



Revista de Ciencias Ambientales (Trop J Environ Sci). EISSN: 2215-3896.

Junio, 1999. Vol 16(1): 62-71.

DOI: <http://dx.doi.org/10.15359/rca.16-1.7>

URL: www.revistas.una.ac.cr/ambientales

EMAIL: revista.ambientales@una.cr

Roxana Salazar

Revista de CIENCIAS AMBIENTALES Tropical Journal of Environmental Sciences



Biotecnología, bioseguridad y legislación. El caso de Costa Rica

Biotechnology, biosecurity and legislation. The case of Costa Rica

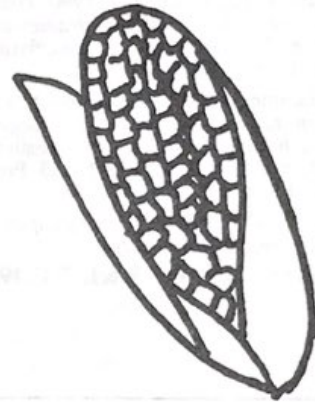
Roxana Salazar, Max Valverde



Los artículos publicados se distribuyen bajo una Creative Commons Reconocimiento al autor-No comercial-Compartir igual 4.0 Internacional (CC BY NC SA 4.0 Internacional) basada en una obra en <http://www.revistas.una.ac.cr/ambientales>, lo que implica la posibilidad de que los lectores puedan de forma gratuita descargar, almacenar, copiar y distribuir la versión final aprobada y publicada (*post print*) del artículo, siempre y cuando se realice sin fines comerciales y se mencione la fuente y autoría de la obra.

BIO TECNOLOGIA, BIO SEGURIDAD Y LEGISLACION EL CASO DE COSTA RICA

por **Roxana Salazar** y **Max Valverde**



EL USO DE las técnicas de ingeniería genética y la creación de organismos genéticamente modificados (OGM), conocidos también como alimentos transgénicos, o los elaborados con materias primas vegetales o animales genéticamente modificadas, constituye una clara tendencia en el desarrollo de productos y procesos en los campos de la agricultura, la ganadería y la medicina. Esta llamada revolución biotecnológica promete traer los beneficios de la ciencia moderna aliviando la pobreza y mejorando el ambiente. Los científicos prevén que entre las contribuciones clave de la biotecnología podrían estar:

- ▶ producción de más alimentos sobre la misma superficie, reduciendo así la presión de la expansión hacia áreas silvestres, bosques tropicales o tierras marginales que sostienen la biodiversidad y ecosistemas vitales;
- ▶ menores pérdidas de alimentos luego de las cosechas y mejor calidad de alimentos frescos y procesados;
- ▶ desplazamiento de insumos intensivos en recursos y energía, tales como combustibles, fertilizantes o plaguicidas, reduciendo así los impactos no intencionales sobre el ambiente y liberando esos recursos para ser utilizados para otros propósitos, y
- ▶ reducción de prácticas agrícolas ambientalmente dañinas y adopción de prácticas más

Se hace un examen de los aspectos más importantes y álgidos de la bioseguridad, ubicándola en el contexto internacional, y se esbozan criterios en torno a las siguientes interrogantes que emergen del texto: ¿Lograré la comunidad internacional aprobar un Protocolo de Bioseguridad? ¿Serán esas regulaciones consideradas una traba al libre comercio? ¿Hasta dónde llega la soberanía de los Estados frente a las regulaciones internacionales basadas en principios de seguridad alimentaria y del ambiente? Se incluye información básica sobre el marco regulatorio internacional y nacional. Finalmente, se trata el tema de los derechos de los consumidores, en especial el derecho a la información sobre el origen y contenido de los alimentos.

ROXANA SALAZAR y **MAX VALVERDE** son abogados de la Fundación Ambio, entidad no gubernamental especializada en derecho ambiental, ella es directora ejecutiva y él investigador.

sostenibles, tales como la agricultura de precisión y el manejo integrado de cultivos.

¿Qué son los alimentos transgénicos?

Los alimentos transgénicos son aquellos elaborados con materias primas vegetales o animales genéticamente modificados. Las modificaciones se realizan de dos maneras: introduciendo un gen de otra especie por medio de la ingeniería genética o cambiando la expresión de genes propios sin introducir ADN de otra especie. Ya hay tomates que maduran más tarde y frambuesas que resisten las heladas.

¿Para qué sirve la biotecnología?

El 7% de la biotecnología está destinado a la alimentación, y más del 70% está relacionado con la sanidad. La biotecnología intenta mejorar los productos agrícolas haciéndolos más resistentes a las plagas, al frío e, incluso, hay algunos tipos de plantas resistentes a determinados herbicidas. A la industria biotecnológica le gusta decir que la humanidad lleva 10.000 años aplicando esta tecnología. Lo que se conoce estrictamente como producción de alimentos transgénicos comenzó en China, a principios de la década de los noventa, pero ha sido Estados Unidos el país que más la ha desarrollado y el que posee las empresas más poderosas.

El sector privado está invirtiendo ingentes sumas en investigación biotecnológica -US\$9 billones en 1997 sólo en los EU-. Actualmente, los principales productores de cultivos transgénicos son EU, con 20,5 millones de hectáreas, seguido por Argentina (4,3 millones ha.), Australia y México (100 mil ha. cada uno), y España, Francia y Sur África (con menos de 100 mil ha. cada uno). Se estima el total cultivado a nivel mundial (excluyendo China) en 27,8 millones de ha. El principal cultivo es la soya, con 14,5 millones de ha. plantadas, seguido por el maíz (8,3 millones ha.), algodón (2,4) y cáñola (2,4). En nuestra región, Argentina es el productor más importante. En relación con el área agrícola disponible, la proporción de cultivos transgénicos es todavía mayor que en Estados Unidos. En 1998 la industria de los productos transgénicos movía aproximadamente 14 mil millones de dólares. Pero todos estos desarrollos están ocurriendo en un régimen científico propietario, en el que tanto productos como procesos están siendo patentados y su difusión está firmemente regulada.

A la par de todos los posibles beneficios, existe gran cantidad de interrogantes y riesgos. La moda de la biotecnología no impide el desconcierto general sobre su futuro e, incluso,

el desconocimiento sobre algunas nociones básicas. Los mismos deben ser examinados y evaluados si pretendemos que la llamada revolución biotecnológica no se convierta en una segunda revolución verde.

Dentro de la variedad de posibles riesgos encontramos los siguientes (véase: www.icgeb.trieste.it):

Riesgos para la salud humana:

- ▶ toxicidad y calidad/seguridad de los alimentos (etiquetado),
- ▶ alergias y
- ▶ resistencia de patógenos a antibióticos.

Riesgos para el ambiente:

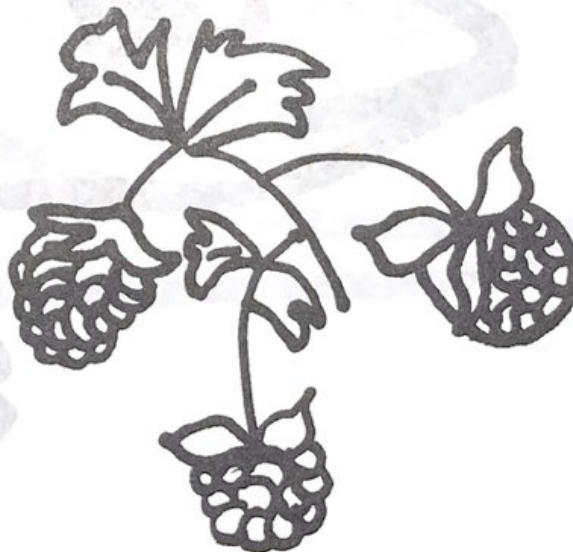
- ▶ persistencia de genes o transgenes (voluntarios, invasividad, incremento en resistencia (*fitness*) de los productos transgénicos (efectos acumulativos),
- ▶ resistencia y/o tolerancia de organismos meta y susceptibilidad de organismos no meta,
- ▶ incremento en el uso de plaguicidas en la agricultura y
- ▶ expresión impredecible de genes o inestabilidad transgénica.

Riesgos para la agricultura:

- ▶ hierbas o superhierbas,
- ▶ alteración del valor nutricional (atractivo del organismo a plagas) y
- ▶ reducción de cultivos (incremento de la susceptibilidad) y pérdida de la biodiversidad.

Riesgos para la interacción con organismos no meta:

- ▶ contaminación genética por medio del polen o la dispersión de las semillas,
- ▶ transferencia horizontal de genes (dispersión transgénica),



- transferencia de genes extranjeros a microorganismos y
- generación de nuevos virus mediante la recombinación.

¿Qué son organismos vivos modificados?

Se llaman organismos vivos modificados -OVMs-, siguiendo el borrador del Protocolo de Bioseguridad, cualesquiera organismos que contengan una nueva combinación de material genético obtenida a través del uso de la biotecnología moderna. Por su parte, organismo vivo es cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides. También, organismo transgénico es cualquier organismo modificado resultante de la inserción, delección, rearrreglo, manipulación del ADN o ARN, por medio de técnicas de ingeniería genética.

¿Qué es bioseguridad?

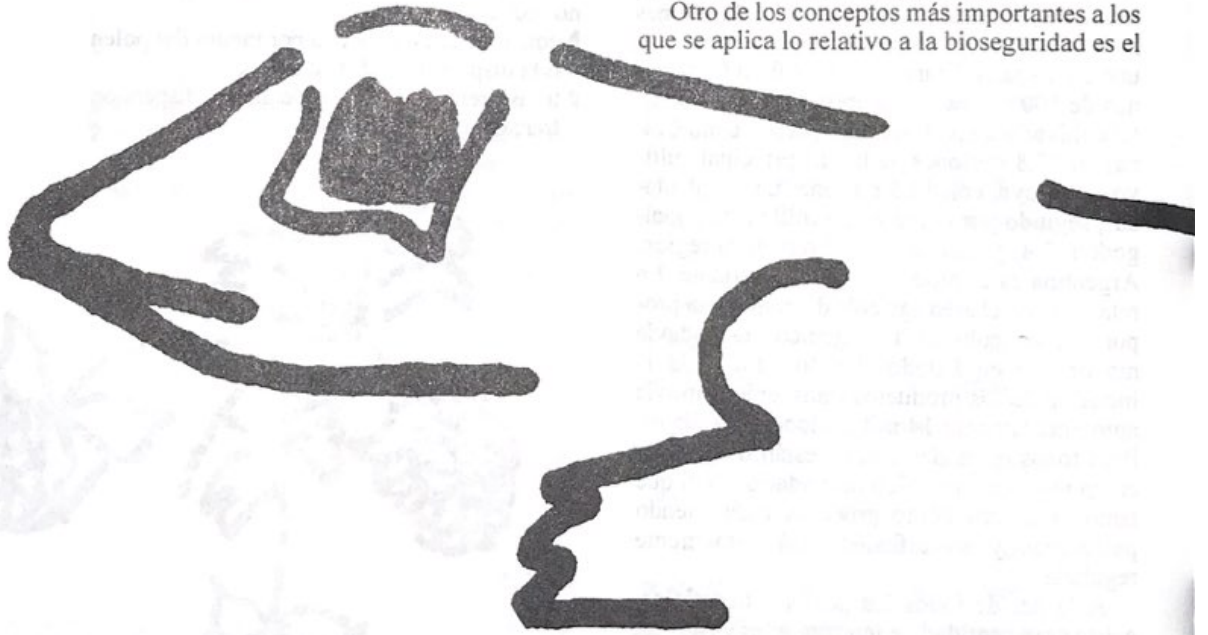
La bioseguridad es lo que regula la manipulación y utilización de los organismos modificados genéticamente y sus productos. En esencia, la bioseguridad constituye una evaluación del impacto que la manipulación, transferencia, liberación y comercio de organismos modificados por medio de técnicas de ingeniería genética tiene sobre el ambiente. Se discute si la bioseguridad debe abarcar, además de aspectos directos (efectos sobre ecosistemas) e indirectos (sustitución de tecnología), también los socioeconómicos (por ejemplo, desplazamiento de cultivos y mano de obra).

Regulación internacional en la Convención sobre la Diversidad Biológica

El marco natural dentro del cual regular el uso, la comercialización y la liberación de los organismos vivos genéticamente modificados es la Convención sobre la Diversidad Biológica -CDB-. Existen otros foros internacionales dentro de los cuales se discuten aspectos de la bioseguridad, tales como FAO, que ha elaborado un Código de Conducta al respecto. Sin embargo, la CDB es el espacio donde abordar con mayor actualidad y dinamismo el tema. El artículo 8(g) de la Convención requiere que cada parte regule, maneje y controle domésticamente los riesgos para la diversidad biológica y la salud humana asociados con el uso y la liberación de OVMs. Se habla aquí del manejo de los riesgos identificados por una evaluación del riesgo.

La biotecnología en el concepto de bioseguridad juega un papel muy importante, ya que a raíz de los avances que se han dado en aquella es que el mundo se ha tenido que preocupar por los desechos y manejos de sus productos, así como por los resultados de todos los experimentos que juegan un papel trascendental en el desarrollo de la ciencia y la tecnología. En el borrador del Protocolo de Bioseguridad se da una definición del término, enmarcándolo como biotecnología moderna, definiéndola como la aplicación de técnicas ácido-nucleicas in vitro y de técnicas de fusión de células que puedan vencer barreras fisiológicas reproductivas o de recombinación, diferentes a la procreación y selección tradicionales.

Otro de los conceptos más importantes a los que se aplica lo relativo a la bioseguridad es el



de material transgénico, el cual puede definirse como los genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes.

Existen dos categorías de OVMs. La primera contiene aquellos organismos resultantes de prácticas convencionales tales como la inseminación artificial. Por otra parte, tenemos organismos cuyo material genético ha sido variado directamente por técnicas tales como las tecnologías del ADN recombinante. Estos últimos son los que generalmente se caracterizan como organismos genéticamente modificados u OGMs. Los OGMs son, por tanto, una especie del género OVM. Las obligaciones del artículo indicado solamente se aplican a aquellos organismos vivos producto de ingeniería genética tradicional o de avanzada. Estas obligaciones deben de verse en relación con los párrafos 3 y 4 del artículo 19 de la Convención, los cuales amplían el tema.

En efecto, el artículo 19 de la Convención, en sus párrafos 3 y 4, otorga la base para el desarrollo nacional e internacional de normas sobre bioseguridad (Glowka, 1994: 45, 97-99.). El párrafo tercero invita a las partes a *considerar* la necesidad de crear un protocolo de bioseguridad, instrumento legal separado de la Convención, que establezca procedimientos tales como el consentimiento previo informado en el campo de la transferencia. Las partes así lo han considerado y prueba de ello es las numerosas rondas de negociación realizadas para alcanzar un protocolo tal, aunque sin resultados concretos hasta el momento. Notemos que este párrafo tercero, a diferencia del 8(g), no menciona los efectos sobre la salud humana. Sin embargo, en las negociaciones internacionales esta temática ha sido considerada explícitamente.

Negociación del Protocolo de Bioseguridad

Las conversaciones para alcanzar un Protocolo de Bioseguridad desarrolladas a finales de febrero de este año en Cartagena de Indias, Colombia, fracasaron. Esta reunión fue la culminación de seis años de estudio y diez días de intensas negociaciones. La tercera semana de febrero el Grupo Ad Hoc de Trabajo sobre Bioseguridad trabajó duramente en la negociación de un texto final. El Protocolo regularía el comercio, uso y manejo de variedades y productos modificados genéticamente y sus derivados (incluyendo aspectos de etiquetado, información, salud y ambiente).

En la reunión de Cartagena, un grupo de países latinoamericanos (Argentina, Chile y Uruguay), junto con Australia y Canadá, integraron el llamado Grupo de Miami, liderado por Estados Unidos, que no tiene derecho a voto en esta negociación, por cuanto no ha ratificado la Convención de Biodiversidad. Sin embargo, el Grupo de Miami sirvió para transmitir sus posturas. Estos países que controlan el 94% del mercado mundial, y particularmente EU y las industrias, se opusieron a los controles sobre la comercialización internacional de productos transgénicos y algunos de sus derivados. La idea fundamental consiste en que para ellos los productos transgénicos son iguales a los demás y por tanto deben regularse por las normas nacionales aplicables a cada sector, sea salud, cosmética o agroalimentación. Como son iguales, tampoco tienen por qué etiquetarse de forma distintiva. Esos controles eran apoyados, con diferentes matices, por la Unión Europea y buena parte de los países en desarrollo (incluida la mayoría de América Latina).

Los temas en debate se centraban en el temor de algunos países exportadores de granos y alimentos de que los controles sobre productos biotecnológicos se pudieran convertir

en una nueva barrera al comercio. Por otro lado, los países europeos respondían a la creciente presión por regular e identificar esos productos para atender condiciones ambientales y de salud. Finalmente, buena parte de los países del Tercer Mundo conciben esos productos como potencialmente peligrosos desde el punto de vista ambiental, y como una nueva forma de condicionar sus estrategias de desarrollo agrícola.

La intención de la Unión Europea, apoyada por el resto de las naciones, era obligar a los países exportadores de productos modificados genéticamente a identificarlos en las *etiquetas* con una advertencia sobre posibles consecuencias para la salud. El borrador del protocolo bajo negociación intentaba regular las exportaciones e importaciones de organismos vivos modificados genéticamente (plantas, animales y microorganismos) para evitar eventuales riesgos para la salud humana y el medio ambiente. También facultaba a los países a denegar la importación de esos productos.

Recordemos que ese tipo de medida tendría profundos impactos comerciales. Por ejemplo, en Argentina casi la totalidad de la producción de soya, el mayor cultivo del país que se destina a la exportación, se realiza con semillas modificadas genéticamente. Los países del Grupo de Miami insistían en rechazar regulaciones comerciales, en excluir las exportaciones de esos productos y derivados (*commodities*) y propugnaban que el control de éstos debía hacerse a nivel nacional.

Bajo estas negociaciones las decisiones deben basarse en el consenso. Esto obedece a la táctica de las naciones desarrolladas que en el pasado impidieron la adopción de la votación por mayorías en virtud de su reducido número en relación con las naciones en vías de desarrollo. Por lo tanto, bastaba con que un país no aceptara el texto para impedir el acuerdo. Cuando se clausuró la cumbre, en la madrugada del miércoles, sólo quedaban en el borrador del protocolo -cuya versión final fue redactada por lo delegados de la UE- tres corchetes o puntos de discusión de los casi 600 que había diez días atrás. Asimismo, quedaban solamente dos artículos sin resolver de los 41 iniciales. El Grupo de Miami se mostró especialmente intransigente con el artículo 5, el cual regula el acuerdo informado previo (se trata básicamente de la obligación que tienen los países exportadores de informar adecuadamente al país receptor sobre el OVM a ser introducido, lo cual debe hacerse una vez antes de la primera importación; en este contexto, la decisión inicial de autorizar el ingreso de ciertos organismos puede ser revisada con poste-

rioridad debido al surgimiento de nueva evidencia científica).

Otra norma contenciosa era lo dispuesto en el artículo 15, que detalla requerimientos de etiquetado distintivos para OVMs. Finalmente, el artículo 31 fue otra fuente de disputas, ya que establece el vínculo entre la CDB y otros acuerdos internacionales. El Grupo de Miami hizo especial hincapié en subordinar esta Convención a los acuerdos de la OMC. Mientras tanto, el resto de países pregonaba el respeto a los acuerdos ambientales multilaterales. Con esta posición se evidenció la tendencia prevaleciente por parte de este grupo de darle un carácter comercial a un tratado ambiental. Por esta razón, cuando los seis países del Grupo de Miami rechazaron el último borrador, el último día de negociación, impidieron el acuerdo, a pesar de que 132 países lo habían aceptado y que existía la casi total aceptación de que de esta reunión saldría el Protocolo. El rechazo del Protocolo abre un paréntesis de más de un año y medio para reanudar las negociaciones. Esto generó una fuerte ola de críticas, tanto desde espacios gubernamentales como desde no gubernamentales. En la sesión final, más de 45 países (incluyendo de nuestro continente a Brasil, México, Perú, Venezuela, Chile, Cuba, El Salvador, Panamá, Ecuador, Paraguay, Bolivia, Guatemala y Guyana) declararon su preocupación por el texto y criticaron la falta de transparencia durante el proceso de negociación.

Muchas naciones estaban enfadadas con lo que consideraron tácticas dilatorias de EU y sus aliados, incluyendo los grandes exportadores de productos biotecnológicos. Greenpeace sostuvo que EU, movido por intereses comerciales como la compañía Monsanto, estuvo dispuesto a amenazar la biodiversidad mundial en aras de salvaguardar el comercio internacional de productos modificados genéticamente. La jefa de la delegación de los EU, Melinda Kimble, sostuvo que era una mala percepción que ese país estuviera promoviendo un estándar distinto en estos temas, arguyendo que su régimen regulatorio nacional establece estándares adecuados para proteger el ambiente y la salud, y que ese tema se debe regular desde espacios nacionales y no en el comercio internacional. Sin embargo, esto deja abiertos otros flancos, ya que cualquier país podría iniciar una disputa comercial al considerar que una regulación nacional es exagerada.

Contenido del Protocolo
Muchas de las grandes preguntas en relación

con la regulación en bioseguridad fueron abordadas y resueltas por el Protocolo de consenso. Esto no quiere decir que las soluciones encontradas fueran todas óptimas o la única forma de respuesta. Sin embargo, reflejan un buen documento conciliatorio al permitir el comercio regulado. Esto no fue suficiente para el Grupo de Miami, como lo indicamos. Algunos de los puntos álgidos han sido:

▶ ¿Debe existir acuerdo informado previo a la importación? Sí. El artículo 5 reconoce la vigencia de este procedimiento en el caso del movimiento transfronterizo de OVMs. Se implanta así todo un sistema de notificación en el cual importador y exportador deben cumplir una serie de requisitos básicos. Según el artículo 18, el exportador tiene el derecho de solicitar que esa información sea tratada con carácter confidencial por las autoridades del país receptor.

▶ ¿Se debe efectuar una evaluación del riesgo? Sí. El artículo 8 otorga la posibilidad de que el país receptor solicite más información antes de autorizar el ingreso o denegar la entrada. La falta de seguridad científica completa sobre los efectos perjudiciales de los OVMs no implicará necesariamente la imposibilidad de denegar la entrada del bien. Esto se encuentra en concordancia con el Acuerdo MSF, tal como veremos. En relación con esta norma, el artículo 12 indica que para llegar a una decisión en uno u otro sentido la nación receptora debe llevar a cabo una evaluación del riesgo resultante de la introducción de los organismos. Esa nación puede inclusive solicitar al importador que realice la evaluación él mismo.

▶ ¿Se pueden etiquetar distintamente los OVMs? Sí. El Protocolo se decide a incluir el etiquetado obligatorio de los OVMs. Esto implica que tales bienes serán distinguidos claramente. La etiqueta debe indicar elementos tales como las características relevantes, los requerimientos para el transporte, para el almacenamiento, para la manipulación y para el uso.

▶ ¿Se pueden incluir consideraciones socioeconómicas en la decisión de autorizar la importación? Sí. Uno de los temas candentes en bioseguridad es la inclusión de consideraciones extra ambientales. 132 países concluyeron en el artículo 24 que impactos socioeconómicos, en especial sobre poblaciones locales e indígenas, sí pueden tomarse en cuenta a la hora de decidir sobre la importación de un OVM. Esto es consistente con el artículo 5 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, como veremos más adelante.



▶ ¿Qué sucede si existen daños derivados del movimiento transfronterizo? En materia de reparación por el daño lo único acordado fue instar a la Conferencia de las Partes para que en un plazo de cuatro años se elaboren reglas sobre responsabilidad y reparación de daños causados por el movimiento entre fronteras consistentes con el Derecho Internacional Público. Los artículos 13 y 14 imponen obligaciones para evitar el movimiento transfronterizo no intencional de OVMs, así como el ilegal (artículo 23).

▶ ¿Está subordinada la CDB al GATT y Acuerdos Asociados? Rotundamente no. Finalmente, en el tema de la relación entre la Convención y otros instrumentos internacionales, se llegó a la posición de que el Protocolo no debe afectar los derechos y obligaciones resultantes de otros acuerdos internacionales. Esto siempre y cuando el ejercicio de esos derechos y obligaciones no causara amenaza o daño a la diversidad biológica. En otras palabras, se está garantizando la independencia y, aun más, la preeminencia de la CDB sobre acuerdos como los constitutivos de la OMC. Sin embargo, el artículo 21 indica la obligatoriedad de implantar toda la normativa de forma no discriminatoria y sin crear obstáculos innecesarios para el comercio internacional.

Como puede apreciarse, en general se aborda los temas más candentes en este debate. Asimismo, es fácil ver cómo se tiende a un comercio controlado, en contra de la posición

del Grupo de Miami. Para éste los OVMs son como cualquier otro organismo y, por lo tanto, su comercio debe estar regido únicamente por las disposiciones ya existentes para un bien común y corriente. Este Protocolo afectaría inclusive a países no partes del tratado, tal como EU. En efecto, el artículo 21 obliga a las partes del Protocolo a cumplir con sus disposiciones aun en el caso en que comercien con países consignatarios. Comprendemos, entonces, por qué se sabotó profundamente este proyecto de Protocolo. A pesar de lo anterior, el borrador presenta un nivel aceptable, el cual puede ser tomado como guía para nuestro país en la elaboración de normas nacionales detalladas.

Regulación nacional en ausencia del Protocolo

En ausencia de regulaciones internacionales por el fracaso de la reunión, se deberá reforzar la legislación nacional a fin de estar atentos a los posibles impactos que estos productos pudieran generar.

El ente oficial que se ocupa de las cuestiones jurídicas y de política relacionadas con la gestión ecológicamente racional de la biotecnología es el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), por medio del Programa de Biotecnología, Biología y Seguridad Ambiental. Además, existe un Comité Nacional Técnico Asesor de Bioseguridad, creado por medio de decreto ejecutivo y adscrito al MAG, con la participación de representantes de instituciones públicas, universidades y de la Academia Nacional de Ciencias. Este comité es depositario de la información técnico-científica a nivel nacional sobre la manipulación segura, la gestión de los riesgos y las condiciones de liberación de los productos de la biotecnología.

Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad es un órgano auxiliar de consulta del Estado en ingeniería genética y bioseguridad, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas (véase el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria). Esta Comisión es la encargada en nuestro país de regular todo lo relativo a la bioseguridad por medio del control sobre el manejo de material transgénico que ingrese al país. Fue creada por la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 del 8 de abril de 1997, en su artículo 40, el cual establece: "Créase la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, como órgano asesor del Servicio Fitosanitario del

Estado, en biotecnología. Su integración, atribuciones y funciones serán establecidas en el reglamento respectivo".

Todo su funcionamiento, así como sus atribuciones y organización, están regulados en el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria. La Comisión tendrá entre sus atribuciones, funciones y obligaciones generales regular en el área de fitoprotección: la importación, exportación, investigación, experimentación, movilización, multiplicación, producción industrial, comercialización y el uso de materiales transgénicos y otros organismos genéticamente modificados para uso agrícola o sus productos.

Corresponde también a la Comisión proponer las políticas de acceso a los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad *ex situ* e *in situ*. Actuará como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad. Las disposiciones que sobre esta materia acuerde constituirán las normas generales para el acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y para la protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad, a las que deberán someterse la administración y los particulares interesados. Para ser eficaces frente a terceros deberán ser publicadas previamente en La Gaceta.

Requisitos

Las personas físicas o jurídicas que importen, investiguen, exporten, experimenten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, producidos dentro o fuera del país, deberán obtener autorización previa del Servicio Fitosanitario del Estado. Los vegetales, organismos, productos y agentes de control biológico indicados quedarán sujetos a las regulaciones, las normas, las medidas y los procedimientos técnicos y administrativos que se emitan.

Con base en criterios técnicos, científicos y de seguridad, el Servicio Fitosanitario del Estado podrá modificar o revocar cualquier autorización otorgada. Cuando una empresa radicada en nuestro país necesita importar material transgénico, la Comisión se encarga de estudiar la solicitud planteada por la empresa, por medio de un formulario proporcionado por la Comisión en el que se indican todos los requisitos que se debe cumplir para la importación de dichos materiales. Luego, si la Comisión aprueba la solicitud, la empresa interesada debe

sacar un edicto en La Gaceta y otro en un diario de circulación nacional; esto con el fin de convocar a terceros que se opongan a la importación.

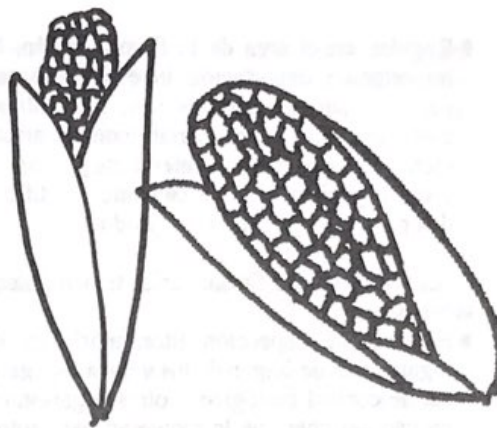
Asimismo, ante sospecha o evidencia de peligro, situaciones imprevisibles o incumplimiento de disposiciones oficiales, podrá retener, decomisar, destruir o reexpedir los vegetales transgénicos, los organismos genéticamente modificados o sus productos y los agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola. Además, podrá prohibir el traslado, la investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de éstos, con el fin de proteger la agricultura, el ambiente y la salud tanto humana como animal.

Ley de Biodiversidad

El otro marco jurídico sobre el tema de la bioseguridad es la Ley de Biodiversidad, que establece en el artículo 44 los mecanismos y procedimientos para la bioseguridad: "Para evitar y prevenir daños o perjuicios, presentes o futuros, a la salud humana, animal o vegetal o a la integridad de los ecosistemas, en el reglamento de esta ley se establecerán los mecanismos y procedimientos para el acceso a los elementos de la biodiversidad con fines de investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación o introducción de organismos modificados genéticamente o exóticos".

Esta misma ley establece que el Estado tiene la obligación de evitar cualquier riesgo o peligro que amenace la permanencia de los ecosistemas. También deberá prevenir, mitigar o restaurar los daños ambientales que amenacen la vida o deterioren su calidad. La responsabilidad civil de los titulares o responsables del manejo de los organismos genéticamente modificados por los daños y perjuicios causados se fija en la Ley Orgánica del Ambiente, el Código Civil y otras leyes aplicables. La responsabilidad penal se prescribe en el ordenamiento jurídico existente.

Nuestro marco jurídico establece solicitar permiso al Servicio de Protección Fitosanitaria para importar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar, comercializar y usar para investigación organismos genéticamente modificados en materia agropecuaria, creados dentro o fuera de Costa Rica. Asimismo, a solicitud del interesado la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad habrá de dar un dictamen que será vinculante y determinará las medidas necesarias para la evaluación del riesgo y su manejo. Toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, que



realice labores de manipulación genética está obligada a inscribirse en el registro de la Oficina Técnica de la Comisión.

El artículo 48 de la Ley de Biodiversidad establece que con base en criterios técnicos, científicos y de seguridad, la Oficina Técnica de la Comisión podrá modificar o revocar cualquier permiso otorgado de acuerdo con los artículos anteriores. También se contempla que ante un peligro inminente, situaciones imprevisibles o incumplimiento de disposiciones oficiales, la Oficina podrá retener, decomisar, destruir o reexpedir los organismos genéticamente modificados u otro tipo de organismos; además, prohibir su traslado, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización para proteger la salud humana y el ambiente.

Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664

Esta ley declara de interés público las medidas de protección fitosanitaria, e indica entre sus objetivos:

- ▶ Regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura; asimismo, su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente.
- ▶ Evitar que las medidas fitosanitarias constituyan innecesariamente obstáculos para el comercio internacional.

El Servicio Fitosanitario del Estado, a cargo del MAG, tendrá las siguientes funciones:

- ▶ Realizar el control fitosanitario del intercambio, nacional e internacional, de vegetales, de agentes de control biológico y otros tipos de organismos usados en la agricultura, materiales de empaque y acondicionamiento, y medios de transporte capaces de propagar o introducir plagas que amenacen la seguridad alimentaria y la actividad económica en que se basa la producción agrícola.

► Regular, en el área de la fitoprotección, la importación, exportación, investigación, experimentación, movilización, multiplicación, producción industrial, comercialización y el uso de materiales transgénicos y otros organismos genéticamente modificados para uso agrícola o sus productos.

Las autoridades fitosanitarias tienen potestades para:

- Efectuar la inspección fitosanitaria en el lugar o país de origen de los vegetales, agentes de control biológico y otros organismos de uso agrícola que la requieran para autorizar su importación. El Servicio Fitosanitario del Estado determinará en cuáles casos el costo de la inspección correrá por cuenta del importador.
- Tomar muestras para análisis, retenerlas o inspeccionarlas; efectuar o supervisar el análisis; ordenar los tratamientos, ejecutarlos o supervisarlos; ordenar y supervisar la industrialización y cuarentena de post-entrada; decomisar vegetales, agentes de control biológico y otros organismos de uso agrícola, sustancias químicas, biológicas o afines y equipos de aplicación, destruirlos, rechazar el ingreso o reexpedirlos, de acuerdo con lo estipulado en la presente ley y sus reglamentos.
- Emitir los documentos fitosanitarios oficiales.
- Velar por el cumplimiento y la ejecución de las medidas técnicas.
- Retener vehículos, maquinaria agrícola, suelo, vegetales y otros materiales portadores o posibles portadores de plagas, para aplicar u ordenar las medidas fitosanitarias que procedan.
- Denunciar, ante la autoridad judicial correspondiente, a las personas físicas o jurídicas que infrinjan las disposiciones de esta ley y sus reglamentos.

Etiquetado

Es importante destacar que sobre etiquetado encontramos en esta ley las siguientes disposiciones: **Artículo 34. Etiquetado.** Las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, llevarán una etiqueta en español adherida o impresa al empaque o envase y deberán cumplir con las disposiciones y los requisitos contemplados en el respectivo reglamento. **Artículo 61. Satisfacción de requisitos.** Los vegetales, empaques y medios empleados para transportarlos deberán satisfacer los requisitos fitosanitarios de conservación y seguridad exigidos por el país importador o por el Servicio Fitosanitario del Estado. En caso de incumplimiento, las autoridades

fitosanitarias no emitirán el certificado hasta que se cumpla con los requisitos establecidos”.

Sin embargo, la norma no es clara sobre si deberá expresamente indicarse que el producto ha sido producido con material genéticamente manipulado. Al respecto estaremos esperando que las negociaciones del *codex alimentarius* sobre etiquetado de estos productos lleguen a adoptarse porque son bastante detalladas al respecto.

Evaluación de riesgos

Las medidas y los requisitos fitosanitarios que regulan la importación de vegetales y mercancías, así como sus empaques y medios de transporte, y el ingreso de personas al país, se establecerán en el reglamento técnico respectivo, que deberá promulgarse mediante decreto.

Las medidas fitosanitarias y las de protección sanitaria deberán: a) sustentarse en principios científicos, considerando, cuando corresponda, las condiciones geográficas y otros factores pertinentes; b) tomar en cuenta las normas, directrices o recomendaciones de las organizaciones internacionales pertinentes; c) aplicarse de manera que no discriminen, en forma arbitraria o injustificable, las importaciones de productos provenientes de países donde prevalezcan condiciones idénticas o similares, y d) aplicarse de modo que no constituyan una restricción encubierta para el comercio internacional.

El Servicio Fitosanitario del Estado se asegurará de que las medidas fitosanitarias se basen en una evaluación adecuada de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas o la protección de los vegetales, y contemplará las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes. Al evaluar los riesgos el Servicio deberá considerar: a) los testimonios científicos existentes, b) los procesos y métodos de producción pertinentes, c) los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba, d) la presencia de enfermedades o plagas concretas, e) la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades, f) las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes y g) los regímenes de cuarentena.

Al evaluar el riesgo para proteger los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección fitosanitaria contra ese riesgo, el Servicio Fitosanitario del Estado podrá tener en cuenta los siguientes factores económicos: a) el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas, en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; b) los costos de control o erradicación en el territorio

nacional, y c) la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

Al determinar el nivel adecuado de protección fitosanitaria, el Servicio deberá considerar el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio. Cuando se establezcan o se mantengan medidas fitosanitarias para alcanzar el nivel adecuado de protección fitosanitaria, se asegurará que tales medidas, con base en su viabilidad técnica y económica, no entrañen un grado de restricción del comercio mayor que el requerido para lograr tal protección. De existir otra medida menos restrictiva, técnica y económicamente disponible y útil para conseguir el nivel adecuado de protección fitosanitaria, deberá optarse por aplicarla.

En materia de procedimientos de control de verificación y aseguramiento del cumplimiento de las medidas fitosanitarias, el Servicio Fitosanitario del Estado aplicará los convenios internacionales suscritos por Costa Rica en esta materia y, en particular, los procedimientos sobre control, inspección y aprobación del Anexo C del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Acta Final de la Ronda Uruguay, Ley No. 7475, del 20 de diciembre de 1994.

Derechos del consumidor y Codex Alimentarius

En el campo internacional los grupos organizados de consumidores propugnan protección de sus derechos, subrayando el derecho que tenemos de saber lo que comemos. Se ha enfatizado la importancia de brindar información que indique si el producto que se está comprando contiene ingredientes transgénicos o no. Esto remite a la legislación sobre etiquetado que es obligatoria en algunos países, como los europeos, pero no en otros como Estados Unidos.

Los consumidores tienen el derecho de ser provistos de alimentos seguros. En respuesta a esta preocupación los gobiernos han fijado normas alimentarias nacionales e internacionales. El papel de la Comisión Codex Alimentarius consiste en fijar normas alimentarias internacionales. Esta Comisión fue establecida, conjuntamente, por la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (WHO). De acuerdo con sus estatutos, tiene como compromiso proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el ámbito del comercio de alimentos. Su trabajo tiene un impacto considerable en el bienestar de los consumidores, en el ambiente y en el comercio de

alimentos. Consumers International (organización internacional que cubre a organizaciones de consumidores del mundo) cumple un papel de observador en la Comisión Codex Alimentarius y sus entidades subsidiarias, y participa en sus reuniones desde hace cuatro décadas.

En esta comisión está en análisis un *Anteproyecto de recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos* que busca garantizar transparencia y responder a la exigencia del consumidor de disponer de información clara sobre estos productos para poder efectuar una elección fundada. En las conversaciones que se han realizado, algunos delegados, por ejemplo de Noruega y la India, han indicado que el derecho de los consumidores a efectuar su elección debe respetarse, aunque esto acreciente las exigencias del etiquetado, y que un etiquetado confiable es el único medio posible para obtener la confianza del consumidor en este campo.

El observador de Consumers International, con el apoyo de varias delegaciones y observadores, ha recalcado la importancia de este tema para los consumidores y la necesidad de un etiquetado completo de los productos obtenidos mediante ingeniería genética para que los consumidores puedan efectuar una elección fundada.

En fin, pareciera que por medio de la Comisión del Codex Alimentarius se podría lograr que el etiquetado fuera un medio de establecer algún control sobre productos GMs, o al menos un medio informativo para que el consumidor pueda escoger lo que consume.

Referencias bibliográficas

Glowka, L., et al. 1994. *A Guide to the Convention on Biological Diversity*. IUCN. Gland and Cambridge.

