha creado un curioso fenómeno por el cual en determinado momento los argumentos puramente jurídicos debieron hacer lugar al análisis científico de infinidad de publicaciones técnicas y datos de laboratorio.

Medidas por las cuales Argentina, Canadá y EEUU han llevado a la Unión Europea ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, convocando a tal efecto un Grupo Especial:

a) la moratoria “de facto” que la Unión Europea impuso a todas las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos a partir de 1998, impidiendo que se produjeran aprobaciones o rechazos de tales productos desde esa fecha;

b) la suspensión del tratamiento, así como la no consideración de solicitudes para la aprobación de determinados productos agrícolas de biotecnología de particular interés argentino;

c) la demora injustificada en la que se incurrió en el tratamiento de determinadas solicitudes de productos de particular interés argentino; y,

d) las prohibiciones instauradas por algunos Estados Miembros de la Unión Europea a ciertos productos biotecnológicos de particular interés argentino previamente aprobados a nivel de la Unión Europea.

Merece señalarse que, respecto a los puntos a), b) y c) precedentes, Argentina no cuestionó la normativa de la Unión Europea sobre aprobación de productos biotecnológicos, sino que objetó su “no-aplicación” desde 1998. Por su parte, respecto del punto d), Argentina cuestiona la validez de la normativa interna de los respectivos Estados Miembros de la Unión Europea (decretos, reglamentos, órdenes) que establecieron dichas prohibiciones.

Por su parte, Argentina reclamó en virtud de la normativa específica aplicable a países en desarrollo.

Finalmente, cabe señalar que mientras la normativa comunitaria establece que el análisis de los productos biotecnológicos será realizado sobre una base “caso por caso”, dicha previsión se encuentra en contradicción con la “moratoria” que es una medida de carácter general que ha impactado sobre el sistema de aprobaciones comunitario y, por lo tanto, ha afectado a todos los productos biotecnológicos sin distinción.

Reclamo bajo el acuerdo SPS

De los cinco productos biotecnológicos de interés argentino, cuatro de ellos cuentan con opiniones favorables de larga data por parte de los Comités Científicos de la Unión Europea.

Ello resulta relevante para la posición esgrimida por nuestro país, ya que en los casos en que se cuenta con dictamen científico positivo la incompatibilidad con el acuerdo SPS resulta más evidente, ya que dichos productos han sido objeto de una evaluación de riesgo fundamentada en evidencia científica.

En este sentido, Argentina planteó reclamos por infracciones a diversos artículos del acuerdo SPS -al igual que lo hizo frente a la “moratoria”- pero a nivel de los productos biotecnológicos específicos de su interés. Los argumentos utilizados son similares, en el sentido que tanto la aplicación de la normativa de la Unión Europea para la aprobación de productos biotecnológicos -Directivas 90/220/CEE y 2001/18/CE y Reglamento (CE) 258/97-, como su “no-aplicación” (como ha hecho la Unión Europea con cada uno de los cinco productos de interés argentino) habrían tenido como pretexto la protección de la salud y del medio ambiente.

Incompatibilidad con el Artículo III del GATT de 1994

En adición al reclamo enmarcado en el acuerdo SPS -que constituye un acuerdo específico dentro de la normativa OMC-, Argentina también alegó la inconsistencia de la medida de la Unión Europea contra productos específicos de interés argentino respecto del GATT 1994, es decir la normativa más general de la que se derivan los “acuerdos abarcados o específicos”.

En efecto, el artículo III del GATT 1994 impone -en lo que concierne a productos similares- la obligación de otorgar a los productos de importación “un trato no menos favorable” que el que se otorga al producto similar de producción nacional, principio básico del sistema multilateral de comercio conocido como “trato nacional”.

Conforme la jurisprudencia de la OMC, la determinación de similaridad entre dos productos debe realizarse sobre una base “caso por caso”, utilizando a tal efecto cuatro criterios que deben ser considerados en forma global e interrelacionada:

- a) las propiedades físicas de los productos;
- b) el uso final de los mismos;
- c) la percepción que de ellos tienen los consumidores; y,
- d) la clasificación arancelaria que se les aplica.

La demora injustificada

Finalmente, cabe señalar que la Unión Europea ha incurrido en demora injustificada en la aplicación de sus propios procedimientos. En efecto, en adición a los reclamos referidos a la “moratoria” general y a la que afecta a los productos específicos de interés argentino -reclamos sustanciales en los que tiene relevancia la evidencia científica que debe sustentar toda medida para ser válida o razonable-, nuestro país también reclama contra la Unión Europea por infracciones derivadas lisa y llanamente del excesivo tiempo transcurrido en el tratamiento de los productos biotecnológicos de interés argentino. Dicho plazo se ha extendido muy por encima del promedio señalado por la propia legislación de la Unión Europea, ya que para el momento en que se estableció el Grupo Especial en la OMC contra la Unión Europea, las demoras incurridas ya resultaban excesivas e infringían disposiciones del acuerdo SPS.

Prohibiciones instauradas por algunos Estados Miembros de la Unión Europea

Argentina también reclama contra medidas individuales establecidas por determinados Estados Miembros de la Unión Europea, contra productos biotecnológicos previamente aprobados por la Unión, acorde con la normativa vigente.

Cabe destacar que este reclamo es marcadamente distinto de los anteriores, ya que en primer término aquí se cuestiona la normativa de los Estados Miembros “*per se*”, mientras que en los anteriores reclamos sólo se apunta contra la moratoria y la “no-aplicación” de la normativa comunitaria

Influencia de los foros multilaterales en la cuestión

Las negociaciones en el **Codex Alimentarius** (ver capítulo correspondiente del presente libro) se han transformado necesariamente en un campo de juego suplementario del propio acuerdo SPS, en tanto su carácter referencial vinculante. Por ello, no debe extrañar que los grandes actores del mundo del comercio agroalimentario hayan concentrado enormes recursos humanos y materiales en una participación más activa de las negociaciones del Codex Alimentarius, ya que ello les permite influir preventivamente en la eventual agenda de la OMC.

Por lo tanto, se debe tener en cuenta que se podría perder, en el campo de las negociaciones futuras del *Codex Alimentarius*, lo que pudiera ganarse en la controversia frente a la Unión Europea. Y dada la estrecha vinculación que se ha establecido entre los acuerdos de la OMC (SPS y TBT) con el *Codex Alimentarius*, éste último se ha convertido en un ámbito de primera magnitud para monitorear la agenda de las cuestiones relativas al comercio futuro de productos agroalimentarios.

En el contexto de la demanda, los antecedentes que emanaban del CODEX sobre metodologías de evaluación de inocuidad alimentaria han resultado favorables a los demandantes, por cuanto se ha mostrado que las evaluaciones realizadas en su momento por los cuerpos técnicos de la Unión Europea fueron adecuadas, y dado su resultado favorable a la aprobación no justifican la demora de las decisiones de las autoridades políticas.

El **Protocolo de Cartagena** sobre Seguridad de la Biotecnología (ver capítulos correspondientes del presente libro), constituye el primer acuerdo de naturaleza ambiental que introduce normas comerciales vinculadas con el tráfico internacional de “Organismos Vivos Genéticamente Modificados” (OVGMs), a cuyo efecto establece

una serie de normas destinadas a asegurar elevados niveles de control en lo relativo al manejo y tránsito de los mismos, en especial en lo que respecta al movimiento transfronterizo.

La definición de la relación de las normas OMC en materia comercial respecto de los Acuerdos Medioambientales (AMUMAs), tal el caso del Protocolo de Cartagena, está siendo abordada en el ámbito del Comité de Comercio y Medioambiente (CCMA) de la OMC, de acuerdo con el objetivo dispuesto por el mandato de la Conferencia Ministerial de Doha dirigido a clarificar la relación entre la normativa del sistema multilateral de comercio y las obligaciones específicas de naturaleza comercial incorporadas en los AMUMAs.

Volviendo al contexto de la demanda, los demandantes han rechazado considerar la controversia a la luz de los antecedentes del Protocolo, puesto que no son aún Estados Parte de dicho acuerdo y por tanto ello no sería pertinente. Esto contribuyó a que la discusión sobre las evaluaciones de seguridad ambiental se basaran directamente en el corpus de antecedentes científicos.

Por qué la República Argentina se ha convertido en parte de esta controversia

En el marco de una estrategia de largo plazo, que reconoce la importancia de la biotecnología para el desarrollo de la producción agropecuaria en particular y la economía argentina en general, es necesario garantizar el respeto de la normativa OMC en lo aplicable al comercio de los productos genéticamente modificados. El fondo de la cuestión no está basado en un interés cortoplacista referido al acceso de uno u otro evento hoy bloqueado por la Unión Europea, sino a poner en claro, en razón de sus intereses sustantivos de largo plazo, que ningún desarrollo de un cultivo agrícola a partir de tecnologías alternativas puede ser discriminado en el sistema multilateral de comercio en virtud de un análisis de riesgo que no esté sustentado científicamente, tal como surge de las previsiones del acuerdo SPS.

Asimismo, cabe anticipar que el eventual levantamiento de la “moratoria” como resultado de la demanda en curso constituiría un primer triunfo de los accionantes, eventualmente reforzado a posteriori por el cuestionamiento al régimen de trazabilidad y etiquetado en el ámbito de la OMC.

Al respecto, cabe clarificar que el Grupo Especial no tiene por objeto expedirse acerca de la inocuidad de los cultivos desarrollados a partir de OGMs en general, ni de los alimentos que los contengan. Por el contrario, el caso en cuestión se restringe a dilucidar si la “moratoria” comunitaria se ajusta a la normativa OMC, y en particular a las previsiones del acuerdo SPS. En ello radica la relevancia de este caso para el porvenir de dicho acuerdo -el más significativo de la Ronda Uruguay para los países exportadores agrícolas-, así como para poder predecir los límites a la discriminación sobre bases sanitarias en el comercio de alimentos.

En efecto, el eje central de la discusión gira en torno de la acción unilateral de la Unión Europea (la “moratoria”), sin fundamento científico, la cual deviene en una restricción encubierta al comercio internacional. En este sentido, cabe destacar que desde hace más de seis años la Unión Europea no ha autorizado el cultivo ni la libre circulación en su territorio de nuevos productos GMs sometidos a evaluación por parte de sus propios Comités Científicos, aún cuando los mismos no hubieran determinado un riesgo para su consumo o para el medio ambiente distinto al de sus contrapartes “convencionales”.

Así, la Unión Europea apunta con su actitud a congelar el impulso tecnológico de nuevos OGMs, ya que la “moratoria” impide su acceso a uno de los mercados importadores más importantes del mundo. Al hacerlo, limita la capacidad competitiva de los proveedores de OGMs, ya que la mayor productividad que pudiera resultar del desarrollo y empleo de nuevos productos biotecnológicos no encontraría un correlato en su condición de competencia en el mercado de la Unión Europea. En otras palabras, la “moratoria” constituye un artilugio para menoscabar las ventajas competitivas de los proveedores de cultivos genéticamente modificados, vulnerando así la esencia de la normativa OMC.

Para nuestro país, este procedimiento contra la “moratoria” y las medidas de algunos estados miembro de la Unión Europea constituirá un caso testigo, y una verdadera prueba de la confiabilidad del sistema multilateral de comercio como garante de las oportunidades nacionales para innovar en el campo agropecuario.

La Unión Europea aplicó hasta 1998 su legislación citada, permitiendo así el normal procedimiento de aprobación, liberación al medio y comercialización de productos biotecnológicos dentro del territorio comunitario. Sin embargo, en octubre de 1998 se aprobó por última vez un nuevo evento para su uso en la Unión Europea, hasta el inicio del caso ante la OMC en 2004.

En este sentido resulta de interés enfatizar que las medidas aplicadas de facto por la Unión Europea no fueron fundamentadas científicamente en ninguna instancia. Desde entonces, por la presión de las circunstancias, la Comisión Europea procedió a aprobar algunos productos biotecnológicos, concretamente los maíces Bt11 y NK603, en un intento por defenderse del proceso que Argentina, Canadá y EE.UU. instauraron en su contra, alegando que con dichas decisiones la “moratoria” ya había cesado.

Conclusiones

Cualquier decisión que emita el Grupo Especial en principio será beneficiosa porque introducirá reglas donde hasta la fecha predomina la confusión y la inseguridad. En este sentido, la mera fijación de criterios por parte del Grupo Especial constituirá un triunfo *per se* para los codemandantes, ya que a partir de dichos parámetros los Miembros de la OMC tendrán menos margen para aplicar medidas arbitrarias que impliquen restricciones al comercio. El otro tema que está en el centro de la disputa es el de la relación de los acuerdos medioambientales (AMUMAs) con los de la OMC en general, así como la incidencia del Protocolo de Cartagena en la presente controversia en particular esta temática general quedará en definitiva sometida al mecanismo de solución de diferencias en cada caso en particular que se eleve a su jurisdicción. En este sentido, creemos que el presente caso podría generar un interesante avance en dirección a clarificar esta controvertida relación.

Finalmente, en cualquier caso debe señalarse que más allá del resultado de la controversia, el hecho de haber llevado a la Unión Europea ante el mecanismo de solución de diferencias de la OMC ya ha generado consecuencias positivas. Las mismas se encuentran reflejadas por la aprobación, por parte de la Unión Europea, de los maíces Bt11 y NK603. Dichas autorizaciones, concretadas en forma muy oportuna para el cronograma del caso, han tenido la clara finalidad por parte de la Unión Europea de demostrar al Grupo Especial que el régimen de aprobaciones comunitario funciona adecuadamente, y sólo ha sido objeto de infortunados retrasos, aunque resulta obvio que las aprobaciones citadas hubieran resultado impensables sin la presión de la demanda ante la OMC.

En otras palabras, puede considerarse que Argentina ya obtuvo beneficios concretos por la circunstancia de haber hecho uso del sistema de solución de diferencias de la OMC, aún antes de que se expida el Grupo Especial. Sin embargo, cabe alentar la finalización de este procedimiento ante el Grupo Especial por múltiples razones: en primer lugar, aún restan productos biotecnológicos de interés argentino sin aprobarse. En segundo lugar, un fallo favorable reforzaría el valor de las justificaciones científicas -objetivas y no arbitrarias- para adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias, reforzando la aplicación del acuerdo SPS y dotando de mayor previsibilidad al comercio internacional de productos biotecnológicos. Tercero, tal decisión contribuiría a clarificar la verdadera naturaleza de los productos biotecnológicos -tantas veces “demonizados” no obstante la incesante evidencia científica que avala su inocuidad-, para permitir su más fácil comercialización. Todo ello redundaría en beneficio de Argentina como país agroexportador que no solamente ha apostado por la biotecnología, sino que ha demostrado su voluntad de hacer frente a las barreras comerciales -levantadas en muchos casos arbitrariamente por otros países que bloquean su desarrollo.

Por eso estamos donde estamos, es decir defendiendo el derecho de los productores argentinos a cultivar 98% de soja transgénica, casi 55% de maíz GM, y más de 25% de algodón GM, en tanto con dicha tecnología mejoramos nuestra eficiencia productiva, y por ende nuestra competitividad internacional sobre la base de desarrollos sólidos, cuya inocuidad alimenticia y seguridad medioambiental ha resultado fehacientemente comprobada. Por ello aspiramos a que la Unión Europea, en tanto uno de los principales actores de la OMC, deberá proceder prontamente -como resultado del caso analizado- a levantar las medidas nacionales y comunitarias que impiden la aprobación de nuevos cultivos genéticamente modificados.

Manejo de riesgos e intercambio de información en el marco del Protocolo de Cartagena

Perla Godoy y Gladys Huerga

Introducción

El ámbito del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante se denominará Protocolo de Cartagena) queda definido en su Artículo 4 y está centrado en *“el movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”*, excluyendo –de acuerdo al Artículo 5- a los *“organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes”*, pudiéndose inferir que éstos se contemplarán en la órbita de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Por lo tanto puede decirse que el Protocolo de Cartagena se refiere a los organismos vivos modificados que tengan impacto en el ambiente, es decir, los que puedan ser utilizados como semillas, excepto aquellos que sean productos farmacéuticos.

El Protocolo de Cartagena tiene por objetivo proteger la diversidad biológica de los posibles efectos adversos que pudiera provocar la liberación en el ambiente de los organismos vivos modificados, centrándose en el movimiento transfronterizo de los mismos, denominándose así al movimiento de organismos vivos modificados que tiene lugar entre países, para lo cual establece a) el modo de comunicar la intención de introducir un organismo vivo modificado a un país, b) los mecanismos para dar el consentimiento para que tal introducción se realice y c) acusar la notificación (Acuerdo Fundamentado Previo).

Asimismo el Protocolo de Cartagena define los requisitos mínimos que se deben cumplir con relación a la transferencia, manipulación y utilización seguras de los Organismos Genéticamente Modificados u OGM, denominados Organismos Vivos Modificados u organismos vivos modificados en el Protocolo y se centra concretamente en los movimientos transfronterizos. Sus anexos indican la información requerida para el cumplimiento del Acuerdo Fundamentado Previo, previsto en el artículo 7 para movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados para su introducción deliberada en el medio, y la que corresponde en cumplimiento del artículo 11 para movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados para el uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

La información mínima que debe contener la notificación prevista en el Acuerdo Fundamentado Previo consta en el anexo I, mientras que la información necesaria para el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados para el uso directo para consumo humano o animal o para procesamiento está especificada en el anexo II. Ambos anexos incluyen como requisito un informe sobre la evaluación de riesgo a llevarse a cabo conforme al anexo III del Protocolo.

Acuerdo Fundamentado Previo

(Organismos Vivos Modificados destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente)

Para importar un organismos vivo modificado en forma segura, el Protocolo de Cartagena establece que se aplique el procedimiento de acuerdo fundamentado previo *“antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismos vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente”* del país de importación (Artículo 7.1). Es evidente que esto se refiere a semillas, pues *“la introducción deliberada en el medio ambiente... no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento”* (Art. 7.2).

Según el artículo 7.4 el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados cuando se declare que no es probable que los organismos vivos modificados en cuestión “tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.” Sin embargo, en las dos reuniones realizadas sobre el Protocolo de Cartagena desde su entrada en vigor, este tema no ha sido tratado y en su lugar se han debatido temas de índole comercial. Pareciera entonces que este acuerdo internacional se aboca a proteger la biodiversidad, pero ambas reuniones se utilizaron para tratar temas comerciales (Artículo 18.2.a) y muy probablemente sucederá lo mismo en la próxima reunión programada para marzo de 2006 en Curitiba (Brasil).

Notificación

Quien exporte un organismos vivo modificado realizará una notificación por escrito a “la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismos vivo modificado” (Artículo 8). La información que dicha notificación debe contener como mínimo está especificada en el anexo I del Protocolo de Cartagena que especifica la mínima información que deberá contener dicha notificación. El párrafo 2 del artículo 8 señala que el país de exportación “velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal”, lo que no resulta del todo practicable pues el país exportador no podrá conocer toda la información que intercambian los entes privados en sus transacciones.

No se detallará aquí la información requerida en el anexo I. No obstante es pertinente comentar que el párrafo m) que refiere a la exportación de un organismos vivo modificado cuya comercialización esté prohibida en el estado de exportación, resulta obviamente contradictorio dado que un organismos vivo modificado que está prohibido en un país pueda ser exportado por ese país.

Acuse de recibo

Luego de la notificación la “Parte de importación deberá acusar recibo de la misma por escrito”, incluyendo fecha en la cual la recibió, si contiene la información pertinente y cómo será el procedimiento de adopción de decisiones. Debe aclararse que de acuerdo al artículo 9 punto 4 “la ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional”. Esta última oración referida a ausencia de notificación o de adopción de decisiones del país importador, aparece varias veces en el Protocolo de Cartagena. Se desprende de esto que si no existen en el país capacidades para actuar según lo que establece el Protocolo de Cartagena, o no existen intenciones de hacerlo o cualquiera sea el motivo, valedero o no, la inacción está totalmente protegida por el Protocolo de Cartagena.

Evaluación de Riesgo

Las decisiones adoptadas por la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15 que trata el tema de evaluación de riesgo. Dicho artículo establece que “las evaluaciones de riesgo se llevarán a cabo” en base a “procedimientos científicos sólidos de conformidad con el anexo III”, teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación de riesgo y la información solicitada en el anexo I. Esta evaluación tiene por objeto determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Dicha evaluación deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente; la misma se realizará caso por caso y deberá tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por organizaciones internacionales pertinentes.

En anexo III también indica algunas etapas:

- identificación de cualquier característica del organismos vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la biodiversidad y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,
- evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran,
- evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen,

- estimación del riesgo,
- recomendación sobre si los riesgos son aceptables o manejables o no y
- ante la incertidumbre del nivel de riesgo se podrá solicitar más información o se pondrán en práctica estrategias de control de riesgo y/o vigilar el organismos vivo modificado en el medio receptor.

Los requisitos mínimos para realizar la evaluación de riesgo son los que se encuentra en el anexo I y III y cuando se detecta algunas de las situaciones descritas en el párrafo anterior, existe una fuerte tendencia a nivel internacional de todos los países que cuentan con sólidos marcos regulatorios de no permitir la liberación del organismos vivo modificado evaluado en el medio receptor.

Asimismo el anexo III describe los datos técnicos y científicos a tener en cuenta en la evaluación:

- organismo receptor,
- organismo donante,
- vector,
- inserto,
- organismos vivos modificados,
- detección del organismos vivo modificado,
- uso previsto y
- medio receptor.

El artículo 15 también establece que la parte de importación velará por que se realicen las evaluaciones de riesgo, para poder adoptar una decisión o requerirá al exportador que la realice, en cuyo caso los costos de dichas evaluaciones estarán a cargo de la parte de exportación.

Con respecto a la evaluación de riesgo y la guía que intenta ser el Protocolo de Cartagena para los países que no tienen aún un marco nacional, cabe realizar la siguiente reflexión. No resultará sencillo interpretar la información que figura en los anexos I y III sin una adecuada capacitación nacional, para lo cual primero deberán crearse las capacidades y luego los marcos nacionales. Esto es decir que se considera que el Protocolo de Cartagena no podrá subsanar estos problemas en el corto plazo y no facilitará el movimiento transfronterizo para liberación intencional en el ambiente (semilla) ni tampoco como grano, donde cada país debería usar sus normas nacionales para la introducción de cualquier organismos vivo modificado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (grano).

Gestión del Riesgo

El artículo 16 establece que la gestión del riesgo está a cargo de cada país y que la misma está estrechamente relacionada con la evaluación de riesgo.

Cada país tomará las medidas pertinentes para prevenir los movimientos involuntarios de organismos vivos modificados así como medidas exigiendo que se realice una evaluación de riesgo antes de la primera liberación de un organismos vivo modificado.

Los países cooperarán para determinar si los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y para adoptar medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados.

En cambio, para el “primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento” deberá aplicarse el procedimiento que se establece en el artículo 11.

Intercambio de información

El Protocolo de Cartagena establece un centro de intercambio de información sobre seguridad en biotecnología con el fin de intercambiar información en los temas de competencia del Protocolo de Cartagena y prestar

asistencia a los países en la aplicación del Protocolo de Cartagena. Dicho centro difundirá información de interés para la aplicación del Protocolo de Cartagena y la facilitará. Teniendo en cuenta la protección de la información confidencial, cada país proporcionará a dicho centro información sobre:

- Leyes, reglamentos, directrices nacionales para la aplicación del Protocolo de Cartagena, información requerida para el acuerdo fundamentado previo.
- Acuerdo bilaterales, regionales y multilaterales.
- Resumen de las evaluaciones de riesgo.
- Decisiones definitivas de importación o liberación de organismos vivos modificados.
- Informes sobre las medidas adoptadas para la aplicación del Protocolo de Cartagena incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

Comentarios finales

Nuevamente se observa que el Protocolo de Cartagena desplaza las tareas de implementación haciendo que expertos en seguridad ambiental traten temas que afectan el comercio de grano.

El Protocolo de Cartagena establece los requisitos mínimos que se deben tener en cuenta para realizar una introducción de un organismos vivo modificado que se relacione con el medio donde se libere y podría ser una guía para los países que no tienen aún desarrollados sus marcos regulatorios en esta materia. Los países con experiencia en el tema, en general, cumplen holgadamente con los requisitos del Protocolo de Cartagena.

Pareciera que quienes impulsaron la creación del Protocolo de Cartagena y luego lideraron su desarrollo tenían o tienen un preconcepción con respecto a los organismos vivos modificados, pues en la lectura del mismo aparecen palabras como: riesgos de los organismos vivos modificados, efectos adversos de los organismos vivos modificados, entre otras. La apreciación de un evaluador/regulador nacional con más de 10 años de experiencia en el tema es que si durante la evaluación de una solicitud de autorización para realizar un ensayo experimental se determinan riesgos o efectos adversos, esa liberación NO será autorizada. Por lo tanto, la correcta evaluación de riesgo es fundamental para evitar efectos adversos y debe ponerse el foco en la misma.

Responsabilidad y Reparación en el marco del Protocolo de Cartagena

Carolina Dones

Introducción

El tema de la responsabilidad y reparación por daños resultantes de movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM) al que se refiere el artículo 27 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología (PCSB) se inscribe dentro del vasto campo de la responsabilidad internacional. En esta esfera, la doctrina distingue dos ramas: la responsabilidad del Estado por hechos lícitos e ilícitos y la responsabilidad civil internacional.

La responsabilidad del Estado

La responsabilidad del Estado se halla regulada por las fuentes de derecho internacional, los principios generales del derecho, el derecho consuetudinario y el derecho positivo - las reglas, generales o particulares, expresamente pactadas por los Estados en tratados internacionales.

Originalmente, la responsabilidad del Estado surgió como parte del derecho internacional general consuetudinario, es decir, como una práctica de los Estados que, al repetirse a lo largo del tiempo, originó la obligación de su propia repetición, siendo aceptada por éstos como derecho.

Puede decirse que el estado actual en la materia se halla expresado, en gran parte, en la Resolución 56/83 AGNU, que adopta el proyecto sobre Responsabilidad del Estado por Hechos Internacionales Ilícitos elaborado por la Comisión de Derecho Internacional de las Naciones Unidas (CDI). En cuanto a aquellas normas consuetudinarias que no eran suficientemente claras, o en las que se desarrolla progresivamente el derecho internacional en la materia, las propuestas de la CDI están siendo rápidamente acogidas por la práctica y la doctrina internacionales.

El artículo 1 del referido proyecto establece que “todo acto internacionalmente ilícito de un Estado entraña la responsabilidad internacional de ese Estado”. Esto significa que el acto u omisión debe ser atribuible al Estado bajo el derecho internacional y debe constituir una violación de una obligación legal internacional, ya sea bajo un tratado en vigor o bajo cualquier otra norma de derecho internacional aplicable.

El proyecto también identifica las condiciones bajo las cuales se atribuye al Estado el comportamiento de ciertas personas: cuando esas personas o entidades son órganos del Estado; ejercen atribuciones del poder público; actúan bajo la jurisdicción o control del Estado; o actúan en ausencia o defecto de las autoridades oficiales².

En cuanto a la reparación, el principio dominante es la reparación integral, que se expresa en la cita de la Corte Permanente de Justicia Internacional (CPJI) “borrar las consecuencias del hecho ilícito y restablecer la situación que existiría si el hecho no hubiera tenido lugar”³.

En el caso específico del daño transfronterizo causado con culpa en sentido amplio (dolo o negligencia) existe una regla de derecho internacional general que impone a los Estados la obligación de tomar precauciones para evitar que actividades desarrolladas en su territorio causen un daño en el territorio -personas o bienes- de otros Estados. Esto es, existe una obligación general de prevención, y son las violaciones a esa obligación general las que originan la responsabilidad, claro está, por el hecho ilícito.

En cambio, en el caso de la responsabilidad objetiva o sine delicto, ni la práctica de los Estados ni la jurisprudencia internacional dan un fundamento claro y expreso a la indemnización por actividades de riesgo,

² La atribución de la conducta al Estado se halla tratada en el Capítulo II, artículos 4 a 11 de la Resolución 56/83 AGNU.

³ Caso de la Fábrica de Chorzow. Corte Permanente de Justicia Internacional. CPJI Ser. A, N° 13, pp. 46-48.

que producen daño a través de accidentes, cuando éstos se han producido no obstante haberse tomado todas las precauciones aconsejables⁴.

En el derecho positivo, el único caso en el cual se asigna directamente responsabilidad objetiva al Estado es el de la Convención sobre responsabilidad por daños causados por objetos espaciales, y se explica debido a las especiales circunstancias que rodearon la sanción del Convenio, puesto que los Estados preveían y querían, por razones políticas inherentes a las actividades espaciales, que ellas fueran desarrolladas por los Estados, con exclusión de los particulares⁵.

Algunos autores consideran que la responsabilidad subsidiaria del Estado en relación con las víctimas, que establece la Convención de Viena sobre Responsabilidad Civil por daños nucleares y la Convención de Bruselas, en el mismo campo de la energía nuclear, es también una responsabilidad objetiva o *sine delicto*.

Responsabilidad civil

El propósito de los regímenes de responsabilidad civil es facilitar la solución de los litigios entre particulares en un contexto transfronterizo, evitando que los reclamantes tengan que aplicar reglas y procedimientos de un sistema judicial extranjero con el cual no están familiarizados. Con tal objeto, un régimen de responsabilidad civil se ocupa sólo de aquellas áreas donde es importante tener reglas uniformes, generalmente en temas sustantivos, tales como el tipo de daño, la canalización de la responsabilidad, el tipo de responsabilidad (por culpa, u objetiva) y las limitaciones financieras a la responsabilidad, entre los principales. Todas las demás cuestiones de sustancia y procedimiento son usualmente regidas por la legislación nacional.

La responsabilidad por hecho ilícito y la responsabilidad objetiva

Debe efectuarse una aclaración sobre la diferenciación de términos que surge en lengua inglesa. Además del concepto clásico de responsabilidad *-responsability-*, originado en el hecho ilícito internacional de un Estado, el Common Law ha desarrollado el concepto de *liability* -y que traducimos por responsabilidad objetiva o *sine delicto-* que se enfoca específicamente en la reparación por daños resultantes de actividades que no están prohibidas. La emergencia de este concepto ha sido contemporánea al desarrollo industrial y tecnológico, el cual ha generado actividades que, aunque consideradas legítimas y beneficiosas por su utilidad para la sociedad, entrañan un riesgo inherente de provocar daños.

De este modo, la responsabilidad objetiva surge cuando se causa un daño, sin que exista necesariamente la violación de una obligación y aunque se hubieran tomado todas las precauciones debidas para tratar de evitar accidentes. Esto significa que, si se produce un daño y la relación causal queda establecida, debe indemnizarse. Además, la reparación de los daños debe ser expeditiva, algo que sería imposible -además de injusto- si se cargara a la víctima con la carga de la prueba⁶.

Este concepto puede ser hallado en un creciente número de tratados internacionales; sin embargo, no deja de llamar la atención la falta de interés de los Estados en aprobarlos. De los 19 acuerdos internacionales sobre responsabilidad y reparación adoptados, sólo nueve entraron en vigor (dos de ellos, reemplazaban acuerdos anteriores). Sin embargo, de aquellos 19 acuerdos, sólo ocho tienen disposiciones para cubrir el daño ambiental (con diversas variantes en cuanto a la compensación cubierta). Pero quizás el dato más significativo sea que de estos ocho instrumentos, apenas dos entraron en vigor: el Protocolo de enmienda de Viena, y la Convención Internacional sobre Responsabilidad Civil por Daños causados por Contaminación Petrolera de la Organización

⁴ Caso Trail Smelter. Véase Julio Barboza. *International liability or the injurious consequences of acts not prohibited by international law and protection of the environment*. Recueil des cours. Academy of International Law. Martinus Nijhoff Publishers, Netherlands, 1994. Pp. 339-340.

⁵ Julio Barboza. *La Responsabilidad Internacional*. Trabajo en preparación (2005). P. 342.

⁶ Julio Barboza. *International liability or the injurious consequences of acts not prohibited by international law and protection of the environment*. Pp. 302-314.

Marítima Internacional (OMI-1996), que reemplaza al Convenio de 1969. Ambos casos se ocupan de sustancias reconocidas por su alta peligrosidad.

El Protocolo de enmienda de la Convención de Viena de 1963 (1997) buscó ampliar el concepto de daños nucleares, que en el Convenio se limitaba a la pérdida de vida y lesiones corporales, y a la pérdida o perjuicios a la propiedad, para incluir el daño ambiental. En particular, el Protocolo abarca i) los costos de las medidas de rehabilitación del medio ambiente deteriorado, ii) el lucro cesante derivado del interés económico de un uso del medio ambiente que se produzca como resultado del deterioro del medio ambiente y iii) los costos de las medidas preventivas y otros perjuicios causados por ellas. Si bien este Protocolo es uno de los instrumentos que más ampliamente contempla el daño ambiental, desde 2003 está en vigor solamente para los 5 países que lo ratificaron.

Por su parte, la Convención Internacional sobre Responsabilidad Civil por Daños causados por Contaminación Petrolera, adoptada en 1996 en el marco de la OMI, ha tenido un destino más útil: entró en vigor en 1996 y cuenta en la actualidad con 107 Partes. En este caso, el ámbito de cobertura del daño ambiental es más restringido que en el Protocolo de Viena, puesto que la compensación se limita a los costos de las medidas razonables de restablecimiento del medio ambiente dañado, efectivamente adoptadas o por adoptarse, y a los costos de las medidas preventivas y otros perjuicios causados por éstas. La Convención excluye expresamente el componente referido al lucro cesante⁷, y quizás sea éste uno de los factores que da cuenta de su aceptación generalizada por parte de los Estados.

El caso reciente más notable es el del Protocolo de Basilea sobre Responsabilidad y Compensación por Daños resultantes de movimientos transfronterizos de residuos peligrosos y su eliminación, cuya negociación se inició en 1993 y finalizó en 1999. Hasta el 1 de marzo de 2005 sólo 13 países habían firmado el acuerdo y otros 5 eran Partes; en tanto que el Protocolo requiere de 20 Partes para su entrada en vigor.

El objetivo del Protocolo es proveer un régimen comprehensivo de responsabilidad, así como la rápida y pronta reparación por daños resultantes de movimientos transfronterizos de residuos peligrosos y otros residuos, incluyendo incidentes ocurridos debido al tráfico ilegal de esos residuos. El Protocolo impone la responsabilidad objetiva sobre una serie de personas -el notificador, el eliminador, el exportador, el importador y el re-importador-, incluyendo al Estado en tanto actúe como operador, y también la responsabilidad por culpa. En el primer caso, las personas responsables están obligadas a establecer y mantener, durante el período que dure la responsabilidad, seguros, bonos u otras garantías financieras para cubrir dicha responsabilidad.

La responsabilidad cubre la pérdida de vida o daño personal, daños o perjuicios materiales y pérdidas de ingresos, directamente derivadas de un interés económico en el uso del medio ambiente, costos de las medidas de restablecimiento del medio ambiente deteriorado y costo de las medidas preventivas.

Entre las razones que explican su falta de entrada en vigor, la Secretaría del Convenio de Basilea ha identificado la ausencia de políticas de seguros, bonos y garantías financieras para cubrir los riesgos asociados con los movimientos transfronterizos de residuos peligrosos, así como la imposibilidad de las pequeñas y medianas empresas de pagar las elevadas garantías financieras requeridas⁸.

El alcance del daño referido en el artículo 27

El artículo 27 del PCSB se refiere a los “daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVMs”, sin especificar el alcance de dicho daño. Sólo recurriendo a los artículos 1 (Objetivo) y 4 (Ambito) del Protocolo pueden obtenerse indicios en ese sentido, puesto que hacen referencia a los “los OVM que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

⁷ Artículo 2 de la Convención Internacional sobre Responsabilidad Civil por Daños causados por Contaminación Petrolera.

⁸ Status of third-party liability treaties and analysis of difficulties facing their entry into force. UNEP/CBD/BS/WG-L&R/1/INF/3. Pp.3-4.

El Protocolo no define el concepto de diversidad biológica; no obstante esta definición puede hallarse en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD). Aquí, por diversidad biológica se entiende “la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”.

En este contexto, el concepto de diversidad biológica no estaría por tanto limitado al daño a las especies, hábitats y ecosistemas sino que también abarcaría el daño a “la variabilidad entre los organismos vivos”. Pero un concepto tan amplio plantea una serie de interrogantes desde una perspectiva legal. Por ejemplo, con respecto a la mencionada variabilidad, ¿cómo podría cuantificarse el daño? o ¿cuál sería el umbral de daño que dispararía la responsabilidad?

Podría pensarse que una definición de daño ambiental suficientemente amplia podría incluir el concepto de la diversidad biológica, pero sin la idea de “variabilidad” tan central en el concepto de diversidad biológica.

El concepto de daño en los regímenes de responsabilidad civil internacional existentes ha evolucionado gradualmente a lo largo de los años hasta incluir el “daño ambiental”. No obstante, y como ya se ha dicho, de los ocho instrumentos que lo incorporan, sólo dos entraron en vigor. En este sentido, el amplio alcance de la definición del daño ambiental ha sido identificada por la Secretaría de la Convención de Lugano -que entre otras sustancias contempla el daño causado por OVM-, como uno de los factores que explican su falta de entrada en vigor⁹.

En el ámbito de la responsabilidad objetiva o *sine delicto*, la parte responsable debe efectuar la reparación del daño causado, aunque, por tratarse de una actividad lícita, normalmente su responsabilidad es limitada. En el contexto del daño ambiental, la reparación suele plasmarse en medidas razonables de restauración o de restablecimiento, ya sea para restaurar los componentes dañados, o bien para introducir componentes equivalentes a los dañados. Sólo cuando la restauración no es posible, se admite la compensación monetaria.

⁹ UNEP/CBD/BS/WG-L&R/1/INF/3. p. 5.

El Codex Alimentarius

Gabriela Catalani

Introducción

El Codex Alimentarius es el organismo intergubernamental que se enmarca en el Programa Conjunto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Normas Alimentarias, en cuyo ámbito los países negocian la armonización internacional de normas con el objeto de proteger la salud de los consumidores en relación con los alimentos y las prácticas equitativas en el comercio. Las decisiones del Codex son recomendatorias para los países miembros, no obstante cada vez más su adopción es interpretada como el mínimo reglamentario que deben cumplir los gobiernos para garantizar que los alimentos que llegan al consumidor sean inocuos y seguros.

El Codex Alimentarius es particularmente importante para el comercio internacional de alimentos, en especial a partir de la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y la aprobación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) que reconoce al Codex como el organismo de referencia en materia de Inocuidad de Alimentos. No obstante no ser reconocido en su texto, las normas del Codex Alimentarius son las normas de referencia internacional para el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT). Las normas del Codex tienen, por lo tanto, validez científica y jurídica en el plano internacional y sirven como punto de referencia indiscutido para la solución de disputas en la OMC.

El Trabajo del Codex Alimentarius sobre Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados.

En los años '90 el auge de la biotecnología introdujo el tema de los alimentos producidos a partir de técnicas de la biotecnología moderna, en el Codex Alimentarius. El punto de partida fue la preocupación de algunos países respecto de la necesidad de etiquetar a estos alimentos de manera diferenciada, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y las prácticas leales de comercio. Si bien este tema aún hoy no está resuelto, las discusiones que se generaron pusieron de manifiesto que era preciso su tratamiento en el marco del Codex, para garantizar la inocuidad de estos productos y la protección de la salud de los consumidores.

En 1999 durante su 23ª Sesión, el Codex Alimentarius adoptó la decisión de crear el “Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre los Alimentos Derivados de la Biotecnología (en adelante FB^T”¹⁰, según sus siglas en inglés).

El Mandato del Grupo de Acción y las normas aprobadas por el Codex sobre alimentos derivados de organismos genéticamente modificados

El mandato que la Comisión del Codex asignó al Grupo de Acción fue establecer principios, estándares, y directrices relativos a los alimentos derivados de la Biotecnología, colaborar con otros Comités del Codex que trabajaran sobre el tema, teniendo en cuenta toda la información científica generada por los gobiernos nacionales, la FAO; la OMS y otras organizaciones internacionales especializadas en la materia.

Las decisiones del Grupo de Acción deberían tomarse en base a la evidencia científica y de acuerdo a los principios del análisis de riesgo y, cuando fuera apropiado deberían tener en cuenta otros factores, para proteger la salud de los consumidores y las prácticas leales de comercio.

Conjuntamente con la decisión de la Comisión de iniciar los trabajos para el establecimiento de estándares internacionales sobre la inocuidad de los alimentos provenientes de la Biotecnología moderna, FAO y OMS

¹⁰ La Task Force fue presidida por Japón, y el tiempo para concluir su mandato fue establecido en 4 años.

iniciaron una serie de consultas de expertos¹¹ para abordar cuestiones específicas que preocupaban a los Miembros del Codex y para las cuales era necesario un análisis científico exhaustivo que sirviera de base a las futuras normas.

En base a la experiencia acumulada por los países y a las recomendaciones y conclusiones de los expertos científicos que integraron las sucesivas consultas de expertos de la FAO/OMS, se desarrollaron 3 normas internacionales que fueron aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius en julio de 2003, y que se detallan a continuación:

Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos

Esta norma ofrece un marco para la realización del análisis de riesgos en relación con los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. No trata los aspectos medioambientales, éticos, o de otra índole, ni tampoco morales o socioeconómicos, de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de alimentos.

Es importante resaltar que el documento establece que para la caracterización y gestión de los riesgos nutricionales y de inocuidad debe adoptarse un criterio coherente, debiendo evitarse diferencias injustificadas en el nivel de riesgos que presentan los alimentos OGM y los convencionales similares.

Dos definiciones son centrales para la delimitación del ámbito de aplicación y su aplicación; biotecnología moderna y homólogo convencional.

Evaluación de Riesgo:

La evaluación debe realizarse caso por caso y con anterioridad a la salida al mercado del producto, basarse en sólidos principios científicos y realizarse mediante adecuadas técnicas estadísticas.

El objetivo de la evaluación de riesgo incluye la evaluación de inocuidad, la cual tiene por objeto determinar si existe peligro o preocupación nutricional o de otra índole relativa a la inocuidad y sobre la que deberá reunirse información sobre su carácter y gravedad.

La evaluación de la inocuidad debe incluir la determinación de la equivalencia sustancial, entre el alimento OGM y su homólogo convencional, estableciendo similitudes y diferencias. Cuando se identifiquen peligros nuevos o alterados, nutricional o de otra índole, relacionado con la inocuidad, el riesgo asociado deberá caracterizarse a fin de determinar la pertinencia para la salud humana.

Esta etapa se caracteriza por evaluar un alimento completo, o un componente del mismo, con su homólogo convencional, considerando tanto efectos intencionales como no intencionales, identifica peligros nuevos o alterados y los cambios de interés para la salud humana que se producen en nutrientes claves.

El método de evaluación de riesgos para alimentos OGM se basa en un examen multidisciplinario fundado en la ciencia y tomando en cuenta las Directrices para la Evaluación de Inocuidad de alimentos derivados de Plantas con ADN recombinante y las Directrices para la Evaluación de la Inocuidad de Alimentos obtenidos de microorganismos de ADN recombinante.

- Gestión de riesgos:

Las medidas de gestión deben ser proporcionales al riesgo, estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos. Y cuando sea necesario tomar en cuenta otros factores legítimos.

¹¹ Consultas conjuntas de la FAO y la OMS a expertos, sobre alimentos derivados de la biotecnología: Evaluación de riesgos de alimentos derivados de animales genéticamente modificados, incluidos los peces (2003)/ Evaluación de riesgos de alimentos derivados de microorganismos genéticamente modificados (2001)/Alergenicidad de alimentos modificados genéticamente (2001)/ Aspectos de la seguridad de alimentos genéticamente modificados de origen vegetal (2000).

Al evaluar las opciones de gestión, debe considerarse que medidas equivalentes pueden alcanzar el mismo nivel de protección, contra riesgos asociados a efectos nutricionales o de inocuidad.

Se tendrán en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de riesgos y tomar las medidas apropiadas para controlarlos.

La gestión puede incluir el etiquetado de alimentos y las condiciones para comprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado.

La necesidad de la vigilancia y su utilidad deberá evaluarse caso por caso. Y su viabilidad debería examinarse durante la gestión de riesgo.

La norma establece que podrían ser necesarios instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y aplicación reglamentaria de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia, así como el rastreo de los productos con el fin de facilitar la retirada del mercado cuando un riesgo para la salud humana haya sido identificado, o para el seguimiento pos mercado.

- Comunicación de Riesgos

La comunicación de riesgos debe incluir un proceso transparente de la evaluación de la inocuidad del alimento. Estos procesos deben estar documentados en todas las etapas y abiertos al escrutinio público.

Esta etapa debe ser entendida como un proceso interactivo entre las distintas partes interesadas que incluye al gobierno, la industria, los consumidores, los medios de información e instituciones académicas.

El documento también tiene en cuenta la creación de capacidad y resalta la importancia del intercambio de información entre países desarrollados y en desarrollo.

Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante

Estas directrices apoyan los principios de Análisis de Riesgo del documento anterior y abordan los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos que consisten, o bien derivan, de plantas que tienen un historial de uso seguro como fuentes de alimentos y han sido modificadas por medios biotecnológicos modernos, con objeto de que adquieran nuevos rasgos.¹² Estas directrices no se aplican a los piensos de origen animal y los animales que los consumen.

El enfoque adoptado se basa en la comparación del alimento derivado de nuevas variedades de plantas, incluidas las de ADN recombinante, con un homólogo convencional que tenga un historial de uso inocuo, teniendo en cuenta factores intencionales como involuntarios. El objetivo no es identificar todos los peligros asociados a un alimento determinado, sino en establecer cuales son los peligros nuevos o alterados con respecto a los de su homólogo convencional.

El punto de partida de la evaluación de la inocuidad del alimento se basará en el concepto de equivalencia sustancial, aunque esta no constituirá en sí la evaluación de inocuidad, sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación de la inocuidad del alimento nuevo en relación con su homólogo convencional.

Uno de los elementos relevantes de estas directrices es la diferenciación clara entre los efectos intencionales que busca conferir un fitogenetista a una planta para resaltar un rasgo específico, mediante la introducción de secuencias definidas de ADN y los efectos no intencionales, entendidos como aquellos que pueden producirse como resultado de la introducción de secuencias definidas de ADN y que provoquen la aparición de rasgos adicionales o la pérdida o modificación de características que la planta poseía.

¹² El mismo método también puede aplicarse a los alimentos que derivan de plantas que han sido alteradas mediante otras técnicas.

Estos efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, benéficos o neutrales en la relación con la salud de la planta o la inocuidad de los alimentos que derivan de la misma. Por tal razón y teniendo en cuenta que los efectos no intencionales pueden determinar la formación de patrones metabólicos nuevos o modificados, la evaluación de la inocuidad debe incluir datos e informaciones útiles para reducir la posibilidad de que un alimento derivado de planta con ADN recombinante produzca efectos imprevistos nocivos para la salud.

Los efectos no intencionales pueden ser “previsibles” o “inesperados”, para ello es necesario utilizar métodos destinados a identificar tales efectos no intencionales, así como procedimientos para evaluar la pertinencia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad del alimento, para esto es necesario contar con datos e información específica.

La evaluación de los efectos no intencionales toma en cuenta las características agronómicas / fenotípicas de las plantas observadas habitualmente por los genetistas al seleccionar nuevas variedades para su comercialización, lo cual permite un cribado inicial de las plantas que presentan rasgos no buscados.

Las nuevas variedades que superan esta selección se someten posteriormente a los procedimientos de evaluación de la inocuidad tal como se describe posteriormente.

Marco para la evaluación de la inocuidad

Para la evaluación de la inocuidad de un alimento derivado de planta con ADN recombinante, se utiliza un procedimiento por etapas, que examina los distintos factores pertinentes, e incluye:

1.a) Descripción de la planta con ADN recombinante (identificar el cultivo, la transformación, el tipo y finalidad de la modificación)

1.b) Descripción de la planta base y su utilización como alimento (entre otras, nombre común, científico, clasificación taxonómica, historial del cultivo y evolución a través del fitomejoramiento, identificando rasgos que pueden tener efectos nocivos para la salud, información sobre genotipo, fenotipo de la planta base que pueda tener relación con la inocuidad, incluida la toxicidad y alergenicidad, historial de uso inocuo). La información sobre el fenotipo de la planta base deberá incluir también información sobre el de las especies relacionadas y de plantas que hayan aportado o puedan aportar contribución al patrimonio genético de la planta base). La información sobre el historial de uso debe incluir información sobre la forma de cultivo, transporte, almacenamiento, si requiere una elaboración especial, y el papel que desempeña en la dieta.

1.c) Descripción del organismo u organismos donantes, en algunos casos deberá incluir información sobre otras especies relacionadas. Se deberá determinar si el organismo donante o bien otros miembros de la familia estrechamente vinculados presentan características naturales de patogenicidad o producción de toxinas u otros rasgos vinculados que afecten la salud humana.

1.d) Descripción de la modificación o modificaciones genéticas (descripción del proceso debe incluir el método específico utilizado para la transformación, si procede la información sobre el ADN utilizado para modificar la planta, la identidad y función esperada de la planta, los organismos huéspedes intermedios, incluidos los usados para producir o elaborar el ADN.

Respecto del ADN la caracterización de los componentes genéticos, incluidos los genes marcadores, agentes reguladores y otros elementos que afecten la función del ADN, tamaño, identidad, localización y orientación de la secuencia del vector y la función.

1.e) Caracterización de la modificación o modificaciones genéticas (caracterización molecular y completa de la modificación genética, descripción de los materiales genéticos insertados, número de sedes de inserción, la organización del material genético insertado en cada sede y de la región circundante para poder identificar cualquier sustancia expresada como consecuencia de la inserción y cuando sea apropiado los análisis de los productos con la transcripción o expresión para identificar cualquier producto nuevo presente en el alimento.

Identificación de los marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado, incluidos los que podrían dar lugar a proteínas de fusión, etc.

1.f) La evaluación de la inocuidad, permite el análisis de las sustancias expresadas (distintas de ácidos nucleicos), y la **evaluación de la posible toxicidad**, prestando particular atención a los nuevos metabolitos que sean producto de la actividad de las enzimas generadas por la expresión del ADN introducido, teniendo en cuenta la naturaleza química y la función de la nueva sustancia expresada identificando la concentración de la misma en las partes comestibles de la planta de ADN recombinante. También se debe determinar la exposición corriente en la dieta y los efectos sobre ciertos subgrupos de población. Garantizando además, que no se hayan transferido genes que tengan toxinas o antinutrientes conocidos presentes en los organismos donantes.

En el caso de proteínas, la evaluación de toxicidad potencial se concentrará en la analogía de las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas y antinutrientes proteicos. Asimismo, se deberá evaluar la toxicidad potencial de sustancias no proteicas, tomando en consideración la identidad y función biológica. Estos estudios deberán evaluar también la toxicidad oral.

Como norma general, se deberá evitar toda transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos, a menos que este documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno o proteína responsable de enteropatía sensible al gluten.

En todos los casos en los que la proteína resultante del gen insertado esté presente en los alimentos hay que evaluar la **alergenicidad potencial**¹³, basándose en criterios combinados. En especial se deberá evaluar toda nueva proteína expresada en el alimento OGM, para determinar toda función que pueda cumplir en la generación de enteropatía sensible al gluten, en caso de que el material genético introducido sea de trigo centeno, cebada, avena o cereales afines.

2) A partir del **Análisis de los componentes esenciales** y su concentración en la planta con ADN recombinante deben compararse con su homólogo convencional, cosechado y cultivado en las mismas condiciones. Las diferencias estadísticas que se encuentren se deberán evaluar en el contexto de la gama de variaciones naturales de ese parámetro para determinar su importancia biológica. Esto servirá para determinar si sustancias nutricionalmente importantes o que puedan afectar la inocuidad del alimento, no han sufrido alteraciones que puedan tener efectos nocivos en la salud humana.

3) Dado que puede ocurrir que aparezcan niveles nuevos o alterados de los metabolitos del alimento y algunos podrían ser nocivos para la salud, es necesario evaluar los niveles de residuos y metabolitos y el perfil de nutrientes. Cuando se detecten alteraciones será necesario examinar las posibles repercusiones en la salud humana.

4) También debe tomarse en consideración si existen alteraciones de la termo estabilidad de alguna sustancia tóxica endógena, etc. que pueda ponerse en evidencia durante la elaboración del alimento.

5) Los estudios también incluyen el **examen de las modificaciones nutricionales**, que permita determinar las posibles consecuencias de los cambios que han sufrido los alimentos provenientes de plantas de ADN recombinante, para ellos se utilizará la información de patrones conocidos de utilización del alimento OGM. La ingesta prevista se utilizará para evaluar las consecuencias nutricionales de la modificación del contenido de nutrientes, a los niveles habituales y máximos de consumo. Al basar la estimación en el consumo probable más elevado se garantiza que se detectará toda posibilidad de efectos nutricionales indeseables, también se deberá tener en cuenta las variaciones de consumo por regiones.

6) **Durante la evaluación también se considerará** la posible acumulación de sustancias importantes para la salud humana, ya que algunas plantas con ADN recombinante pueden desarrollar rasgos capaces de acumular

¹³ Los pasos iniciales para determinar la posible alergenicidad de una proteína nueva expresada consisten en, determinar la fuente de proteína introducida, cualquier similitud significativa entre la secuencia del aminoácido de la proteína y un alérgeno conocido (homología de secuencias) y sus propiedades estructurales, incluyendo la susceptibilidad de degradación enzimática (en particular pepsina) y estabilidad térmica y en el tratamiento ácido y enzimático.

indirectamente estas sustancias y también se prestará especial atención al **uso de genes marcadores de resistencia a antibiótico**, tomando en cuenta en este caso, el uso clínico y veterinario del antibiótico en cuestión, si la presencia en el alimento de la enzima o proteína que forma parte del gen marcador de resistencia al antibiótico comprometería la eficacia terapéutica del antibiótico administrado por vía oral al ser humano. Si de esta evaluación surge que dicho marcador o el producto génico, supone un riesgo para la salud humana, los mismos no deberían estar presentes en el alimento.

En algunos casos pueden ser necesarios datos e informaciones adicionales.

En todos los casos, los datos e información deben tener en cuenta conceptos y principios científicos sólidos, buenas prácticas de laboratorio, incluida la sensibilidad de todos los métodos de análisis.

El **resultado** que se pretende obtener de la evaluación de la inocuidad, es que el nuevo alimento es tan inocuo como el producto homólogo convencional, teniendo en cuenta las repercusiones en la dieta de todo cambio en el contenido o valor nutricional. Por lo tanto, el resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consistirá en una definición del producto examinado, que permita a los encargados de la gestión determinar si es necesario tomar medidas y en caso afirmativo, adoptar decisiones fundadas y apropiadas que pueden llegar a incluir, según el caso, el etiquetado, el rastreo posmercado, entre otras.

Anexo relativo a la evaluación de la posible alergenidad

Esta parte de las directrices establece los criterios para evaluar la posibilidad de que las nuevas proteínas expresadas en plantas con ADN recombinante, que pudieran estar presentes en el producto final, causen reacciones alérgicas.

Dado que en la actualidad no existen ensayos definitivos en los que se pueda confiar para predecir la respuesta alérgica de los seres humanos, a una nueva proteína expresada para realizar la evaluación, se debe utilizar un enfoque integrado y progresivo caso por caso.

El resultado final de la evaluación es una conclusión sobre la posibilidad de que la proteína sea un alérgeno alimentario.

Estrategia de evaluación

Los pasos iniciales para determinar la posible alergenidad de una proteína nueva expresada consisten en determinar la fuente de proteína introducida, cualquier similitud significativa entre la secuencia del aminoácido de la proteína y un alérgeno conocido y sus propiedades estructurales, incluyendo la susceptibilidad de degradación enzimática y estabilidad térmica en el tratamiento ácido y enzimático.

Evaluación inicial: fuente de la proteína

Consiste en identificar la fuente de la proteína. Los datos deberán incluir todo informe de alergenidad asociado al organismo donante. Las fuentes alérgicas de genes se definirían, como aquellos organismos sobre los que hay pruebas razonables de alergia media por anticuerpos IgE, sea oral, respiratoria o de contacto.

Homología de las secuencias de aminoácidos

El objeto de esta comparación es evaluar en que medida la estructura de la nueva proteína expresada es similar a la de un alérgeno conocido. Esta información puede sugerir si dicha proteína tiene potencial alérgico, para ello se realizarán búsquedas de homología de secuencias utilizando varios algoritmos conocidos. También pueden aplicarse estrategias como la búsqueda progresiva de segmentos contiguos idénticos de aminoácidos para identificar secuencias que puedan representar epítopos lineales. Debe evitarse la posibilidad de obtener

falsos resultados positivos o negativos. Se deben utilizar procedimientos validados de búsquedas y evaluación para producir resultados biológicamente significativos.

La reactividad cruzada de IgE entre una nueva proteína expresada y un alérgeno conocido debería considerarse como una posibilidad cuando hay más de un 35% de identidad en un segmento de 80 o más aminoácidos. Cuando esto ocurre, dicho resultado debería notificarse para permitir una evaluación caso por caso, con base científica.

Resistencia a la pepsina

En varios alérgenos alimentarios, se ha observado resistencia a la digestión por pepsina, existiendo por lo tanto una correlación entre la resistencia a la digestión de pepsina y el potencial alergénico. Por lo tanto, la resistencia de una proteína a la degradación en presencia de pepsina, en condiciones apropiadas, indica que se deben realizar nuevos análisis para determinar la probabilidad de que una nueva proteína expresada sea alergénica. No obstante, se debería tomar en cuenta que la ausencia de resistencia a la pepsina, no excluye el hecho de que la nueva proteína expresada pueda ser un alérgeno de interés.

Selección mediante suero específico

Para aquellas proteínas que se originan de una fuente que se sabe que es alergénica o tiene una homología de secuencia con un alérgeno conocido, se recomienda efectuar ensayos de inmunología si hay sueros disponibles.

Para las proteínas de fuentes que no se sepa que sean alergénicas y no presenten homología de secuencia con el alérgeno conocido podría considerarse la selección mediante suero específico si se dispone de otros tipos de pruebas como los modelos animales, etc.

En los casos en que una nueva proteína expresada derivada de una fuente alergénica conocida de un resultado negativo en ensayos de inmunidad *in vitro*, no se considerará suficiente, por lo tanto se deberían realizar ensayos dérmicos y protocolos *ex vivo*.

Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos con ADN recombinante

El marco para la evaluación de riesgos para alimentos producidos utilizando microorganismos con ADN recombinante, debe basarse en los principios para el Análisis de Riesgos de los Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos y sigue los principios y directrices para la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos a partir de plantas con ADN recombinante, teniendo en cuenta las particularidades específicas.

Un nuevo mandato para el Grupo de Acción Intergubernamental

La adopción de las normas precedentes puso en evidencia que quedaban cuestiones por resolver en materia de armonización internacional de normas para evaluar la inocuidad de los alimentos GM, no porque las aprobadas no permitieran garantizar la inocuidad de los productos, sino porque el avance de la ciencia así lo exige.

En algunos casos, se trata de la necesidad de clarificar ciertos aspectos que permitan reducir al mínimo las posibles arbitrariedades que podrían ocurrir al realizar los estudios de equivalencia sustancial entre un alimento proveniente de la biotecnología moderna y su par convencional; en otros, en cambio, son los constantes avances de la biotecnología los que obligan a establecer nuevos criterios o establecer otros parámetros para abarcar los productos de origen animal con base biotecnológica, que podrían llegar a comercializarse con destino a la alimentación humana, teniendo en cuenta los avances que se han realizado en los últimos tiempos.

En virtud del interés manifestado por los Miembros y observadores del Codex, durante la 27ª sesión de la Comisión del Codex Alimentarius en julio de 2004, se decidió establecer un nuevo mandato para el Grupo de

Acción, con el objeto de abordar otras cuestiones relativas a la evaluación de riesgos de los alimentos que tienen su origen en la biotecnología moderna.

Los temas que revisten mayor interés son:

- Alimentos de origen animal: Animales transgénicos, incluido el pescado, animales clonados,
- Alimentos de origen vegetal: que incluye plantas con sustancias bioactivas, o plantas mejoradas nutricionalmente, vegetales con “genes de resistencia múltiple (es decir, varios genes que confieren distintos caracteres a la misma planta, llamado comúnmente genes apilados), plantas con sustancias farmacéuticas u otras sustancias no alimenticias,
- Baja presencia de alimentos genéticamente modificados no autorizados en alimentos autorizados,
- Análisis comparativo de la composición de los alimentos.

Ahora bien, es importante tener en cuenta que el Codex Alimentarius no debe elaborar normas internacionales cuando no existe suficiente información científica que permita abordar con certeza cada tema, el Codex no puede ni debe manejarse con supuestos, porque las normas del Codex no sólo tienen como fin recomendar niveles de protección de la salud de los consumidores y de las prácticas equitativas de comercio, sino que una vez aprobadas constituyen una base legal para el comercio entre países.

En función de ello, es posible que sea necesario que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) deban convocar a otros Grupos de Expertos para que establezcan la base científica que deberán considerar los especialistas que participen de las negociaciones del Grupo de Acción o para que respondan preguntas concretas que el Grupo de Acción les dirija.

En los próximos meses se verá cuales son los temas que se tratarán en esta nueva etapa. No obstante hay un consenso casi absoluto en que la evaluación de riesgos de alimentos de origen animal provenientes de técnicas de biotecnología moderna, el análisis comparativo de composición de alimentos, los alimentos de origen vegetal provenientes de plantas con genes múltiples y los mejorados nutricionalmente serán de la partida en esta nueva etapa.

No hay un consenso absoluto sin embargo en la inclusión de los animales clonados, si bien la clonación es una técnica de avanzada, hay quienes sostienen que dicha técnica no debe ser considerada parte de las que se encuentran en la definición de biotecnología moderna, pues en todas ellas el principio parte de la introducción de un gen en otro organismo que naturalmente no lo contiene. Otro grupo, sostiene que si bien el clon es una copia exacta de uno de sus progenitores, su particularidad es suficiente para evaluarlos de una manera diferencial.

El gran dilema del Codex: el etiquetado diferencial de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

Hace más de 10 años en el Codex Alimentarius se comenzó a discutir una norma para el etiquetado de alimentos GM. El tema reviste numerosas aristas y su resolución, tal como lo indican los resultados, son nulos.

¿Cual es la razón fundamental de esta inmovilidad para definir si esta norma es necesaria o no? Excepto las cuestiones de etiquetado que están absolutamente ligadas a la salud del consumidor y que tienen como fin proveer información sobre la composición, valor nutricional o modo de uso, es difícil consensuarlas internacionalmente, porque los consumidores no son iguales en todo el mundo, porque sus preocupaciones suelen ser diferentes, porque el etiquetado debe ser una herramienta accesible para el consumidor y no una fuente inagotable de datos que le haga perder de vista la información esencial de una etiqueta.

Existen además otras razones para que muchos países se opongan al etiquetado diferencial de estos productos, una de ellas es que de acuerdo a las normas que rigen los acuerdos de la OMC, las características intrínsecas del productos, deben ser verificables en el producto final, y la realidad es que los sucesivos tratamientos a los que se somete un producto de origen vegetal en sus diversas etapas de procesamiento, hasta constituir un producto listo para consumo o un ingrediente de un alimento, no permiten en la mayoría de los casos que su origen transgénico sea detectable por metodología analítica en el producto final.

Otra de las razones es más bien de índole económica, puesto que quienes más insisten con el etiquetado diferencial de alimentos GM, son aquellos países que habitualmente importan materias primas, y que por diversas razones se han quedado atrás en la carrera tecnológica.

La biotecnología moderna vino para quedarse y ayudar a resolver problemas. El mejor reaseguro que tenemos para una utilización responsable de las nuevas tecnologías, es confiar en la excelencia de los científicos que en todo el mundo se encargan de evaluar científicamente los efectos que las mismas pueden tener sobre la salud humana, animal, vegetal y el ambiente en general, de manera que en los organismos internacionales y a nivel nacional se puedan establecer procedimientos que continúen garantizándonos que los alimentos, cualquiera sea la tecnología que se utilice, sean inocuos y seguros.

Grupos de Trabajo a Nivel Regional

Perla Godoy y Federico Alais

Introducción

El temprano desarrollo del marco nacional de bioseguridad, junto con la decisión de aprobar (para uso comercial) las semillas genéticamente modificados que demostraron ser seguros para la salud humana, animal y los agroecosistemas, sumado a la rápida adopción por parte de nuestros agricultores, han hecho de la Argentina un país líder dentro del campo de la biotecnología moderna.

A pesar de no haberse registrado un solo caso de daño directo sobre la salud humana, animal o los agroecosistemas, desde los comienzos de este camino al presente, varios países se han opuesto a la utilización de esta herramienta, bajo una serie de medidas restrictivas para el comercio.

Como la Argentina es un gran exportador mundial de granos y subproductos provenientes de cultivos en los que se utiliza masivamente semillas genéticamente modificadas, siendo algunos de los países que ponen trabas parte de la región del sur, se ha venido trabajando activamente en pos de dar un marco normativo que permita un comercio de OGM justo y sobre bases científicas.

En este caso se presentarán dos espacios de discusión regional: el Grupo Ad Hoc sobre Biotecnología Agropecuaria del MERCOSUR (GAHBA) y el Grupo sobre Políticas en Biotecnología del Consejo Agropecuario del Sur (CAS).

MERCOSUR GAHBA

En el ámbito del MERCOSUR, en junio de 2004, el Grupo Mercado Común (GMC), creó el “Grupo Ad Hoc sobre Biotecnología Agropecuaria” (GAHBA) como foro dependiente del GMC, a través de la Resolución N° 13. Para ello, tuvo en cuenta las siguientes consideraciones:

- que el desarrollo de la Biotecnología moderna ha adquirido especial relevancia en la producción agropecuaria, y que es uno de los sectores de mayor importancia en la economía de los Estados Partes del MERCOSUR (Argentina, Brasil, Chile y Uruguay),
- que existen discusiones en torno a la bioseguridad agropecuaria y de los alimentos, que en algunos casos podrían generar restricciones al intercambio comercial y al tránsito de productos y
- que se hace necesario contar con un mecanismo de armonización y coordinación de las distintas políticas referidas a biotecnología agropecuaria que aplica cada Estado Parte.

De esta manera, el GAHBA tuvo por objetivos (entre otros) el:

- Armonizar y coordinar los Marcos Regulatorios sobre bioseguridad y las normativas relacionadas entre los Estados Partes del MERCOSUR.
- Iniciar el análisis sobre la posible coordinación de las aprobaciones comerciales de OGM.
- Analizar las implicancias del etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología agropecuaria en el plano regional e internacional.
- Realizar consultas entre los Estados Partes del MERCOSUR con miras a coordinar posiciones en el marco de las Negociaciones Internacionales (OMC, CODEX, Protocolo de Cartagena, etc.).

A la fecha, el GAHBA se ha reunido en dos oportunidades:

- mayo de 2005, en la ciudad de Asunción, República del Paraguay y
- noviembre de 2005, en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay.

Las acciones desarrolladas han sido, en primer lugar, confeccionar las Pautas y el Programa de Trabajo. Asimismo, el Grupo tomó nota de lo dispuesto en el Punto 7 del Acta N° 03/04 que instruye al GAHBA a evaluar la Recomendación de la Comisión Parlamentaria Conjunta (CPC) N° 06/04 “Banco de Genoplasma

del MERCOSUR”, emanada de la XXVI CMC. Teniendo en cuenta la importancia de la iniciativa, se sugirió al GMC que encomiende a la Comisión Asesora para el Desarrollo de la Biotecnología (CADB) evaluar la posibilidad de instrumentar el “Banco de Genoplasma del MERCOSUR” recomendado por la Comisión Parlamentaria Conjunta, en el marco de las actividades financiadas por el Proyecto “Biotech MERCOSUR” (ALA/2005/017 – 350).

Por otro lado, se realizó el intercambio de información sobre las normativas nacionales de bioseguridad y análisis de riesgos y los sistemas de aprobación comercial de OVG. M.

A su vez, se intercambiaron opiniones generales sobre las disposiciones de etiquetado de alimentos derivados de OGM coincidiendo en los siguientes puntos:

- El etiquetado de alimentos derivados de OGM no tiene relación directa con aspectos de bioseguridad ni sustituye la evaluación de riesgos de los mismos.
- El etiquetado de alimentos derivados de OGM tiene por objeto, exclusivamente, brindar información al consumidor.
- Aunque existen diferentes tipos de exigencias de etiquetado, todos ellos implican costos de implementación (segregación, muestreo y análisis) y costos de control que recaen sobre las autoridades responsables.

Las asimetrías regulatorias en materia de exigencias de etiquetado pueden generar dificultades en el comercio.

De cara al futuro, el Grupo decidió trabajar en los siguientes aspectos:

- Diferentes tipos de etiquetado de alimentos derivados de OGM.
- Normativa armonizada del MERCOSUR sobre etiquetado de alimentos.
- Costos de implementación del etiquetado de alimentos derivados de OGM sobre la base de los resultados de estudios nacionales, regionales e internacionales disponibles.
- Debates en foros internacionales sobre el etiquetado de alimentos derivados de OGM.
- Coordinar posiciones en el marco de las negociaciones internacionales, en particular el Protocolo de Cartagena, dada la proximidad de la 3º Reunión de las Partes.

Grupo sobre Políticas en Biotecnología del Consejo Agropecuario del Sur (CAS)

Dentro del ámbito del CAS, órgano formado por los Ministros de Agricultura de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay, se está trabajando a través de un Grupo de Trabajo específico en Políticas en Biotecnología Agropecuaria.

El CAS, por medio de la resolución N° 10 del 30 de julio de 2004, encomendó a la red de Coordinación de Políticas Agropecuarias (REDPA) a realizar una recopilación de la situación de la Biotecnología Agropecuaria en cada uno de los países del CAS (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay) y a elaborar y desarrollar una agenda de trabajo.

Entre los temas de la agenda se incluyeron:

- La armonización de los marcos regulatorios y la posible sincronización de las aprobaciones de los eventos de transformación.
- Aspectos de comercialización y negociaciones en foros internacionales.
- Investigación.
- Información y comunicación al público.

A la fecha, este Grupo se reunió en tres oportunidades: diciembre de 2004, en la ciudad de Brasilia, República Federativa del Brasil, abril de 2005, en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina y octubre de 2005, en la ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay.

Las acciones desarrolladas han sido: elaborar un informe sobre el estado de la Biotecnología agropecuaria en cada país, haciendo hincapié en la situación al interior de cada estado en cuanto a las políticas y regulaciones sobre aprobación y etiquetado en materia de OGM; la situación en relación con el Protocolo de Cartagena; los aspectos de comercialización; el estado de los debates políticos, técnicos y sociales en materia de OGM; los análisis de coexistencia de los diferentes sistemas de producción; y aspectos de información y comunicación al público.

Se verificaron importantes asimetrías entre los países de la región sobre el desarrollo de los temas expuestos en el párrafo anterior. Pero, a la vez, se reconoció, en todos ellos, la importancia de la biotecnología como una herramienta para el desarrollo de los sectores agropecuarios, en un marco de bioseguridad adecuado.

Una vez analizados los temas planteados como prioritarios por el CAS en la Resolución 10, el grupo recomendó que los mismos sean tratados en los siguientes plazos:

Corto plazo:

- Comercialización entre los países de la región
- Análisis de los impactos en el comercio del Protocolo de Cartagena
- Negociaciones internacionales

Mediano plazo:

- Armonización de criterios de evaluación

Largo plazo:

- Sincronización de aprobación de eventos

En el caso especial del Protocolo de Cartagena el Grupo elaboró un Borrador de Declaración para los Ministros en el cual se destaca la importancia que tienen los temas bajo negociación para el uso y movimiento transfronterizo seguro de los organismos vivos modificados, incluyéndose la preocupación por aquellos artículos que, todavía en negociación, pueden ser objeto de normas internacionales disruptivas.

En cuanto a la armonización de los marcos regulatorios y sincronización de las aprobaciones de los eventos de transformación, se coincidió en que el enfoque sobre estos temas es una tarea compleja que demanda acciones en el largo plazo, estimando conveniente comenzar a trabajar en el intercambio de información respecto a los aspectos técnico-científicos que son considerados dentro de las evaluaciones de riesgo, como ejercicio de que podrían surgir alternativas para la posible armonización de estos marcos.

Por último, es importante agregar que este Grupo, recientemente, se reunió con el Grupo de Biotecnología de los países de América del Norte (NABI, por sus siglas en inglés) a fin de intercambiar información y experiencias para alcanzar líneas de acción conjuntas en agrobiotecnología y bioseguridad. De esta reunión se desprendieron lineamientos para una futura cooperación entre ambos foros regionales.

Impacto de las Negociaciones de Propiedad Intelectual en el área de la Biotecnología

Vanesa Lowenstein

Introducción

El presente documento pretende identificar los foros internacionales en los que se negocian cuestiones vinculadas a derechos de propiedad intelectual (DPI) que impactan directamente en el área de la biotecnología. Las complejidades y resultados relativos a las repercusiones que las negociaciones del régimen multilateral, regional y bilateral actualmente vigente en materia DPI; entraña para las plantas y los animales, para los sistemas de protección de obtenciones vegetales y para la seguridad alimentaria y la biodiversidad agropecuaria; son difíciles de prever.

En este sentido, cabe reconocer que todo debate que se origine en relación a la protección de la propiedad intelectual está directamente vinculado al reconocimiento de la tecnología como elemento central del desarrollo económico de los países así como de las ventajas comparativas que ella genera en el comercio mundial.

Es por ello que en el marco de las negociaciones se suscitan preguntas sobre si es oportuno reforzar en este momento esos derechos, a quien se beneficia con ello, cual es el impacto de las distintas alternativas de disposiciones sobre propiedad intelectual en el área de la biotecnología, si se debe mantener el grado de discrecionalidad actualmente existente en los acuerdos, entre otras cuestiones. El controvertido debate sobre las implicaciones éticas, económicas, ambientales y sociales de los DPI, especialmente las patentes, todavía se encuentra abierto.

Que son los DPI

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) son derechos otorgados por las autoridades gubernamentales para controlar determinados productos del esfuerzo intelectual y del ingenio humanos (definición de la OCDE, 1996). En las economías de mercado actuales, el fundamento de la protección de la propiedad intelectual es básicamente utilitario. Un conocimiento -ya sea el plano de una nueva máquina o un nuevo método para la recolección del trigo -, a diferencia de un objeto físico, puede ser utilizado por una persona sin limitar su utilización por los demás. Por consiguiente, cuanto más se difundan los nuevos conocimientos, mayor será la eficacia económica. Pero si todo el mundo puede acceder libremente a los nuevos conocimientos, los inventores cuentan con pocos incentivos para dedicar recursos a su producción.

Los DPI transforman el conocimiento, por un plazo limitado en el tiempo, haciendo que pase de ser un bien público a ser un bien privado. Así, mediante el mayor poder de mercado que otorgan los títulos de propiedad intelectual se presupone que los propietarios de ese conocimiento pueden recuperar sus gastos en investigación y desarrollo (I&D), multilateralizando la apropiación de la renta, creando nuevos conocimientos. Contando con incentivos para emprender actividades inventivas.

Este argumento utilitario (a pesar de que existen varias otras teorías que no desarrollaremos en el presente documento) proporciona la principal base lógica para la protección otorgada por las patentes, los derechos de autor, los derechos sobre las obtenciones vegetales, las marcas, y varios tipos más de DPI. Las diversas formas de propiedad intelectual son distintas en términos de la materia susceptible de protección, el alcance, la duración, y las posibles exenciones de los derechos exclusivos.

A continuación se pretende identificar el impacto de las negociaciones sobre propiedad intelectual en el área de la biotecnología, es por ello que nos limitaremos a desarrollar los foros cuyo efecto podría ser mayor en ese área, sin perjuicio que existan otras negociaciones en curso que también puedan afectar el desarrollo biotecnológico.

Organización Mundial del Comercio y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o Acuerdo sobre los ADPIC) fue adoptado en 1994 como un tratado administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), y es el primer y único tratado sobre DPI que intenta establecer unos estándares mínimos y universales de protección sobre las principales ramas de la propiedad intelectual, incluyendo patentes, derechos de autor, marcas comerciales, diseños industriales, circuitos integrados y secretos comerciales. Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC dedica una mínima atención a los derechos de los obtentores o a la protección de las variedades vegetales y ni siquiera menciona las Actas de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), su adopción ha impactado fuertemente sobre la protección jurídica de las variedades vegetales y de la materia viva en general.

La influencia del ADPIC sobre la protección de la materia viva proviene de las siguientes bases: (1) su enlace con otros acuerdos internacionales sobre comercio; (2) su amplia ratificación por Estados tanto industrializados como en vías de desarrollo; (3) sus novedosas disposiciones sobre observancia, examen de la aplicación y solución de diferencias; (4) lo dispuesto en el artículo 27.1 en cuanto que se protegerán todos los campos de la tecnología sin discriminación; (5) la obligación incluida en el artículo 27.3(b) del ADPIC por la que sus signatarios deben otorgar protección a las obtenciones vegetales “mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste”; y (6) por una revisión formal del artículo 27.3(b) programada para ser efectuada en 1999.

El artículo 27.3(b) contiene la única cláusula del texto del Acuerdo sobre los ADPIC relativa a la protección de las plantas, animales y las variedades vegetales. La parte relevante de este artículo señala que los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: (b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste (para ser susceptible de ser protegido el conocimiento debe ser considerado un invento que tenga novedad, altura inventiva y aplicación industrial, pero este tema se desarrollara mas adelante).

En este sentido, el artículo 27.3(b) permite a los Estados miembros del ADPIC proteger las obtenciones vegetales utilizando uno de estos tres enfoques: (1) por patentes, (2) a través de un sistema eficaz sui generis o (3) una combinación de elementos de ambos sistemas. Así, el artículo 27.3(b) otorga expresamente a los miembros una significativa discrecionalidad para elegir la forma de protección de las variedades vegetales y contempla que esa libertad puede ser ejercida de forma diferente por distintos Estados miembros del acuerdo. Sin embargo, esta discrecionalidad y los diferentes resultados que genera al momento de ser implementada a nivel nacional tiene importantes consecuencias.

La última frase del artículo 27.3(b) señala que “las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”. Puesto que el Acuerdo sobre la OMC entró en vigor el 1 de enero de 1995, el examen contemplado en este artículo debería haber sido efectuado en 1999.

La revisión comenzó pero no concluyó, en gran parte debido a las disputas entre países industrializados y en vías de desarrollo sobre el alcance del proceso de revisión y los posibles resultados del mismo. Igualmente, con el lanzamiento de la Ronda Doha de negociaciones comerciales en noviembre de 2001, el examen previsto en el artículo 27.3(b) será considerado como parte de una revisión más amplia del Acuerdo sobre los ADPIC. A pesar de todo, el material suministrado por los gobiernos como parte del proceso de revisión frustrado aporta información muy valiosa sobre las diferentes perspectivas en cuanto al alcance adecuado de la protección de los DPI sobre las plantas y los animales y las oportunidades de que se dispone para conciliar los DPI y otros objetivos sociales.

La protección mediante patentes de las variedades vegetales según el ADPIC.

El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a sus signatarios a otorgar protección mediante patentes para todas las invenciones de todos los campos de la tecnología, siempre que esas invenciones sean “nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial” (artículo 27.1). Sin embargo, por lo que respecta a las invenciones relativas a las plantas y los animales, el ADPIC permite a sus miembros excluir de la patentabilidad tanto a “las plantas y los animales” como “los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales” y “las obtenciones vegetales” (artículo 27.3(b)). Así, tal y como está escrito actualmente, el Acuerdo sobre los ADPIC permitiría a sus miembros negar la protección a las plantas, los animales y los procesos esencialmente biológicos para su producción, a las variedades vegetales (siempre que protejan esas variedades con un derecho sui generis eficaz). Sin embargo, esa misma disposición exige la protección de los microorganismos.

Requisitos de elegibilidad de la materia objeto de protección. Según el texto del Acuerdo sobre los ADPIC, las innovaciones vegetales pueden ser patentadas si son “invenciones”¹⁴ nuevas¹⁵, tienen altura inventiva¹⁶ y aplicación industrial¹⁷. Estos tres requisitos acumulativos de elegibilidad están estipulados en el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC y se encuentran en todas las leyes nacionales de patentes. Sin embargo, incluso entre Estados con fuertes leyes de protección mediante patentes, la interpretación y aplicación de cada uno de estos pasos varía considerablemente.

Exclusiones de la patentabilidad. Como ya hemos indicado anteriormente, el artículo 27.3(b) del ADPIC permite que los Estados miembros excluyan de protección mediante patentes a “las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales “ y a las “obteniciones vegetales”. A pesar de todo, un Estado que decida otorgar ese tipo de protección puede decidir, sin embargo, excluir de la patentabilidad una categoría aún menor de invenciones “cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente” (artículo 27.2). Algunos autores han afirmado que este lenguaje otorga a los Estados libertad para excluir categorías más amplias de invenciones que aumentan la erosión de la diversidad genética, fundada en la teoría de que los temas de orden público y de moralidad incluyen el derecho soberano de un Estado a controlar sus recursos naturales (p.ej.: Cameron y Makuch, 1995; Crucible Group, 1994; Dutfield, 2000, pág. 20).

Derechos exclusivos. Una vez concedida la patente, el titular del producto o proceso patentado goza de derechos exclusivos para comercializar el invento, entre ellos se incluye el derecho a impedir que terceros fabriquen el producto, utilicen el proceso o que utilicen, ofrezcan en venta, vendan o importen para estos fines el producto patentado o el producto obtenido del proceso patentado (artículo 28 del ADPIC). La duración de la protección esta contemplada en el artículo 33 del ADPIC impone un plazo mínimo de veinte (20) años, a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

La Organización Mundial del Comercio y la Ronda Doha de Negociaciones Comerciales

El 14 de noviembre de 2001, los Ministros de Comercio de 142 Estados miembros de la OMC reunidos en Doha, Qatar - actualmente los miembros ascienden a 148- llegaron a un acuerdo sobre el texto de numerosas declaraciones oficiales que servirán de marco de referencia para una nueva ronda de negociaciones comerciales.

¹⁴ El Acuerdo sobre los ADPIC no define el término “invención”, dejando su significado concreto a las leyes de patentes nacionales o a las normas de patentes regionales.

¹⁵ Novedad. El principal objetivo del requisito de novedad es asegurar que la invención reivindicada no puede ser hallada en el “estado de la técnica” o “técnica previa” existente. Estos términos hacen referencia al conjunto de conocimientos que se encuentra a disposición del público con anterioridad a la fecha de presentación de una solicitud de protección mediante patente.

¹⁶ Actividad inventiva. El requisito de la actividad inventiva observa el estado de la técnica para determinar si la invención reclamada no es obvia para una persona capacitada.

¹⁷ Aplicación industrial. Este requisito se refiere a la utilidad práctica de la invención y en particular a si “puede ser fabricada o utilizada por una industria de cualquier tipo, incluida la agricultura”.

Estas declaraciones no tratan expresamente la cuestión de la protección de las variedades vegetales, en particular, y de la materia viva, en general. Sin embargo, indican que la OMC llevará a cabo una amplia revisión de la relación existente entre los DPI sobre las plantas y los objetivos políticos opuestos en el momento de considerar si y de qué manera revisar el texto actual del Acuerdo sobre los ADPIC.

Las disposiciones de las declaraciones de Doha que impactan sobre el sector de la biotecnología son las que se listan a continuación:

- El párrafo 19 de la Declaración Ministerial invita al Consejo de los ADPIC, en su revisión de este artículo, a examinar: entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo (WT/MIN [01]/ DEC/W/1).

Si bien este párrafo no predetermina de ninguna forma el resultado del proceso de revisión del ADPIC, autoriza expresamente a los miembros a plantear no sólo las cuestiones de aplicación o técnicas relacionadas con los DPI sobre variedades vegetales, las plantas y los animales; sino también otras cuestiones fundamentales relativas al alcance apropiado de protección a la luz de otros objetivos sociales y obligaciones internacionales opuestos. La referencia a los objetivos y principios de los artículos 7 y 8 del ADPIC es también llamativa. El artículo 7 enfatiza que la protección y la observancia de los DPI “deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología...de manera que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”. De manera similar, el artículo 8 permite a los miembros “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico...”. La referencia a estos artículos demuestra que el ADPIC debe interpretarse en el sentido que permita que sus miembros adopten sistemas equilibrados de protección de la propiedad intelectual.

- El párrafo 31 de la Declaración Ministerial contiene un mandato para la armonización de los sistemas comerciales de los miembros y las obligaciones ambientales llamativamente mucho más estricto que el párrafo relativo a la revisión del ADPIC. El párrafo 31 solicita negociaciones limitadas a “la relación entre las normas vigentes de la OMC y las obligaciones comerciales específicas establecidas en los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente”, manteniendo al mismo tiempo los derechos de los miembros de la OMC que no sean partes del tratado en cuestión.

El plazo para negociar los puntos enunciados precedentemente finalizó el 1º de enero de 2005, sin embargo dada la falta de consensos aun hoy se continúan debatiendo estas cuestiones. La próxima fecha clave de negociación de la OMC será la de la sexta Conferencia Ministerial de Hong Kong en diciembre de 2005.

Convenio sobre Diversidad Biológica

El Convenio sobre Diversidad Biológica (“CDB”) quedó abierto a la firma en 1992 y entró en vigor en 1993. Los principales objetivos del CDB son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes, la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y la conservación de los conocimientos de las comunidades autóctonas, incluyendo el acceso apropiado a los recursos genéticos y la transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes (artículo 1).

Con relación a los DPI y la biotecnología, el Convenio dispone que los Estados miembros deben colaborar para asegurar que los DPI “apoyen y no se opongan” a los objetivos del mismo. Asimismo, se expresa en el texto del CDB que sus disposiciones deben ser interpretadas en el sentido de salvaguardar los derechos de los titulares de DPI reconocidos por el Derecho Internacional. Por ejemplo, los puntos 2 al 4 del artículo 16 establecen que la transferencia de tecnología y las condiciones para acceder a esa tecnología deberán tener en cuenta la protección adecuada y eficaz de los DPI reconocidos por el Derecho Internacional.

Las disposiciones más relevantes del Convenio en cuanto a los DPI y la biotecnología son las siguientes:

- Reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos biológicos y genéticos¹⁸ (Artículos 3 y 15).
- Estipula que el acceso a los recursos genéticos sólo puede producirse en términos alcanzados de mutuo acuerdo y con el “consentimiento previo e informado” de los Estados, a no ser que estos hayan determinado otro modo (párrafo 5 del artículo 15). Estas normas no se aplican a las semillas conservadas en bancos de genes antes de la fecha en que el CDB entrara en vigor.
- Exige a los signatarios que protejan y promuevan los derechos de las comunidades, los agricultores y los pueblos indígenas en cuanto a su uso acostumbrado de recursos biológicos y sistemas de conocimientos (párrafo j del artículo 8 y artículo 10).
- Exige que cada parte realice esfuerzos para facilitar el acceso de las demás partes para un uso ambientalmente adecuado (párrafo 2 del artículo 15).
- Exige que la transferencia se produzca en términos que reconozcan y sean coherentes con la protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual (párrafo 2 del artículo 16) y pretende permitir a los países en desarrollo, que proporcionan los recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utiliza esos recursos, en términos alcanzados de común acuerdo, incluyendo la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual (párrafo 3 del artículo 16).
- Exige el reparto equitativo de los beneficios procedentes del uso comercial de los recursos biológicos y el conocimiento local de las comunidades (párrafo 7 del artículo 15).
- Afirma que los derechos de propiedad intelectual deben apoyar y no contrarrestar los objetivos del CDB (párrafo 5 del artículo 16).

La Conferencia de las Partes (CDP) en el CDB reconoció “la especial naturaleza de la biodiversidad agropecuaria, sus rasgos distintivos y sus problemas, que requieren soluciones distintas” (Decisión II/15) y apoyó que volviera a negociarse el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos en la FAO (Tratado que analizaremos en el próximo punto). Al igual que en el Acuerdo sobre los ADPIC, existen elementos ambiguos o poco claros en el CDB que hacen difícil su interpretación y su aplicación a nivel nacional.

En el marco del CDB existen grupos de negociación que se reúnen periódicamente. Los temas principales que se vinculan con los DPI y que impactan en el sector de la biotecnología son los grupos que tratan el artículo 8 j: “Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente”, y el artículo 15 que hace referencia al acceso a los recursos genéticos y el 16 sobre el acceso y transferencia de la tecnología.

El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

El 3 de noviembre de 2001, una conferencia intergubernamental auspiciada por la FAO adoptó el texto del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA). El TIRFAA no sólo codifica y actualiza los principios no obligatorios plasmados en el Compromiso y sus revisiones posteriores, sino que contiene disposiciones relevantes relativas a los DPI sobre recursos fitogenéticos y las variedades vegetales. Este Tratado entro en vigor el 29 de junio de 2004, noventa días después de que cuarenta gobiernos lo habían ratificado. Los gobiernos que lo hayan ratificado (Argentina aun no lo ha ratificado pero se encuentra considerando la cuestión) constituirán su Órgano Rector. En su primera reunión, el Órgano Rector se ocupará de importantes cuestiones, como la cuantía, la forma y la modalidad de los pagos monetarios relativos a la comercialización, la elaboración de un modelo de Acuerdo de transferencia de material para los

¹⁸ Los recursos biológicos incluyen los recursos genéticos, los organismos y sus partes, las poblaciones o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con un uso o valor real o potencial para la humanidad. Recursos genéticos significa material genético de valor real o potencial (esta definición se usa tanto en el CDB como en la FAO).

recursos fitogenéticos, los mecanismos para promover el cumplimiento del Tratado y la estrategia de financiación. Esta negociación está prevista para el primer semestre del 2006.

La principal finalidad del TIRFAA es facilitar el intercambio de semillas y otro germoplasma entre los Estados miembros para la investigación, el fitomejoramiento y el desarrollo de cultivos. El Tratado impulsa esos intercambios estableciendo un “sistema multilateral” para el que se concederá un “acceso facilitado” a los Estados miembros y a sus nacionales. En esencia, el sistema multilateral está constituido por un conjunto de semillas comunes compuesto por 35 cultivos para consumo humano y 29 cultivos para consumo animal ahora en posesión de los gobiernos (tanto *in situ*, en tierras públicas, como *ex situ*, en bancos nacionales de semillas) y por el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCAI) en sus grandes colecciones de semillas *ex situ*. A cambio del acceso a este fondo común de semillas, los fabricantes de productos comerciales que incorporen recursos fitogenéticos recibidos del sistema multilateral deberán pagar un porcentaje de sus beneficios a favor de un fondo administrado por el Órgano Rector del tratado. Este fondo se utilizará para promover la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos, en particular por parte de los agricultores y las comunidades autóctonas, cuyos derechos y contribuciones a la diversidad genética reconoce expresamente el TIRFAA.

Disposiciones del TIRFAA sobre propiedad intelectual.

Puesto que el Tratado se basa sobre el acceso libre a los recursos fitogenéticos, su texto está necesariamente en tensión con cualquier sistema jurídico que reconozca derechos exclusivos sobre esos mismos recursos. Los redactores del Tratado fueron plenamente conscientes de este conflicto, y los DPI constituyeron uno de los asuntos más controvertidos durante los siete años de negociaciones del texto. Por un lado, se reconoce que el Acuerdo no podría funcionar a menos que se permitiese a los particulares fabricar y luego comercializar los productos derivados del empleo de materias primas genéticas adquiridas del sistema multilateral. Sólo a través de una comercialización de este tipo se podrían generar ingresos suficientes para dotar de fondos a los objetivos del Tratado en materia de distribución de beneficios, conservación y uso sostenible. Por otro lado, el sistema multilateral como tal estaría amenazado si se privatizasen sus componentes mediante la concesión de DPI.

Es por ello que el debate se centró rápidamente en decidir si el Tratado prohibiría la concesión de patentes sobre genes aislados y purificados, extraídos del germoplasma situado en el fondo común de semillas. Reafirmando las posiciones tomadas en la OMC, los Estados Unidos y Japón se opusieron a tal prohibición, la mayoría de los países en vías de desarrollo la apoyaron, y los países europeos intentaron negociar un compromiso. A pesar de que el texto del Tratado ya se encuentra consolidado, el debate sobre el tema continúa en el marco de las negociaciones actuales sobre el texto del Acuerdo de Transferencia de Material Normalizado (ATMN).

El texto final del TIRFAA refleja los puntos de vista de la gran mayoría de los gobiernos presentes en la conferencia de la FAO. En particular, el artículo 12.3(d) establece que el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura dentro del sistema multilateral sólo se concederá a condición de que: **“los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral”** (énfasis añadido).

Esta disposición no sólo vinculará a los Estados parte del TIRFAA, sino que también será incluida en ATMN (estándar) que deberán firmar todos aquellos particulares que deseen acceder al sistema multilateral (artículo 12.4).

Para descifrar el significado del artículo 12.3(d), es esencial comprender las etapas finales de la historia de la negociación de la redacción del TIRFAA. Las frases —“o sus partes o componentes genéticos” y “en la forma”— se incluyeron como textos entre paréntesis separados en la ronda final de negociaciones. Los países en vías de desarrollo opuestos a la protección de los DPI intentaron mantener la primera cláusula y borrar la segunda, mientras que los Estados Unidos deseaban suprimir la primera y mantener la segunda. Al final, una solución de compromiso fue la de mantener ambas cláusulas.

En cuanto al significado del artículo 12.3(d), tal y como fue adoptado, refleja un difícil compromiso entre gobiernos con posiciones contrapuestas. El punto crítico es determinar si el acto de extraer un gen de una semilla constituye, en sí mismo, una alteración suficiente del material genético de la semilla como para que el producto genético extraído ya no se encuentre “en la forma” recibida del sistema multilateral. Según una opinión, la prohibición de los DPI establecida por el artículo se extiende únicamente al germoplasma en bruto y no a los genes individuales o a los fragmentos de ADN que están aislados y purificados y que por lo tanto han sido alterados de su estado natural. Otros autores han argumentado en favor de una interpretación más extensiva, afirmando que el artículo permite “a los obtentores tomar germoplasma intercambiado, extraer genes comerciales, introducirlos en otras variedades vegetales y reclamar una patente sobre la nueva variedad o sobre los genes extraídos adaptados a las nuevas variedades” (Law of the Seed, 2001, pág. 4). Según esta opinión, el material vegetal originario, incluyendo sus componentes genéticos, permanecería dentro del sistema multilateral para poder ser utilizado y explotado libremente por otros. La interpretación literal por sí sola no parece que resuelva este debate que, como ya se ha mencionado, se extiende a las negociaciones del ATMN.

Conflictos potenciales entre el TIRFAA y el ADPIC.

Existen dos áreas potenciales de conflicto entre el TIRFAA y el ADPIC: el artículo 12.3(d) y la cláusula sobre la distribución de beneficios del TIRFAA. Ninguna de las dos disposiciones se ve actualmente en conflicto con el ADPIC, ya que sus miembros pueden excluir totalmente las plantas y las variedades vegetales de la patentabilidad. Sin embargo, si los miembros de la OMC acordasen durante la Ronda Doha enmendar el ADPIC y exigir esa protección mediante patentes, entonces surgiría un conflicto directo para los Estados que sean partes de ambos acuerdos.

El conflicto con el artículo 12.3(d) surge para los Estados, incluyendo los países industrializados, que conceden patentes a los inventores que hayan aislado genes vegetales de su entorno natural. La lectura extensiva del artículo 12.3(d), anteriormente identificada, está en tensión con las leyes nacionales sobre patentes de esos Estados, que otorgan patentes sobre material fitogenético que ha sido aislado mediante la intervención humana o que ha sido producido por medio de un procedimiento técnico.

La ratificación del TIRFAA impondría a estos países la obligación de dejar de conceder patentes sobre genes aislados de semillas o de otro germoplasma recibido del sistema multilateral. El conflicto con las disposiciones del TIRFAA sobre la distribución de beneficios surge del hecho de que quienes comercialicen un producto desarrollado a partir de recursos genéticos obtenidos del sistema multilateral deberán pagar “una parte equitativa de los beneficios derivados de la comercialización de este producto” (artículo 13.2.d.ii). Esto impone una obligación ligada a las patentes de biotecnología que no se impone con respecto a otros tipos de patentes. Por este motivo, podría entrar en conflicto con el artículo 27.1 del ADPIC, el cual exige que los miembros hagan “que las patentes...se puedan obtener y los derechos de patente se puedan gozar sin discriminación por...el campo de la tecnología...”. Una posible respuesta a este argumento es que el ADPIC en ningún sitio prohíbe que sus miembros impongan tasas o gravámenes relacionados con la titularidad de derechos de patentes, como los establecidos de forma rutinaria por las oficinas nacionales de propiedad intelectual (Lettington, 2001, pág. 11).

Por último, una cuestión a considerar es la forma de hacer efectiva el pago. Es decir, el monitoreo de la transferencia del material y la observancia del cumplimiento del ATMN. Este tema, también preocupa en el marco del CDB, con el artículo 8 j que hace referencia al reparto justo y equitativo de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos y a las cuestiones de acceso y consentimiento informado previo.

El análisis del vínculo entre todas estas negociaciones está teniendo lugar en la OMC, en el marco del Mandato de Doha (párrafo 19 como ya se ha indicado) y en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), conforme se analizara más adelante. Igualmente, se trata de un tema abierto en todos los foros de negociación donde se debaten cuestiones sobre propiedad intelectual y biotecnología, y donde, en la mayoría de los casos, quienes tienen los genes y se encargan de su conservación son sujetos diferentes de los que detentan la tecnología.

Las Actas de la UPOV

La primer "Acta" de la UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales) fue redactada en 1961 principalmente por gobiernos de países industrializados que deseaban dar protección a los obtentores tanto en sus mercados locales como en sus mercados exteriores. El Convenio UPOV fue posteriormente revisado por las "Actas" adoptadas en 1972, 1978 y 1991.

Las distintas Actas no se encuentran abiertas para negociación (su texto ya está cerrado, Argentina, por Ley N° 24.376 aprobó el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, en octubre de 1994, Acta de 1978). Sin embargo, la importancia del tema y la adhesión a una u otra versión es motivo de negociación a través de los capítulos de propiedad intelectual de los Tratados de Libre Comercio entre Estados Unidos o la Unión Europea, y los países en vías de desarrollo (TLC, ver por ejemplo el TLC de EEUU y Chile, o el de EEUU y los países de Centroamérica), donde se suele exigir la Adhesión al Acta de 1991.

Es por ello que a continuación analizaremos, las principales características de cada una de las versiones y sus posibles efectos en el área de la biotecnología.

El Acta de la UPOV de 1978.

- **Número limitado de géneros o especies protegidos:** No todas las variedades vegetales deben ser protegidas según el Acta de 1978. Al contrario, el artículo 4 señala que los Estados miembros deben extender la protección a un número cada vez mayor de géneros y especies, comenzando con cinco a la entrada en vigor del tratado en cada Estado y finalizando con veinticuatro en un plazo de ocho años. Además los Estados miembros son libres para limitar la aplicación del Acta dentro de un género o una especie en particular a las variedades que tengan un sistema particular de reproducción o de multiplicación o cierta utilización final.
- **Prohibición de la doble protección mediante derecho de obtentor y patente:** El Acta de 1978 permite a sus signatarios proteger las variedades vegetales por medio de un derecho de obtentor o por una patente. Sin embargo, el artículo 2.1 prohíbe a los Estados miembros que otorguen ambas formas de protección "a un mismo género o a una misma especie botánica".
- **Obligación de proteger las variedades descubiertas:** Si bien el Acta de 1978 se centra en las variedades vegetales creadas por medio de los métodos de selección clásicos, está generalmente aceptado que el Tratado obliga a los Estados miembros a proteger las variedades que han sido descubiertas.
- **Requisitos de elegibilidad:** Suponiendo que una variedad vegetal pertenece a un género o especie protegida, solamente podrá quedar cubierto con arreglo al Acta de 1978 si es: (1) nueva, (2) distinta de otras variedades existentes o notoriamente conocidas, (3) homogénea o uniforme y (4) estable (artículo 6).
- **Material protegido:** El Acta de 1978 exige que sus signatarios protejan el material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad. El Acta no ordena proteger el material cosechado, con la excepción de las plantas ornamentales que se utilicen comercialmente como material de multiplicación (artículo 5.1).
- **Derechos exclusivos de los obtentores:** De acuerdo con el artículo 5 del Acta de 1978, cualquier persona que desee ejercer una de las siguientes tres actividades con relación al material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad protegida, deberá obtener la autorización previa del obtentor: (1) la producción con fines comerciales, (2) la puesta a la venta y (3) la comercialización. En cambio, el Acta de 1978 no obliga a los Estados miembros a extender esos derechos exclusivos al material cosechado o a otros productos comerciales.
- **Trato nacional y reciprocidad:** Los Estados miembros deben conceder esos tres derechos exclusivos de la misma forma tanto a los obtentores nacionales como a los obtentores que residan o sean nacionales de otro Estado miembro del Acta de 1978. Sin embargo, se permitirá la reciprocidad cuando un Estado extienda la protección jurídica a un género o especie determinado o cuando conceda derechos exclusivos más amplios que los previstos por el tratado. De esta forma, un Estado que conceda estos derechos

adicionales podrá limitar la protección a los obtentores de aquellos Estados miembros que apliquen el Acta a los mismos géneros o especies, o que concedan esos derechos exclusivos adicionales a sus propios nacionales (artículos 3 y 5.4).

- **Duración de la protección:** El Acta de 1978 establece un periodo mínimo de protección de quince años, con la excepción de las vides, los árboles forestales, los árboles frutales y los árboles ornamentales, que son protegidos por un periodo no inferior a dieciocho años.
- **Excepciones y limitaciones:** El Acta de 1978 recoge dos grandes excepciones y limitaciones a los derechos exclusivos: (1) la excepción de los obtentores y (2) el privilegio de los agricultores. El Acta también permite a sus miembros la concesión de licencias obligatorias.

El Acta de la UPOV de 1991.

- **Protección progresiva de todos los géneros o especies:** A diferencia de la anterior, el Acta de 1991 obliga a los Estados a proteger por lo menos quince géneros o especies en el momento de ser miembros del Acta y a extender la protección a todas las variedades en un plazo de diez años (artículo 3.2). Incluye también una definición de “variedad”, entendida como “un conjunto de plantas de un sólo taxón botánico del rango más bajo conocido” que pueda “definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos; distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos y considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración” (artículo 1.vi). En el Acta de 1978 no aparece ninguna definición de “variedad”, lo que indica que los Estados miembros de este Tratado tienen mayor discrecionalidad a la hora de definir las características de conjuntos de plantas que sean susceptibles de protección.

· **Autorización de la doble protección mediante derecho de obtentor y patente:** Como respuesta a las demandas de los obtentores de los países industrializados el Acta de 1991 suprimió la prohibición del Acta de 1978 de la doble protección y actualmente permite que los Estados miembros protejan la misma variedad vegetal con un derecho de obtentor y una patente.

· **Protección de las variedades descubiertas:** El Acta de 1991 hace explícito el requisito implícito en el Acta de 1978 de que las variedades descubiertas sean protegidas. Lo hace por medio de la definición de “obtentor” del artículo 1.iv), que incluye a “la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad”.

· **Requisitos de elegibilidad:** Los cuatro requisitos que debe reunir una variedad específica para merecer protección –novedad, distinción, homogeneidad y estabilidad– se mantienen en la de 1991

· **Derechos exclusivos enumerados sobre el material de multiplicación:** Debe obtenerse la autorización previa del obtentor para el uso de material de reproducción o de multiplicación de la variedad para: (1) la producción o reproducción, (2) la preparación a los fines de la reproducción o de la multiplicación, (3) la oferta de venta, (4) la venta o comercialización, (5) la exportación, (6) la importación y (7) la posesión para cualquiera de estos fines (artículo 14).

· **Extensión de los derechos al material y a los productos de la cosecha:** Estos derechos exclusivos se aplican no sólo al material de multiplicación, sino también sobre el material producto de la cosecha cuando éste haya sido obtenido mediante la utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación y el obtentor no haya tenido una oportunidad razonable de ejercer su derecho en relación con dicho material. Además, los Estados miembros pueden, sin estar obligados a ello, conceder derechos adicionales a los obtentores, incluyendo derechos respecto de productos fabricados directamente a partir de material cosechado.

· **Obligación del trato nacional:** Cualesquiera que sean los derechos exclusivos específicos que los Estados miembros concedan en sus leyes de protección de variedades, tales derechos deberán ser concedidos también a los nacionales de los demás Estados miembros del Acta de 1991. A diferencia del Acta de 1978, no se permite la concesión de derechos basada únicamente en la reciprocidad (artículo 4).

· **Duración de la protección:** El Acta de 1991 extiende el periodo de protección a 20 años y exige un periodo de 25 años para variedades de árbol y de vid.

· **La excepción del uso privado, no comercial:** El Acta de 1991 hace explícito lo que solamente era implícito en el Acta de 1978: principalmente, que las actividades privadas no comerciales relativas a las nuevas variedades están fuera del control del obtentor. Esta excepción permitiría presumiblemente a los agricultores de subsistencia utilizar para su consumo propio semillas y otro material de multiplicación protegido.

· **La excepción de la investigación:** El Acta de 1991 también reconoce que los obtentores no pueden restringir los “actos realizados a título experimental”. Esta excepción permitiría la investigación y el examen de variedades protegidas con fines científicos que no conduzcan a una explotación comercial.

· **Variedad esencialmente derivada y excepción limitada de los obtentores:** Al igual que su predecesora, el Acta de 1991 reconoce el derecho de los obtentores a utilizar variedades protegidas para crear nuevas variedades. Sin embargo, la excepción limita su propia aplicación a nuevas variedades que no sean “esencialmente derivadas” de las variedades protegidas (artículos 14.5 y 15). Los redactores añadieron esta restricción para evitar que los obtentores de segunda generación hiciesen cambios meramente cosméticos en las variedades existentes para reclamar así la protección de la nueva variedad. Sin embargo, el concepto de derivación esencial ha sido objeto de controversia en la práctica, ya que no queda suficientemente claro en el texto.

· **Privilegio de los agricultores de alcance limitado:** El Acta de 1991 reconoce explícitamente un privilegio de los agricultores, pero un privilegio limitado en su alcance. En particular, cada Estado miembro puede promulgar dentro de sus leyes nacionales sobre protección de variedades vegetales una disposición que permita a los agricultores emplear a fines de reproducción o de multiplicación “en su propia explotación” el producto de la cosecha que hayan obtenido por el cultivo de una variedad protegida “en su propia explotación”. Además, este privilegio debe ser ejercido “dentro de límites razonables y a reserva de la salvaguardia de los intereses legítimos del obtentor” (artículo 15.2). A diferencia del Acta de 1978, la versión del privilegio de los agricultores de 1991 no autoriza a los agricultores a vender o intercambiar semillas con fines de multiplicación con otros agricultores.

· **Licencias obligatorias por razones de interés público:** El artículo 17 del Acta de 1991 contiene una disposición sobre licencias obligatorias similar a la que se encuentra en el Acta de 1978.

Desafíos que surgen como consecuencia del impacto de las negociaciones sobre propiedad intelectual en el área de la biotecnología

Preservar la diversidad genética. La concesión de DPI a los fitomejoradores tiene consecuencias inciertas sobre la preservación de la diversidad fitogenética. Dados los incentivos que los DPI aportan al sector privado para que inviertan en investigación y en técnicas de fitomejoramiento relativas a nuevas variedades vegetales, se podría pensar que los DPI conducirían a que con el tiempo la diversidad fitogenética aumentase.

Bastantes autores, sin embargo, han argumentado que la diversidad sufre una erosión, y no un enriquecimiento, al conceder DPI a los obtentores. Según esta perspectiva, el incremento de la diversidad genética creada por la colección y distribución de semillas ex situ y la conservación in situ por las comunidades agrícolas locales disminuye a medida que los agricultores comienzan a depender de los fitomejoradores comerciales para el suministro de semillas y material de reproducción. Sostienen que en vez de emplear técnicas de selección informales para experimentar la creación de nuevas variedades adecuadas a las condiciones de cultivo locales, los agricultores pasan a depender de terceros, los fitomejoradores que suministran semillas con caracteres genéticos uniformes.

Derechos de los agricultores. Un segundo desafío para los DPI lo constituye la relación entre los derechos de los agricultores y los DPI sobre variedades vegetales. El concepto de derechos de los agricultores fue desarrollado para reflejar la contribución que han tenido los agricultores tradicionales en la preservación y mejora de los recursos fitogenéticos, especialmente en el mundo en desarrollo.

Los conocimientos tradicionales. Un tema directamente relacionado con los derechos de los agricultores es el reconocimiento y protección de los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades autóctonas y locales relativos a las plantas. Sus defensores afirman que quienes reivindican DPI sobre recursos fitogenéticos y variedades vegetales a menudo utilizan esos conocimientos sin reconocer de una forma adecuada las contribuciones de las comunidades que los poseen. Los mecanismos para resolver este problema se discuten en distintos foros y las propuestas varían entre reconocerlos como una nueva categoría de DPI con sus propios derechos exclusivos y crear un mecanismo internacional que exija su protección, hasta brindarles cobertura por medio de leyes nacionales sui generis que reconozcan la propiedad colectiva de la mayoría de los conocimientos tradicionales, o elaborar una estrategia defensiva que obligue a quien solicita una patente divulgar el origen del recurso genético o conocimiento tradicional asociado.

Regulación del acceso a los recursos fitogenéticos. Los fitomejoradores y otros interesados en innovaciones relacionadas con las plantas necesitan tener acceso al germoplasma vegetal almacenado actualmente para la selección de variedades, la investigación y el desarrollo. La temática del acceso se plantea para las colecciones, tanto in situ como ex situ, de semillas y material de reproducción o multiplicación vegetal. Aunque no existe aun un Tratado que regule los recursos zoogenéticos, la misma situación se podría dar con los animales.

Transferencia de tecnología. Si bien el debate entre los que sostienen que la mayor regulación de los derechos de propiedad industrial (DPI) es una herramienta eficaz para el desarrollo y los que afirman que por el contrario amplían las distancias entre los países ricos y los países pobres, se ha acentuado, una aproximación empírica inicial permite verificar que luego de asistir a esta experiencia de una década de vigencia de los ADPIC, la brecha tecnológica entre los países ricos y los países pobres no se ha cerrado. Es posible aun pensar que la distancia se ha extendido, es por ello que otro de los desafíos que se presenta es el de incentivar la transferencia y difusión de la tecnología y el de desarrollar capacidades endógenas.

Conclusiones

A lo largo del documento se pretendió reflejar que el sistema internacional de propiedad intelectual está en un momento de importantes cambios y el impacto en el sector biotecnológico puede ser profundo. Según el camino que transiten las negociaciones los efectos pueden ser diversos.

El grado de discrecionalidad actualmente disfrutado por los gobiernos en este campo puede disminuir significativamente según el resultado final de las negociaciones que actualmente se llevan a cabo dentro de la OMC, de la OMPI, de la FAO y del CDB. Sin embargo, a pesar de ser posible una internacionalización homogénea de normativa que regule el comercio agrícola, el principio de territorialidad de los DPI, junto con las condiciones naturales de los cultivos y animales, viene generando espacios para el desarrollo y/o la adaptación local. Es dentro de éstos espacios o márgenes donde la interacción de sistemas de protección por DPI – derechos de obtentor y patentes- puede llegar a causar un efecto en el cual se incentive o desacelere la innovación endógena referida a la agricultura.

En definitiva, la protección por DPI sobre materia viva puede ser utilizada, en algunos casos, como una herramienta de proteccionismo tecnológico, proteccionismo agrícola, o ambos. El sistema está lejos de ser neutro y objetivo, se trata de una repartición de mercados en cuanto se distribuyen derechos de propiedad.

El desafío es importante. La elección –por parte de los Estados- de un sistema u otro, la delimitación de la materia susceptible de protección y/o la coexistencia de ambas normativas (patentes y/o derechos del obtentor de variedades Vegetales) favorecerán el diseño y entramado de una escenario productivo en el cual “ciertos y determinados actores” serán quienes –en última instancia- tendrán el poder de apropiación de la renta.

Los países en desarrollo tienen una amplia gama de intereses que dependen de factores tales como: si son importadores o exportadores netos de alimentación; la extensión de su biodiversidad; la naturaleza de su economía agropecuaria; el grado de industrialización; y si cuentan con una industria biotecnológica establecida o no. En definitiva, la posición negociadora en cada uno de los foros dependerá de los factores que se enumeraron y de las perspectivas que se quieran desarrollar, tanto vinculadas a políticas económicas como sociales y educativas.

Otros foros: OCDE y AARHUS

Mariana Foglia y Martín Lema

Introducción

Además de los que ya fueron tratados en capítulos precedentes, existen otros foros en las cuales Argentina no tiene el mismo grado de participación por ser éstos de carácter regional, o circunscritos a determinados países. Sin embargo, estos foros pueden ejercer una gran influencia en el destino de la agrobiotecnología a nivel mundial.

Algunas veces ocurre, en el campo de las negociaciones internacionales, que el acuerdo rector a nivel mundial en la materia se dilata, porque los distintos bloques de países no consiguen llegar a acuerdos concretos. Y entretanto, alguno de estos bloques sí logra organizarse para arribar rápidamente a un acuerdo interno. Cuando estos acuerdos internos resultan funcionales, sientan el precedente que reproducen otras naciones, sus cláusulas se imponen en bloque a terceros países, se transcribe su contenido en acuerdos bilaterales y, a la larga, se convierten en el estándar que en gran medida determina el contenido final del demorado acuerdo rector.

Para ejemplificar esto trataremos dos casos. Uno de ellos es de gran importancia pasada, presente y futura, mientras que el otro recién comienza a emerger.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) es una organización internacional fundada en 1960; actualmente agrupa a 30 países, en su mayoría pertenecientes al mundo desarrollado. Los Estados miembros trabajan de manera conjunta para responder a los retos económicos, sociales y ambientales en el contexto de un sistema internacional interdependiente. Asimismo, la OCDE se ha convertido en una fuente de información comparativa, de análisis y de previsiones, que permiten a los países fortalecer la cooperación multilateral. Cerca de 70 economías en desarrollo, entre ellas la Argentina, aún sin ser parte de la Organización, colaboran con su trabajo de promoción de políticas de apoyo en materia económica-comercial e inversión transfronteriza.

Biotecnología en la OCDE

La biotecnología es un área donde la OCDE trabaja abarcando sus facetas científica, industrial, agrícola y de salud. A tal fin se ha creado el **Grupo de Coordinación Interna para la Biotecnología** (*ICGB, por sus siglas en inglés*). El ICGB está enfocado en la producción de información, como ser documentos guía sobre distintos temas o la actualización de información sobre el sector biotecnológico. Asimismo, este grupo facilita la coordinación con otros programas de la OCDE enfocados en diferentes aspectos de la agricultura, la ciencia, la industria, el medio ambiente y el comercio.

La OCDE se ocupa de los múltiples aspectos de la Biotecnología, tales como las aplicaciones relacionadas con la salud o la industria, el manejo ético de bases de datos genéticas, la “bioeconomía”, el licenciamiento de invenciones genéticas, etcétera; a diferencia de otros foros que solamente abarcan los organismos genéticamente modificados de uso agroalimentario.

Bioseguridad agroalimentaria

La OCDE ha llevado adelante proyectos relacionados con la seguridad de la biotecnología desde los años ochenta, por lo cual realizó contribuciones pioneras en la temática. El trabajo del “Grupo de Expertos Nacionales en la Seguridad de la Biotecnología” y del “Grupo de Trabajo de Inocuidad Alimentaria y Biotecnología” se enfocó en la elaboración de principios científicos para evaluar la inocuidad de nuevos alimentos o ingredientes obtenidos con intervención de la biotecnología. Este trabajo llevó a la publicación: “*Evaluación de la Seguridad de los alimentos obtenidos por biotecnología moderna – Conceptos y Principios*” de 1993. En este documento fue lanzado el concepto de equivalencia sustancial, que ha sido la base de prácticamente todas las evaluaciones de riesgos para cultivos genéticamente modificados aprobados para uso comercial a la fecha. Las actividades del período subsiguiente hasta 1997 se abocaron principalmente a la aplicación de este principio.

Posteriormente se crearon el “Grupo de Trabajo para la Armonización Regulatoria en Biotecnología” y el “Grupo de Trabajo para la Seguridad de los Alimentos y Piensos Novedosos”, conformado ambos por delegados de las agencias gubernamentales a cargo de las evaluaciones de seguridad de los productos transgénicos, observadores de países que no son miembros, organizaciones internacionales y expertos invitados.

El objetivo primario del primer grupo es impulsar la armonización internacional en las evaluaciones de seguridad. Por armonizar se entiende promover que el tipo de información utilizada en las evaluaciones de riesgo, así como los métodos para obtenerla y los criterios para analizarla, sean tan homogéneos como fuere posible a nivel internacional.

Los productos principales del segundo grupo de trabajo son sus *Documentos Consenso en Seguridad de Alimentos y Piensos*, que a la fecha suman once informes sobre los distintos cultivos que más frecuentemente son modificados genéticamente con fines comerciales. Estos documentos proveen la información que, a criterio de los países miembros de la OCDE, es relevante para el análisis de riesgo. A tal fin, los documentos recopilan información sobre los principales nutrientes, tóxicos y alérgenos de cultivos específicos.

Bajo el paraguas del Grupo de Coordinación se llevan adelante otras actividades. Por ejemplo, desde informes sobre biotecnología solicitados por las máximas autoridades de los gobiernos que conforman el Grupo de los 8, hasta un proyecto sobre caracterización molecular, para explicar las bases científicas que deben regir el uso de este tipo de información en el análisis de seguridad ambiental y de inocuidad.

La diseminación de información relevante para el análisis de riesgo se realiza principalmente a través de una base de datos disponible en Internet: Biotrack Online (<http://www.oecd.org/biotrack/>), que provee información sobre la aprobación de productos biotecnológicos en distintos países, los Documentos Consenso ya descritos, una base de datos de ensayos a campo, e información general sobre los marcos regulatorios de distintos países. Para identificar los productos se ha desarrollado un código identificador único, que se ha convertido en el estándar no oficial a nivel mundial.

Conclusión

En resumen, la OCDE ha resultado un ámbito donde, quizás por su carácter no vinculante y su composición de países similares, ha sido posible avanzar rápidamente en el establecimiento de criterios y datos de referencia sobre distintos aspectos regulatorios, comerciales y éticos de la biotecnología. A raíz de su trabajo pionero se han desarrollado los sistemas de evaluación de seguridad, y quizás las contribuciones históricas más preclaras son el criterio de equivalencia sustancial y los códigos identificadores únicos. Actualmente debe destacarse el trabajo reflejado en sus documentos consenso y las iniciativas de armonización.

En lo atinente a la biotecnología, la OCDE resulta una gran oportunidad para la Argentina puesto que, a pesar de no ser parte, el ICGB le permite a países no parte el intervenir de las discusiones e incluso proponer temas de trabajo. Los documentos de la OCDE en la materia suelen tener una gran calidad técnica, y son reconocidos informalmente como de referencia a nivel mundial. De esta manera, desde nuestro país se debería influir en pro del abordaje técnico de temas emergentes de interés, como algunos aspectos de la implementación del artículo 27 del Protocolo de Cartagena (ver capítulo correspondiente del presente libro), o la extensión de los códigos identificadores únicos a otros casos, además de los eventos de transformación simple en vegetales, tales como los eventos apilados.

La convención Aarhus

(Convención sobre el acceso a la Información, la Participación del Público en la Toma de Decisiones y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales)

El 25 de junio de 1998 los entonces quince Estados miembros de la Unión Europea (hoy son 25) firmaron en la ciudad danesa de Aarhus la Convención de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE)¹⁹, conocida como “*Convención Aarhus sobre acceso a la información, participación pública en la adopción de decisiones y acceso a la justicia en asuntos ambientales*”. El Tratado se encuentra vigente desde el 30 de octubre de

¹⁹ La CEPE es un foro creado en 1947 que engloba a 55 países de América del Norte, Europa y Asia Central, además de Israel, cuya finalidad es la cooperación económica y comercial de sus miembros así como la promoción de la inversión y la integración de sus redes de transporte, además de dar mayor eficacia a los procedimientos relativos al medio ambiente.

2001²⁰ y la participación se encuentra abierta a los 55 miembros de la Comisión, los cuales incluyen a la antigua Unión Soviética, Canadá, Israel y los Estados Unidos de Norteamérica, países que aun no han firmado ni ratificado el tratado.

El Convenio de Aarhus resulta una iniciativa novedosa que sienta importantes precedentes en la materia, pues está cimentada en la llamada “democracia participativa ambiental” reconocida en el Principio 10 de la Declaración de Río de 1992²¹. Mediante su aprobación, la Unión Europea pretende sensibilizar a los ciudadanos en las cuestiones medioambientales, enfatizando la relevancia de implicar a la sociedad civil en la toma de decisiones. Dentro de esta iniciativa, se hace especial mención a la participación pública en las decisiones relativas a la liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados.

A diferencia de la mayor parte de los acuerdos multilaterales medioambientales, los cuales contemplan generalmente obligaciones entre Partes, la Convención de Aarhus establece obligaciones de las Partes para con el público, reconociendo el derecho de todas las personas, incluyendo las de las generaciones futuras, a vivir en un medio ambiente que permita garantizar su salud y bienestar. Asimismo, la Convención establece procedimientos concretos, entre ellos, un mecanismo para controlar su cumplimiento, otorgando un rol sin precedentes en la consecución del Tratado y su aplicación, a las organizaciones ambientales no gubernamentales.

Según el Convenio, cada miembro debe adoptar las medidas legislativas y reglamentarias necesarias para garantizar la compatibilidad de las disposiciones relativas a la información, la participación del público y al acceso a la justicia así como su ejecución. El tratado obliga también a los firmantes a favorecer la educación ecológica del público y a conceder apoyo y reconocimiento a las organizaciones o grupos que actúen por y para la protección del medio ambiente, procurando que su sistema jurídico nacional sea compatible con esta obligación.

Participación del público

La Convención hace referencia específica a la participación pública relacionada con la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados, pues las partes se declaran “*conscientes de la inquietud del público respecto de la diseminación voluntaria de organismos modificados genéticamente en el medio ambiente y la necesidad de aumentar la transparencia y de fortalecer la participación del público en la toma de decisiones en esta esfera*” (párrafo 20 de la Convención Aarhus).

No obstante ello, el Artículo N° 6 inciso 11 de la Convención establecía que las Partes aplicaran, en el *marco de su legislación interna*, las disposiciones sobre participación del público en la toma de decisiones cuando se trate de decidir si procede a autorizar la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, *en la medida en que sea posible y conveniente*²². Sin embargo, los miembros reconocieron que esta disposición del texto original era poco clara y es por ello que en la última reunión de las Partes realizada en mayo del 2005 en Almaty (Kazakhstan), se decide enmendar la Convención, sustituyendo el mencionado inciso por otro más específico y ampliado mediante un nuevo anexo, en el cual se establecen las modalidades y excepciones acerca de la participación pública en las decisiones de liberación intencional de organismos genéticamente modificados en el ambiente y su comercialización.

²⁰ De los 40 signatarios iniciales, 38 lo han ratificado: Albania, Armenia, Austria, Azerbaiyán, Bielorrusa, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Estonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Francia, Finlandia, Georgia, Gran Bretaña, Hungría, Italia, Kazajstán, Kirguizistán, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Polonia, Rumania, República Checa, República de Latvia, Suecia, Tayikistán, Turkmenistán y Ucrania.

²¹ Principio 10 de la Declaración de Río: “El mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es con la participación de todos los ciudadanos interesados, en el nivel que corresponda. En el plano nacional, toda persona deberá tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que dispongan las autoridades públicas, incluida la información sobre los materiales y las actividades que encierran peligro en sus comunidades, así como la oportunidad de participar en los procesos de adopción de decisiones. Los Estados deberán facilitar y fomentar la sensibilización y la participación de la población poniendo la información a disposición de todos. Deberá proporcionarse acceso efectivo a los procedimientos judiciales y administrativos, entre éstos el resarcimiento de daños y los recursos pertinentes”.

²² Art. 6. 11 de la Convención Aarhus: “Cada Parte aplicará, dentro de su derecho interno, y en la medida en que sea posible y apropiado, las disposiciones del presente artículo cuando se trate de decidir si procede autorizar la diseminación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente”.

Entre estas modalidades, el nuevo texto sostiene que cada Parte impondrá, en el contexto de su propio marco regulatorio, los arreglos para brindar información efectiva y fomentar la participación pública en las decisiones sujetas a la liberación al medio de organismos genéticamente modificados, con el fin de dar al público la oportunidad de expresar su opinión al respecto. Por otra parte, y sin perjuicio de la legislación sobre confidencialidad, el texto enmendado sostiene que cada Parte deberá hacer disponible al público, de una manera adecuada y efectiva, un resumen de las solicitudes introducidas para obtener una autorización para la liberación de un organismo genéticamente modificado en el ambiente o su colocación en el mercado, así como el informe de su evaluación, de conformidad con el marco regulatorio interno. Cada Parte asegurará además la transparencia de procedimientos en la toma de decisiones y facilitará el acceso a la información procesal pertinente, como el nombre de la autoridad pública responsable de tomar la decisión, brindar información al respecto y recibir las opiniones. Cuando una decisión haya sido tomada por la autoridad pública, las Partes deberán publicar el texto de la decisión junto con las razones y consideraciones que la fundamentan.

Hay excepciones en este proceso de participación pública:

- En el caso de que la liberación no tenga por objeto su colocación en el mercado: si tal liberación ya ha sido aprobada en ecosistemas o bajo condiciones bio-geográficas comparables.
- En el caso de que la liberación tenga por objeto su colocación en el mercado: si ya ha sido aprobado dentro del marco regulatorio del Estado Parte o si el propósito de la liberación es la investigación.

Es importante remarcar que estas provisiones deben ser complementarias con el marco regulatorio de bioseguridad nacional de cada estado Parte y deben ser coherentes con los objetivos del Protocolo de Cartagena de Bioseguridad. La enmienda aún no entró en vigor, hecho que se consumará cuando sea ratificada por al menos tres cuartos de las Partes.

Guía sobre acceso a la información, participación pública y acceso a la justicia con respecto a los organismos genéticamente modificados

Esta guía fue adoptada en la primera reunión de las Partes, realizada en 2002 en Lucca (Italia), con el fin de establecer disposiciones más precisas en este ámbito. La guía es un instrumento no vinculante para las partes, y funciona como modelo de buenas prácticas, siendo una herramienta flexible y adaptable al régimen legal interno de cada estado parte.

En líneas generales, en la primera parte de la Guía se abordan las cuestiones relacionadas con la **participación del público** en las decisiones sobre actividades particulares relacionadas con organismos genéticamente modificados. Se recomienda la participación en los procedimientos de toma de decisiones respecto de las tres modalidades de solicitudes relacionadas con los organismos genéticamente modificados: (a) Liberación intencional; (b) Colocación en el mercado; y (c) Uso confinado. Cabe aclarar que no en todo los procesos de adopción de decisiones está prevista la participación del público, sino especialmente en la: (a) Primera liberación intencional en el medio ambiente; (b) Primera colocación en el mercado; (c) en los procedimientos para determinar si se dispone de experiencia suficiente en relación con la liberación intencional de determinados organismos genéticamente modificados en ciertos ecosistemas, y (d) El uso confinado de organismos genéticamente modificados en una instalación específica en la que, en caso de accidente, se correría el riesgo de producir graves daños al medio ambiente y/o a la salud humana.

También se aborda la cuestión de la Notificación pública que consiste en informar públicamente la actividad concreta prevista con organismos genéticamente modificados, especialmente desde las primeras etapas, cuando están abiertas todas las opciones y es posible la participación efectiva del público. Se recomienda que se incluyan plazos razonables para las diferentes fases del proceso, previendo un tiempo suficiente para informar al público y para que éste se prepare y pueda participar efectivamente durante la toma de decisiones. Asimismo, cuando las autoridades públicas hayan tomado una decisión sobre un proyecto de actividad específica con organismos genéticamente modificados, debe informarse rápidamente al público de la decisión. Asimismo, se alienta a las autoridades públicas a explotar otros mecanismos y medidas con objeto de elevar el nivel de conocimientos, participación y de concienciación del público respecto de las actividades relacionadas con los

organismos genéticamente modificados, tales como asambleas de ciudadanos, mesas redondas, debates de los interesados y jurados populares sobre cuestiones relacionadas, por ejemplo, con la evaluación y gestión del riesgo de los organismos genéticamente modificados.

En el Capítulo III de las Directrices se aborda la posibilidad de un **acceso más amplio y general del público a la información** en el contexto de las actividades relacionadas con organismos genéticamente modificados y, en particular, se aborda la recolección y difusión de información sobre organismos genéticamente modificados por parte de las autoridades públicas.

Finalmente, en el Capítulo IV se aborda el **acceso a la justicia**, recomendando a las autoridades públicas que cooperen y se ayuden mutuamente con miras a la creación de capacidad para la aplicación práctica de estas Directrices. Asimismo, las Partes han suscrito el compromiso de controlar y supervisar la aplicación de estas recomendaciones, además de informar sobre su utilidad y los progresos realizados. Por su parte, se adjunta a las Directrices una lista de anexos que abordan varias cuestiones importantes, a saber: Contenido recomendado de la notificación pública; Información de la que es recomendable disponer en un proceso de participación del público; Posibles cauces a disposición de las autoridades públicas para poner la información sobre organismos genéticamente modificados al alcance del público; Posibles contenido de las listas, registros o archivos de acceso público creadas y mantenidas por las autoridades públicas sobre actividades con organismos genéticamente modificados establecidas.

La Convención Aarhus y el Protocolo de Cartagena

En la Conferencia de las partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como reunión de las partes en el Protocolo de Cartagena, realizada en Montreal entre mayo y junio de 2005, se destacó la importancia de la Convención Aarhus como iniciativa que contribuye a la aplicación del Artículo 23, párrafo 1 (a) del Protocolo, sobre “Concienciación y Participación del Público”. Se señaló en dicha reunión la relevancia del Convenio Aarhus en la concienciación, educación y participación del público en lo referente a organismos vivos modificados, invitando a las Partes y otros Estados que también son Partes o signatarios en la Convención a explorar y maximizar oportunidades de cooperación para promover la participación del público en lo referente a organismos vivos modificados a través de los marcos proporcionados por ambos tratados.

Conclusión

En resumen, la Convención Aarhus representa una iniciativa emergente en el debate acerca de la participación pública en las decisiones respecto de los organismos genéticamente modificados, y siendo la única tan avanzada se justifica considerarla pionera en la materia.

Puesto que la mayoría de los países que ratificaron el tratado son importadores de organismos genéticamente modificados, existe comunidad de intereses entre ellos y, de allí, su capacidad para uniformar acuerdos con disposiciones precisas que canalicen sus objetivos comunes.

La relevancia de la Convención Aarhus no solo radica en la originalidad y precisión de sus disposiciones, sino también en su calidad de referente para otros foros internacionales, como ya puede constatarse en el ámbito del Protocolo de Cartagena, donde se ha destacado la importancia de esta Convención en la concienciación y participación del público respecto de los organismos genéticamente modificados.

Considerando que, lejos de ser una problemática puramente técnica, la biotecnología articula variables políticas, legales, económicas y socio-culturales, la “democracia participativa ambiental” que propone la Convención Aarhus ha de ser una tendencia a considerar en el debate actual sobre la materia. Y dado el perfil de los miembros de la Convención, sus avances deben ser seguidas muy de cerca por los países que producen y exportan organismos genéticamente modificados, como la Argentina.

Sobre los autores

Nota: Las opiniones e información proporcionadas por los distintos autores en este libro son de exclusiva responsabilidad de los mismos, y no deben ser atribuidas a los organismos donde se desempeñan ni al organismo editor.

Integrantes de la Oficina de Biotecnología

Moises Burachik

Doctor en Ciencias Químicas, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires. Desde el 2004 se desempeña como Coordinador General de la Oficina de Biotecnología de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Asimismo, es Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). Se encuentran a su cargo las coordinaciones de Bioseguridad, Diseño Normativo y Formulación de Políticas.

Entre los numerosos cargos que ha ejercido, desde 1999 es Miembro de la Comisión Técnica Asesora sobre el uso de Organismos Genéticamente Modificados del SENASA, en representación de la CONABIA. Desde 1983 es Profesor Titular de Biotecnología en Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, UBA. Es consultor del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto y participa como experto en foros internacionales como la OMC, Codex Alimentarius, entre otros. Ha publicado numerosos *papers*, artículos y libros en la materia.

Email: mburac@mecon.gov.ar

Perla Godoy

Ingeniero Agrónomo. Universidad Nacional de Lomas de Zamora, 1984. Coordinadora Técnica de Bioseguridad de la Oficina de Biotecnología (2004 a la fecha) y de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) (2000 a la fecha). Previamente Secretaria de la CONABIA (1992-2000). Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

Coordinadora Técnica del libro: Bioseguridad Agropecuaria: Hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificados. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación - Argentina. Departamento de Medio ambiente - Reino Unido. 1997.

Miembro del Comité Nacional de Coordinación del Proyecto UNEP/GEF SAGPyA sobre el Desarrollo de los Marcos Nacionales de Bioseguridad desde 2002 hasta el 2004, de la Comisión Nacional Asesora de Política de Biotecnología Agropecuaria desde 2001 hasta el 2004. Participación en la negociación del Protocolo de Seguridad de la Biotecnología en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica que tuvo lugar en Montreal, Canadá, agosto de 1998.

Participante de todas las reuniones del Grupo N° 5 REDPA CAS Red de Coordinación de Políticas Agropecuarias Biotecnología Agropecuaria, Consejo Agropecuario del Sur y del Grupo Ad – Hoc Biotecnología Agropecuaria en el marco del MERCOSUR (GAHBA) 2004 a la fecha.

Email: pgodoy@mecon.gov.ar

Gladys Huerga

Ingeniero Agrónomo de la Universidad Nacional de Lomas de Zamora. Coordinadora Técnica de Diseño Normativo de la Oficina de Biotecnología (2004 a la fecha). Secretaria Técnica de la CONABIA (2000-2004).

Sus funciones son asesorar respecto de la normativa vigente a nivel nacional e internacional, regulatoria de las actividades en materia de biotecnología y bioseguridad agropecuaria y de la acuicultura, proponiendo la formulación o el perfeccionamiento normativo y las líneas de acción correspondientes.

Se encuentra a cargo de los procedimientos operativos para la gestión administrativa de las autorizaciones de liberación al medio de OGM solicitadas ante la SAGPyA.

Asimismo, ha actuado como representante en reuniones para la Implementación del Protocolo de Cartagena (Lima, Perú - Septiembre 2001; Buenos Aires, Argentina - Mayo 2002; Bonn, Alemania - Noviembre 2004; Montreal, Canadá - Marzo 2005).

Email: ghuerg@mecon.gov.ar

Martin Lema

Licenciado en Biotecnología, Coordinador Técnico de Análisis y Formulación de Políticas de la Oficina de Biotecnología, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, Ministerio de Economía.

Su función es proponer y ejecutar acciones relacionadas con las políticas de biotecnología y bioseguridad para las actividades agropecuarias y de la acuicultura y su articulación con otras políticas, las estrategias a seguir en las negociaciones internacionales, la inteligencia de mercados y las alianzas estratégicas de interés nacional, la identificación de los productos biotecnológicos y cualquier otro aspecto vinculado a la materia de la biotecnología, tanto en lo relativo a organismos vegetales como animales, genéticamente modificados.

Ha tenido participación, como representante de la Argentina, en distintos ámbitos de negociación internacional: Disputa en la OMC por productos biotecnológicos, Protocolo de Cartagena, Codex Alimentarius, OCDE, grupo *ad hoc* bilateral con China, etc. Ha contribuido significativamente a la elaboración del “Plan Estratégico para el Desarrollo de la Biotecnología Agropecuaria 2005-2015”, así como a iniciativas de promoción y regulación de la biotecnología.

Es docente-investigador de la Universidad Nacional de Quilmes, donde desarrolla su trabajo doctoral. Asimismo se ha desempeñado como asesor del Sistema Federal de Emergencias y la Cancillería Argentina en temas de bioseguridad (armas biológicas).

Email: mlema@mecon.gov.ar

Mariana Foglia

Licenciada en Relaciones Internacionales. Desde mayo del 2004 se desempeña como asistente de la Coordinación General de la Oficina de Biotecnología de la SAGPYA, donde es responsable de la Sección “El Impacto de la Biotecnología en las Relaciones Internacionales” de la Red Agrobiotecnología Argentina ABT. Es docente en la Universidad del Salvador e investigadora del IDICSO (Instituto de Investigación en Ciencias Sociales de la Universidad del Salvador). Es autora de artículos vinculados a la gobernabilidad y el desarrollo en América Latina.

Email: mfoglia@mecon.gov.ar

Otros funcionarios de la SAGPyA

Federico Alais

Licenciado en Ciencia Política de la Universidad de Belgrano. En el año 2004 realizó un posgrado en Alta Dirección de los Agronegocios y Alimentos en la Facultad de Agronomía de la Universidad de Buenos Aires. Desde el febrero de 2001 se desempeña en la Dirección Nacional de Mercados de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Allí está a cargo de las negociaciones en temas de biotecnología agropecuaria.

Es coordinador del Grupo de Políticas en Biotecnología del Consejo Agropecuario del Sur, representante por Argentina dentro del Grupo Ad Hoc sobre Biotecnología Agropecuaria en el marco del MERCOSUR y miembro del Grupo Conjunto de Trabajo entre la Argentina y China dentro el *Memorandum* de Entendimiento en temas de Biotecnología Agropecuaria. Además, es coordinador del Comité Nacional de Biotecnología en el marco del CODEX Alimentarius. Por otro lado, trabaja en el desarrollo de los Dictámenes Técnico-Comerciales de Impacto sobre las Exportaciones para la aprobación comercial de un OGM en la Argentina. Dentro del ámbito del Protocolo de Cartagena, forma parte de la Delegación de Negociadores de la Argentina, especialmente enfocado a la negociación y aplicación del artículo 18.2.a.

Email: falais@mecon.gov.ar

Gabriela Catalani

Ingeniera Agrónoma, Especialización en Políticas de Integración y Maestría en Integración Latinoamericana, de la Fundación Prebisch y la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de la Plata. Desde el año 2001 tiene a su cargo la Coordinación Técnica del Codex de Argentina y la del Comité del Codex para América Latina y El Caribe.

Coordina la Comisión Nacional del Codex, tiene a su cargo diversos comités del Codex, participa directamente en la elaboración de la posición nacional de los Comités horizontales del Codex y de los temas en tratamiento vinculados con los alimentos OGM. Ha participado en los Grupos de Expertos FAO/OMS para desarrollar orientaciones sobre Bioseguridad y en el de Provisión de Asesoramiento científico al Codex por parte de la FAO/OMS. Atiende además las negociaciones del Grupo Mundial del Comercio del Vino y todas las relativas a la propiedad intelectual vinculadas con las Indicaciones Geográficas, en la OMC, en el MERCOSUR, las negociaciones birregionales con la UE y las negociaciones bilaterales en la materia. En años precedentes, participó de las negociaciones del SGT 8 –Agricultura, SGT 3 Alimentos, SGT7 Propiedad Intelectual del MERCOSUR y en las negociaciones del Consejo TRIPS de la OMC.

Siendo estudiante fue becaria del Centro de Investigaciones de Ciencias Veterinarias del INTA durante 3 años, en el Instituto de Patobiología, trabajando en el desarrollo de Modelos Biológicos Experimentales. Posteriormente fue becaria

de perfeccionamiento de la CIC de la Provincia de Buenos Aires, desarrollando sus actividades en el INTA de Castelar. Fue becaria además de la Fundación Rotaria Internacional y del gobierno de España a través de la Diputación de Aragón para realizar actividades de capacitación en materia de alimentos.

Email: gcatal@mecon.gov.ar

Vanesa Lowenstein

Abogada egresada de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, Postgrado en Propiedad Intelectual (UBA), LLM en Propiedad Intelectual Comparada (OMPI y Universidad de Torino). Actualmente se desempeña en la Dirección de Relaciones Agroalimentarias Internacionales, Ministerio de Economía.

Trabaja particularmente en temas de patentabilidad de materia viva, indicaciones geográficas, biodiversidad y biotecnología en foros como la OMPI, la FAO, la CDB y la OMC. Durante cinco años perteneció al equipo de la Coordinación de Propiedad Intelectual dependiente de la Secretaría de Industria. Allí participó en la delegación argentina ante el ALCA y coordinó la Comisión de Propiedad Intelectual del Sub Grupo de Trabajo N° 7 “Industria/Comisión de Propiedad Intelectual” dentro del Mercosur. Investigadora en el Centro de Estudios Interdisciplinario de Derecho Económico e Industrial, (CEIDIE) de la Facultad de Derecho, 2002-2004. Adjudicataria de la Beca Chevening 2001, beca de la Universidad de Torino para LLM en 2003 y beca del Gobierno de Alemania para realizar investigación en temas de propiedad intelectual en el Instituto Max Planck, Munich, durante el año 2005.

Es docente en la Facultad de Derecho de la UBA, en la Universidad de Tres de Febrero y en la Universidad Nacional de General Sarmiento. Cuenta con varias publicaciones sobre la temática.

Email: vlowen@mecon.gov.ar

Funcionarios de la Cancillería Argentina

Carolina Dones

Licenciada en Ciencia Política de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de Buenos Aires. En 2003 ingresó en el Instituto del Servicio Exterior de la Nación y desde 2005 se desempeña en la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto.

Email: cdn@mecon.gov.ar

Gustavo Mendez

Abogado y Procurador de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, docente de la materia Derecho Internacional Público desde 1994 hasta 2003. Egresado del Instituto del Servicio Exterior de la Nación, con cargo actual es Secretario de Embajada, desempeñándose en la Dirección de Solución de Controversias Económicas Internacionales (DISCO) desde 2001. Recientemente ha ocupado el cargo de Segundo Secretario de la Sección Comercial de la Embajada Argentina en Nueva Zelanda.

Participó en casos tales como “Comunidades Europeas-Medidas que afectan la comercialización y aprobación de productos de biotecnología”, “Argentina-Medida de salvaguardia definitiva sobre las importaciones de duraznos en conserva”, “Canadá-Medidas que afectan a la importación de leche y a las exportaciones de productos lácteos” “Venezuela-Medidas en materia de licencias de importación sobre determinados productos agrícolas”.

Email: ghm@arg.org.nz

Esteban Morelli

Abogado, egresado de la Universidad de Belgrano. Secretario de Primera Clase del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto de la República Argentina, habiendo entrado al Servicio Exterior de la Nación en 1999.

Ha sido destinado a la Embajada Argentina en Alemania y ha participado en numerosas negociaciones internacionales, especialmente en el marco del régimen de solución de controversias de la OMC. Es autor de publicaciones referidas a las negociaciones agrícolas internacionales y disertante en diversos seminarios dentro y fuera del país.

Email: eam@argentinische-botschaft.de