



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO SEMINARIO DE DERECHO ADMINISTRATIVO

CENTRO DE INVESTIGACIONES SOBRE AMÉRICA DEL NORTE*

MARCO JURÍDICO DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN
EN LA UTILIZACIÓN DE
ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
EN EL SECTOR AGRÍCOLA.
ANÁLISIS COMPARATIVO DE MÉXICO Y CANADÁ

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN DERECHO**

P R E S E N T A:

MARCO ANTONIO GONZÁLEZ ANGELES

DIRECTOR DE TESIS: DR. FAUSTO KUBLI-GARCÍA
CIUDAD UNIVERSITARIA, D. F., AGOSTO, 2014



*LA REALIZACIÓN DE LA PRESENTE INVESTIGACIÓN SE
ELABORÓ EN EL MARCO DEL PROYECTO PAPIIT IN301613



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

DR. ISIDRO ÁVILA MARTÍNEZ

DIRECTOR GENERAL DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR

PRESENTE.

El pasante de esta Facultad, **González Ángeles Marco Antonio**, con número de cuenta **306249556**, ha elaborado la tesis denominada "**MARCO JURÍDICO DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN EN LA UTILIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN EL SECTOR AGRÍCOLA. ANÁLISIS COMPARATIVO DE MÉXICO Y CANADÁ**" bajo la dirección de **Dr. Fausto Kubli-García**, la cual a mi juicio cumple con los requisitos reglamentarios del caso, para ser sometida a examen profesional.

Ruego a usted ordenar lo conducente para que se continúen los trámites inherentes y dicho pasante presente el examen profesional correspondiente, en caso de no existir inconveniente para ello.

Transcribo acuerdo del Consejo de Directores de Seminarios, según circular SG/003/98, de la Secretaría General:

"El interesado deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de seis meses siguientes (contados de día a día) a aquél en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducará la autorización que ahora se le concede para someter su tesis a examen profesional, misma autorización que no podrá otorgarse nuevamente sino en el caso de que el trabajo recepcional conserve su actualidad y siempre que la oportuna iniciación del trámite para la celebración del examen haya sido impedida por circunstancia grave, todo lo cual calificará la Secretaría General de la Facultad".

Reitero a usted las seguridades de mi consideración y respeto.

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

DRA. SONIA VENEGAS ÁLVAREZ

DIRECTORA DEL SEMINARIO

TURNO VESPERTINO



C.c.p.-Dra. María Leoba Castañeda Rivas.-Directora de la Facultad de Derecho UNAM.

C.c..Lic. Miguel Ángel Vázquez Robles.-Secretario General.-oficina de Exámenes Profesionales.-

C.c.p.-Alumno.- González Ángeles Marco Antonio

AGRADECIMIENTOS

Agradecimiento infinito a la señora Patricia, mi madre, por haberme enseñado la palabra del ejemplo, de enfrentar día a día las batallas que una noble mujer realiza por el bien de su progenie, por su fascinante amor y por darme la vida.

A mi padre, el señor Saúl, por su ferviente y apacible apoyo incondicional, desmenuzado en el mejor regocijo que me da el mundo, la familia, el cual me permitió cumplir con esta meta.

A mis hermanos determinando a seña y forma que su propia sazón me otorga, Jéssica única en su tipo; pero de afable sentimiento, José de ciego cariño y suave cobijo y, a Víctor, por su confianza y respeto etéreo.

El estimulante apoyo de Jetzabel, que ha sido invaluable en el desarrollo de mis proyectos, no obstante su cariño y su pasión, me permite seguir adelante.

Mi reconocimiento y gratitud al Dr. Fausto Kubli-García, por observar y disponer la confianza de proyectos a mi potestad, y también por su gozosa y apacible amistad.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, la Facultad de Derecho y a cada uno de mis profesores, mi más grande agradecimiento, por brindarme la pasión y dicha de ser miembro de estos dos cenáculos de saber y conocimiento.

Al Centro de Investigaciones Sobre América del Norte y al Proyecto PAPIIT IN301613: “Transformaciones Recientes en la Política y Economía de Canadá: Una Visión Multidisciplinaria”, mismos que permitieron la realización de esta noble investigación.

A la vida por otorgarme la oportunidad de cuestionar los dogmas que ella misma prevé, y claro, a la misma razón que me permite dilucidar ciertos destellos.

A todas las personas que puedo nombrar amigos, George, Marco, Leo, Javier, Gerardo, Yovana, Germán, José; tan difícil de enlistar, pero de gran fervor cuando de compañía y necesidad se trata; también, de aceptarme por mis modos y defectos, mi gratitud absoluta.

A toda mi familia, por brindarme apoyo a lo largo de mi vida, que cada pizca sirvió como engrane sobre mi desarrollo personal y académico, gracias.

A todos, simplemente gracias...

A los que amo, y

creen en mí...

CONTENIDO

Introducción.....	XVII
-------------------	------

CAPÍTULO PRIMERO

PLANTEAMIENTO GENERAL

I. Antecedentes de la agricultura.....	1
1. La agricultura tradicional (La transformación del hombre nómada al hombre sedentario)	1
2. Revolución Verde (antecedente de biotecnología moderna).....	4
II. Antecedentes de la biotecnología	6
1. Origen de la biotecnología tradicional y moderna.....	6
2. Material genético como materia prima.	8
3. Clasificación de la biotecnología moderna y sus resultados en la industria.....	13
4. Medidas de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.....	21
III. Desarrollo sustentable.....	23
1. Ubicación del desarrollo sustentable.	23
2. Definición y marco teórico del desarrollo sustentable.	24
3. Regulación del desarrollo sustentable en México	27
4. Programa Nacional de Innovación	28
IV. El derecho a la información.....	31
1. Derechos fundamentales.....	31
2. Derecho a la información como derecho fundamental.....	32
3. El derecho a ser informado para una cultura de biotecnología moderna.....	37

CONTENIDO

CAPÍTULO SEGUNDO

REGULACIÓN NACIONAL DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

I.	Legislación diversa convergente a la biotecnología moderna	39
1.	Esbozo general.....	39
2.	Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente	40
3.	Ley General de Salud	43
II.	Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados	45
1.	Parte general	45
2.	Disposiciones generales.....	47
3.	Permisos	52
4.	Utilización confinada.....	54
5.	Zonas restringidas.....	56
6.	Protección a la salud.....	57
7.	Etiquetado de OGMs	58
8.	Información sobre bioseguridad y Normas Oficiales Mexicanas.....	58
9.	Inspección, vigilancia y otros actos administrativos	60
10.	Reglamento de la Ley de Bioseguridad.....	61
III.	Caso del maíz en México.....	64
1.	Planteamiento general.....	64
2.	El maíz en México.....	65
3.	Controversia judicial por el uso de organismos genéticamente modificados	67

CONTENIDO

CAPÍTULO TERCERO

INSTRUMENTOS INTERNACIONALES SOBRE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

I.	Organizaciones internacionales	77
1.	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos	77
2.	Organización Mundial del Comercio	86
3.	Codex Alimentarius	88
II.	Tratados internacionales	91
1.	Convenio de Diversidad Biológica	91
2.	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica	95
III.	Análisis de la Unión Europea	104
1.	Antecedentes de la Unión Europea	104
2.	Biotecnología moderna en la Unión Europea	104
3.	Regulación de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea	106

CAPÍTULO CUARTO

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN CANADÁ.

I.	Antecedentes de la biotecnología en Canadá	117
1.	Breviario histórico de biotecnología moderna en Canadá	117
2.	Estado actual de la biotecnología moderna en Canadá	118
3.	Política de ciencia y tecnología en Canadá	124
4.	Interacción del sector público-privado en biotecnología moderna	126

CONTENIDO

II.	Regulación de los organismos genéticamente modificados en Canadá.	129
1.	Plataforma jurídica de los productos resultados de la biotecnología moderna.....	129
2.	Derecho vigente aplicable a los organismos genéticamente modificados.....	132
III.	Desarrollo sostenible.	142
1.	Concepción del desarrollo sostenible	142
2.	Ley Federal para el Desarrollo Sostenible.....	144
	Conclusiones.....	153
	Fuentes documentales.....	161

CUADROS Y FIGURAS

Figuras

Figura 1.1	Rompecabezas del desarrollo sostenible del banco mundial	27
Figura 1.2	Esquema interrelacionado del derecho a la información	34
Figura 4.1	Superficie global de cultivos biotecnológicos.....	119
Figura 4.2	Los cultivos biotecnológicos en países y mega-paises, 2012	120

Cuadros

Cuadro 2.1	Documentos sobre la armonización de la supervisión reglamentaria en la biotecnología	84
Cuadro 2.2	Documentos de seguridad de nuevos alimentos y piensos	85
Cuadro 4.1	La biotecnología canadiense en 2001, por sectores productivos	127



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MÉXICO

CENTRO DE INVESTIGACIONES
SOBRE AMÉRICA DEL NORTE



Ciudad Universitaria, 31 de julio de 2014

Dra. Sonia Venegas Álvarez
Directora del Seminario de Derecho Administrativo.
PRESENTE

Por medio de este conducto le comunico que el trabajo presentado por el pasante Marco Antonio González Angeles, con número de cuenta 306249556, denominado *Marco Jurídico del Derecho a la información en la utilización de organismos genéticamente modificados en el sector agrícola. Análisis comparativo de México y Canadá*, para obtener el título de Licenciado en Derecho, ha sido revisado por el suscrito y considero que tiene la suficiencia académica para que continúe con los trámites de titulación.

El trabajo presentado se llevó a cabo en el marco del Proyecto “Transformaciones Recientes en la Política y Economía de Canadá: Una Visión Multidisciplinaria”, con número IN301613 del Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica (PAPIIT) inscrito al Centro de Investigaciones Sobre América del Norte (CISAN).

La tesis de González Angeles está compuesta por cuatro capítulos en donde incorpora un planteamiento general que aborda temas indispensables para comprender la biotecnología moderna y sus repercusiones en el ámbito jurídico, en especial en la bioseguridad y en el derecho a la información. Asimismo dentro de su normativa se encuentra la panorámica legal de México, en particular la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*.

TORRE II DE HUMANIDADES PISOS 1, 7, 9 Y 10. CD. UNIVERSITARIA, MÉXICO, D.F. 04510
TELEFONOS.: 5623-03-00 AL 5623-03-11
www.cisan.unam.mx



CENTRO DE INVESTIGACIONES
SOBRE AMÉRICA DEL NORTE



También comprende la regulación internacional de la seguridad de la biotecnología moderna, abordando el estudio de instrumentos internacionales como el *Convenio de Diversidad Biológica* y el *Protocolo de Cartagena*. Finalmente el estudio está centrado en la regulación jurídica en la seguridad de la biotecnología en Canadá.

Por lo anterior no tengo ningún inconveniente en que se continúe con los trámites de titulación, por mi parte el trabajo está concluido.

Sin más por el momento y en espera que le dé cause a la propuesta académica de González Angeles, quien se comprometió en realizar un buen trabajo, le envío un cordial saludo y le refrendo toda mis disposición de colaboración con la Facultad de Derecho y el Seminario de Derecho Administrativo.

ATENTAMENTE
Dr. Fausto Kubli-García
Profesor de la Facultad

INTRODUCCIÓN

Fácilmente aceptamos la realidad,
acaso porque intuimos que nada
es real.

Jorge Luis BORGES

La realización de la presente investigación se enmarca significativamente al análisis del conjunto de normas jurídicas referentes a la biotecnología moderna, entendido en los procedimientos de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados, la implementación de medidas de bioseguridad y la utilización de estos organismos con un sentido responsable. Asimismo, esta tecnología comprende diversas disciplinas, como la genómica, la biología sintética, los biocombustibles y la ingeniería genética, por mencionar algunas. La biotecnología ha tenido un constante avance científico y tecnológico y en ello se han planteado dilemas respecto de su aceptación y de su uso. No obstante, diversas disciplinas se han dado a la tarea de innovar respecto de la biotecnología, por lo cual, el derecho no queda fuera de este cenáculo tecnológico, ya que está inmerso en las cuestiones que esta materia representa.

Los hechos y los actos referentes a los organismos genéticamente modificados (OGM) en la atmósfera jurídica, dan cabida a reestructurar temas de derechos fundamentales, de utilización del material genético, de propiedad intelectual, de bioseguridad, de innovación científica y tecnológica, entre otras, por ello es menester indagar y seguir desarrollando la literatura jurídica en el tópico biotecnológico.

Para realizar el presente trabajo se consideró más apropiado en la interacción metodológica, desde un análisis de caso, tomando como base la normatividad nacional aplicable a los organismos genéticamente modificados, en torno al uso y desarrollo responsable de los mismos (*bioseguridad*); también se utilizó un análisis comparado en

INTRODUCCIÓN

torno a la legislación canadiense en el mismo rol. Asimismo, para la realización de la investigación, además de la disciplina jurídica, nos auxiliamos de otras, como la sociología, de disciplinas culturales y científicas, las cuales son necesarias para la comprensión de nuestro tema de biotecnología moderna.

Consideramos que los seres humanos por designio natural tienen la empresa de buscar el *porqué* de las cosas, de los eventos, y claro, el de su propia existencia. Desde la misma tesitura generan creencias, saberes y conocimientos, pero, en el apuntalamiento de la búsqueda se rompe atendiendo las sazones de cada individuo. La creación de irrealidades, mitos y leyendas en nuestro país y en el ámbito mundial, respecto del estudio de los OGM o también para efectos prácticos llamados *transgénicos*, consideramos que fue el resultado de la diáspora desinformativa, o en su defecto, la nula información que se le hace llegar a la sociedad, este proceso de diseños y modificaciones a la realidad objetiva crea escenarios de desigualdad en el derecho a la información.

El *status quo* de biotecnología moderna en la sociedad es, por una lado, las creencias, y, por el otro, los saberes o conocimientos. La sociedad cree que los *transgénicos* son perjudiciales a la salud humana, al ambiente y demás factores de la biodiversidad. Asintiendo solamente a creencias y preposiciones creados a través de información no acorde con la objetividad, apoyándonos en palabras de Luis Villoro, *establece que el saber está sujeto a creencias*, y estas se dividen en dos tipos: las *creencias opuestas al saber* y las *creencias que afirman*.¹ Este análisis transportado a nuestro trabajo establecería: “la sociedad cree que la biotecnología es mala y perjudicial a la salud humana”; más no se afirma desde estudios meramente científicos sobre los riesgos inevitables, asimismo, podemos señalar que todo *saber* implica creencia, pero no toda *creencia* implica saber.

Para poder llegar a una convergencia epistémica sobre biotecnología moderna es menester que se difunda información clara, verás, objetiva y certera, de esta manera la sociedad no tendrá duda en emitir un juicio de valor, respecto si acepta o niega el uso en transgénicos; por lo tanto, a través de información objetiva obtendrá *creencias* con base en razonamientos y conocimientos. Por eso deducimos que tener una fuente de información

¹ Villoro Toranzo, Luis, *Creer, saber, conocer*, México, Siglo Veintiuno Editores, 1982, p. 11.

INTRODUCCIÓN

objetiva y veraz, como base a nuestra toma de decisiones, nos conducirá a un saber a través del conocimiento, considerando que el conocimiento está sujeto a *ataduras*, tales como acciones que corresponden a nuestra realidad, dando hincapié a justificar con hechos y acciones el mismo conocimiento, dejando atrás todos los mitos y las suposiciones, articuladas en este caso a la biotecnología moderna y, en este mismo entramado, “las ataduras, es decir, la realidad, es garantía que nuestra creencia se establecerá como conocimiento razonado”.

Es de recalcar que la manipulación genética sobre los organismos inició desde que el hombre cambió su vida de nómada a sedentario. La agricultura y la domesticación fueron los orígenes de este cambio y hace aproximadamente unos 10,000 años el hombre comenzó a reinventar su hábitat. Sin embargo, estos cambios se siguen realizando constantemente de día a día y de momento a momento de forma natural en la biota. Simplemente ahora la técnica fue la que cambió y se trasladó a un plano molecular. Los múltiples mejoramientos y adaptaciones son basadas en biotecnología moderna, en diversos sectores: desde la medicina, creando biofármacos o vacunas recombinantes; la agricultura, obteniendo cultivos con más resistencia al estrés ambiental y; en la industria, innovando con energías renovables y más amigables al medio ambiente. Consideramos que la biotecnología no es la salvación de este mundo, pero si una medida alternativa al desarrollo del país y la conservación de su biodiversidad.

La presente investigación tiene su senda dirigida al análisis de la legislación nacional, internacional y comparada de los organismos genéticamente modificados, respecto de su uso, aplicación, comercialización y la bioseguridad de estos organismos. Por ello consideramos conveniente comenzar en el primer capítulo con una radiografía monográfica en torno al origen y desarrollo de la biotecnología respecto a la evolución del humano puntualizado en la agricultura; asimismo, consideramos pertinente hacer un bosquejo de los tipos de biotecnología moderna, sus aplicaciones y su bioseguridad; continuamos con el derecho a la información como medio de la sociedad en la totalidad de la biotecnología moderna, consiguiendo así, la posibilidad de entablar un desarrollo

sostenible,² a través del Programa Nacional de Innovación, tornándose a implementar parques tecnológicos con la relación de la llamada triple hélice: gobierno-sector privado-academia, en un plano secuencia para el desarrollo del país.

El segundo capítulo estribó en el análisis de la legislación mexicana respecto de los organismos genéticamente modificados, desde las Normas Oficiales Mexicanas que arguyeron para solventar eventualidades que los transgénicos acaecían, hasta analizar diversas leyes en torno a la aplicación de la biotecnología, como normas ambientales, de sanidad vegetal y animal y del ámbito de la salud humana. No obstante, nuestra principal norma de estudio fue la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*, inmescuyendo los tópicos del ámbito de la norma; las autoridades gubernamentales facultadas para la aplicación de la ley; el tipo de organismos inmersos en la biotecnología; enfocándose la gran mayoría de sus artículos en la regulación de OGMs de liberación al ambiente, sea en fase experimental, piloto y comercial; la zonas libres y restringidas de estos organismos; asimismo, las cuestiones administrativas y penales que pudiesen aplicar en la utilización de organismos genéticamente modificados, sin dejar de mencionar el *Reglamento de la Ley de Bioseguridad*. Finalmente en este capítulo abordamos de manera muy sucinta el caso del maíz en nuestro país y la controversia jurídica gestándose en juzgados federales, respecto de la liberación de maíz genéticamente modificado en fase comercial por empresas trasnacionales.

La temática de la biotecnología moderna no solamente es asunto de nuestro país, también es de índole global, por ello nos conducimos a la tarea de refrendar una análisis acerca de la legislación de los organismos genéticamente modificados. Comenzamos con los criterios emitidos por organizaciones internacionales. La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) fue nuestro primer referente y cabe señalar, que posee un número cuantioso de criterios que atienden a los OGMs, emitidos para la armonización de las normas de los distintos países los cuales son miembros. Algo bien interesante de esta Organización es el *BioTrack* en línea, el cual funge como un espacio virtual donde se almacenan documentos de consensos, elaborados por el Grupo de Trabajo

² *Desarrollo sostenible*: Es el desarrollo que satisface las necesidades actuales de las personas sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer las suyas.

INTRODUCCIÓN

sobre la Armonización de la Supervisión Reglamentaria en Biotecnología (WG- Hrob), con el objetivo de evaluar los riesgos ambientales, seguridad en plantas transgénicas y la utilización de ingeniería genética.

En otro ámbito, abordamos el análisis en la Organización Mundial del Comercio OMC, como organización focalizada a cuestiones comerciales. En materia de comercio de organismos genéticamente modificados se encuentra la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. Sobre la cuestión de los alimentos modificados genéticamente, abordamos la instancia especializada a nivel mundial esto es el Codex Alimentarius, de la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Lo siguiente fue enfatizar en los tratados internacionales aplicables y suscritos en materia de biotecnología; se revisó el Convenio de Diversidad Biológica, como instrumento de protección al medio ambiente y; el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, centrado en los movimientos transfronterizos de los OGM. Por último, nos dimos a la tarea de adentrarnos en la normas de la Unión Europea, con respecto a la dura legislación y que los europeos tienen en torno a la biotecnología moderna.

Nuestro capítulo final versó en el análisis comparado de las normas jurídicas de Canadá en materia de biotecnología moderna. Se realizó un breve análisis del antecedente de cómo se desarrolló esta tecnología del ADN recombinante; resumimos el *status quo* que actualmente tiene Canadá con los transgénicos, cabe mencionar que el país de estudio es una nación que posee un vasto desarrollo en biotecnología, por ello, cuenta con políticas de ciencia y tecnología exclusivamente para el desarrollo de ésta; asimismo, Canadá en su organización gubernamental, apoya en gran escala la cooperación público-privada en la innovación tecnológica, tendiendo como resultado los llamados *clústers* biotecnológicos, esta importante figura subyace en la interacción de los sectores público-privado-académico, con la finalidad tener un altivo desarrollo nacional.

Lo interesante de este análisis fue obtener el grato conocimiento en cuanto a la regulación de los OGM; en contraposición con México, Canadá no tiene una ley específica para la seguridad en biotecnología moderna, considera que los organismos genéticamente modificados no requieren de una norma exclusiva, los sujeta a sus leyes vigentes. Por lo tanto, este tipo de organismos se prevén en diversas normas como *Ley de Protección del*

INTRODUCCIÓN

Medio Ambiente de Canadá, la *Ley de Alimentos y Fármacos*, el *Reglamentación de Piensos*, la *Ley de Plantas con Rasgos Nuevos* y la *Ley de Sanidad Animal*, por mencionar algunas. Por último, tuvimos la oportunidad de observar que Canadá tiene muy presente la conservación de su medio ambiente; asimismo, implementan políticas públicas en todos los niveles de gobierno, para que cada acción y decisión acerque al desarrollo sostenible.

Por último, consideramos que la biotecnología moderna no es la plena salvación del mundo ni mucho menos, pretendemos que sólo debemos embarcarnos en esta tecnología para el desarrollo de nuestro país, pero lo que si consideramos viable, es usar a la biotecnología como una medida alterna a nuestro desarrollo como país, nación y sociedad. Asimismo, debemos confabularnos en apoyar las ciencias básicas, de la vida y demás, incluida la biotecnología. Necesitamos crear y desarrollar nuestras propias tecnologías, para en cierto momento dejar de ser un país dependiente del extranjero. No obstante poseemos a grandes investigadores y científicos de calidad, que tienen el conocimiento y entereza para lograr ciencia y tecnología necesaria para un vasto desarrollo, sin embargo es necesario implementar mejores políticas de apoyo e innovación en las grandes universidades de México.

Creemos que para el desarrollo de la biotecnología en nuestro país es necesario *socializar la información*; deleznablemente, nuestra sociedad está desinformada y ello evita la loable toma de decisiones, logrando así la inmovilidad de México. Debe haber una evolución conjunta de la biotecnología y bioseguridad;³ sin embargo, nuestro país tiene mayor bioseguridad que desarrollo de esta tecnología. Por ello, retomando palabras del *Dr. Fausto Kubli-García* y; de consideración propia, todas las tecnologías deben de converger en nuestro receptáculo de conocimientos, pero en particular la biotecnología moderna, debe socializarse.

³ *Bioseguridad*: Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano

CAPÍTULO PRIMERO

PLANTEAMIENTO GENERAL

Las masas humanas más peligrosas son aquellas en cuyas venas ha sido inyectado el veneno del miedo..., del miedo al cambio.

Octavio PAZ

I. ANTECEDENTES DE LA AGRICULTURA.

1. *La agricultura tradicional (La transformación del hombre nómada al hombre sedentario).*

El origen de la agricultura,⁴ para datos fijos en esta investigación, la debemos ubicar aproximadamente hace unos 10,000 años a. c.,⁵ en la época del Neolítico. Este periodo es un parteaguas de un proceso natural y se han desarrollado teorías entorno al cambio climático sufrido en plantea tierra a través de las glaciaciones. Al presentarse estos fenómenos naturales, la temperatura de la tierra se fue elevando de manera inhóspita y el humano nómada surtía su vida con la caza de especies grandes y la recolección de frutos silvestres. Al ser ésta su única fuente de alimento, buscó zonas más cálidas para su subsistencia, ya que éstos animales y frutos fueron desapareciendo poco a poco como consecuencia del cambio climático.

A. *Proceso de resiliencia*

Como consecuencia de los fenómenos naturales acaecidos, hubo un cambio considerable con respecto a los ecosistemas del planeta, unas especies murieron, otras nacieron y otras tanto se modificaron rotundamente, a lo cual, el hombre tuvo que adaptarse

⁴ La agricultura (del latín agricultūra ‘cultivo de la tierra’ y éste de los términos latinos agri ‘campo’ y cultūra ‘cultivo, crianza’) Diccionario de la Lengua Española, Real Academia Española, disponible en www.rae.es.

⁵ Zizumbo Villarreal, Daniel y García Marín, Patricia Colunga. "El origen de la agricultura, la domesticación de plantas y el establecimiento de corredores biológico-culturales en Mesoamérica", *Revista de Geografía Agrícola*, Universidad Autónoma de Chapingo, núm. 41, julio-diciembre, 2008, p. 90.

a estos escenarios desconocidos, estableciéndose en lugares cercanos a lagos y ríos o en zonas con abundante vegetación, dando así a nuevos lugares de subsistencia: fue un proceso largo. El ser humano tuvo que adaptar sus herramientas para ese nuevo lugar, asimismo, empleó por primera vez la caza de animales oriundos de la zona y también recolectó los vegetales que a su paso encontraba. Este estado de necesidad y su permanencia fueron los puntos importantes para dar preámbulo a lo que hoy conocemos como agricultura.

El cambio de nómada a sedentario fue lento, comenzó con una dualidad: la domesticación de animales pequeños y posteriormente el cultivo de vegetales. La agricultura se fue adaptando a las características del suelo y del clima, atendiendo a los factores bióticos, referente a las cualidades del hombre y su ingenio. La agricultura condujo al hombre a un desarrollo constante, lo encaminó a crear herramientas y utensilios en ayuda a la satisfacción de sus necesidades, ora para la siembra, ora para la cosecha ora para la domesticación de los animales.

B. Resultado de la resiliencia

Como principio del manejo de la agricultura, el hombre comenzó por cultivar cereales como el maíz (América), el mijo (África), la cebada, el trigo y el arroz (Asia), claro, de diversas maneras, atendiendo a las características del lugar, ya sea, seco, húmedo o templado. Una de las cualidades principales para el desarrollo de la agricultura dependió sobremanera de la adaptación del hombre, ya sea en terrazas, el cultivo de riego, en laderas o canales por mencionar algunos (considerando que cada tipo de cultivo también fue en función del lugar donde se asentó el hombre sedentario) formando de esta manera las primeras pequeñas aldeas.

La designación de nuevas tareas consistió en dar pauta a lo que hoy conocemos como sociedad y podemos señalar que así se establecieron las más arcaicas relaciones jurídicas. La repartición del trabajo adjudicó acordes de convivencia en grupo, dejando atrás el auxilio autónomo y pasando a la realización de entes con intereses en común. Al respecto es dable decir que el hombre se ocupó íntegramente de las actividades de sustento como el cultivo, la domesticación y la caza de los animales, dando lugar a que la mujer se

estableciera únicamente en labores domésticas y al cuidado de los hijos.⁶ En la vida nómada de ambos, en hombres y mujeres recaían las obligaciones de caza y recolección. Como resultado la población fue creciendo y tornándose a un eminente patriarcado, con este cambio de vida en sociedad fue tornándose a necesidades y actividades distintas a las establecidas en su vida como nómada y se generaron nuevas relaciones sociales.

Asimismo, con la formación de bloques sociales, se dio origen a las llamadas civilizaciones agrícolas: en África se formó la cultura Egipcia, en medio oriente apareció la cultura Mesopotámica; al lejano oriente la cultura Hindú y la China. Cabe señalar que en el continente americano, en lo que hoy es México, sobresalió la cultura Olmeca (Identificada como la cultura madre de Mesoamérica) y al sur de América la cultura Inca. A pesar de la escasa comunicación, estas culturas continentales tenían una característica en común: todas estas civilizaciones se desarrollaron sobre una zona en específico, cerca de un cuerpo de agua. La civilización egipcia con el río Nilo, en Mesopotamia entre los ríos Tigris y Éufrates, en la India el río Ganges, China con el Hoang-Ho (río Amarillo) y el Yang-tse-Kiang, en continente americano, la cultura olmeca se desarrolló cerca de los ríos Papaloapan y Grijalva, y por último la civilización Inca tuvo lugar con el río Vilcanota.

El empleo de la agricultura se fue incrementando de acuerdo a las necesidades de las regiones, dependiendo del clima o el tipo de suelo, en algunos casos, se utilizó el cultivo llamado de rotación. Otro factor importante fue el intelecto de los agricultores, unos comenzaron a aplicar abonos, como desperdicios orgánicos, a este tipo de metodología, se le llamó “agricultura tradicional”.

El avance tecnológico y científico de la agricultura tradicional fue el preámbulo para la evolución de sus métodos. La innovación tecnológica, con el trascurso de los siglos, fue modificando la forma de cultivo y para el uso de nuevas herramientas y métodos para obtener una mejor cosecha. La introducción de la ciencia y la tecnología en esta labor milenaria es el resultado de un proceso arduo y continuo para el desarrollo y el cumplimiento de las necesidades del hombre en sociedad.

⁶ García Leal, Ambrosio, "Sesgos ideológicos en las teorías sobre la evolución del sexo", Tesis doctoral, Codirectores: Jorge Wagensberg y Magi Cadevall, Facultad de Filosofía y Letras, Universidad Autónoma de Barcelona, curso 2004-2005, p. 297.

2. *Revolución Verde (antecedente de la biotecnología moderna)*

Para entender el significado de la Revolución Verde es necesario precisar cuáles fueron los motivos que fungieron como motor a ésta. En palabras del economista inglés, David Ricardo, en primer término se encuentra el crecimiento contante de la población y en segundo término, la escasez de los recursos. Este último término fue quizá el de mayor relevancia para la implementación de la Revolución, asimismo, el economista inglés delineó que la escasez de los recursos es relativa, y no absoluta como argumentaban otros economistas. La relatividad de los recursos según David Ricardo, no es otra cosa que la variabilidad de la calidad y localización de éstos.⁷ Por ello este punto trascendental fue pilar en cuanto a la Revolución Verde, si la escasez de los recursos no es absoluta, sino relativa, la tarea de ésta consistió en mejorar los recursos y hacerlos accesibles para todos.

La Revolución Verde reposa en una estructura científica y tradicional, fue en emplear las innovaciones tecnológicas en la agricultura, consistió plenamente en modernizarla, en pocas palabras, buscó la industrialización agrícola y la producción a gran escala, por los términos escritos líneas arriba en relación al crecimiento de la población. Desde un punto central, tuvo la elaboración de una selección genética de nuevas variedades de semillas para su cultivo, considerando un alto rendimiento y mayor producción en las cosechas (técnica del monocultivo) para realizar un manejo exhaustivo de químicos, pesticidas, herbicidas, fertilizantes etc., y claro, la más alta tecnología que se tenía. Cabe destacar que la idea central de la Revolución Verde fue la producción, dejando en un plano secundario aspectos sociales y lamentablemente ambientales.

Los albores de dicha Revolución fueron a finales de la Primera Guerra Mundial, en concordancia con el progreso científico y tecnológico; asimismo, vio su expansión hasta el término de la Segunda Guerra Mundial.⁸ La finalidad de este paradigma, surgió con el discurso del abastecimiento de alimentos para subsanar la hambruna mundial, ello mediante

⁷ Alberich, Joan, "El debate histórico entre el crecimiento de la población y los recursos naturales. De Malthus a la Conferencia de Río", en *Población y medio ambiente*, Módulos universitarios de desarrollo sostenible, Universitat Rovira I Virgili, disponible en http://www.desenvolupamentsostenible.org/index.php?option=com_content&id=7&Itemid=31&lang=es.

⁸ Eliane, Ceccon, "La revolución verde: tragedia en dos actos", *Revista Ciencias de la UNAM*, sección Ciencias, núm. 91, julio-septiembre 2008, p. 22.

la incursión de la tecnología en la agricultura. Con la formación de los bloques económicos, la ciencia y la tecnología fueron inmersas en la Guerra Fría, dando avances considerables por el dominio tanto político-económico y como consecuencia el científico-tecnológico.

A. *Creación de la Fundación Rockefeller y CIMMYT (México)*

Con la creación de la Fundación Rockefeller, su presidente, Raymond Fosdick y el vicepresidente de los EE. UU., Henry Wallace, fueron la punta del iceberg para el impulso de la Revolución Verde. Esta Fundación se utilizó desde una perspectiva política y económica considerando a América Latina, pero en especial a México como idóneo para impulsar esta nueva era de innovación en la agricultura.

La Fundación Rockefeller compartió el escenario con el llamado padre de la Revolución Verde, el científico, premio Nobel, Norman Borlaug⁹ y la coparticipación de investigadores mexicanos. Dicho equipo de investigación dio como resultado la creación del Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT) en México y el Instituto Internacional de Investigación del Arroz (IRRI por sus siglas en inglés) en Filipinas, en estos centros su principal función era mejorar genéticamente al maíz y al trigo, con la finalidad de obtener mayor producción en los cultivos.

La justificación principal de este paradigma fue acabar con la hambruna mundial, otro aspecto fue impulsar la productividad y el abastecimiento que se aqueja por la sobrepoblación, objetivado la depuración de desnutrición en países menos adelantados. El plan fue apoyado e impulsado por la FAO con el Congreso Mundial de Alimentación *World Plan for Agricultural Development*. A este proyecto se unieron la Fundación Rockefeller y la Fundación Ford.

El resultado de las investigaciones del CIMMYT abrió puertas globales, acentuado al mejoramiento genético de semillas de “Variedades de Alto Rendimiento” (HYV por sus siglas en inglés) de cereales de mayor consumo por la humanidad. A través de este Centro podemos señalar que en su totalidad de los cereales cultivados en el planeta como el arroz, maíz y el trigo, son resultado de sus investigaciones. Al CIMMYT se adhirieron diversas fundaciones de otros países, como Argentina, Brasil y Filipinas. Para el empleo de las

⁹ *Ibidem.*

nuevas semillas mejoradas y de tecnología de punta en la agricultura se utilizó una cantidad de químicos, pesticidas herbicidas y demás componentes de exterminio de plagas. Esta aplicación de sustancias trajo consigo una devastante contaminación, en primer lugar al suelo, generando erosión, sin dejar atrás, la esterilización del mismo en la actividad microbiana que por naturaleza es necesaria para la simbiosis de la vida. También es de recalcar que no solamente estos plaguicidas fungían como exterminadores de plagas, también contaminantes y recalcitrantes para la flora y fauna ajena al cultivo. El uso de plaguicidas provocó un desequilibrio al esquema biótico del planeta, tanto que, se dañó al suelo, la flora y la fauna. Asimismo, los agricultores que emplearon en sus cosechas este tipo de químicos, se vieron afectados en su salud

II. ANTECEDENTES DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. *Origen de la biotecnología tradicional y moderna*

La biotecnología es una disciplina que ha estado presente en el planeta tierra desde que la domesticación y la agricultura fueron el parteaguas del sedentarismo. Cuando el ser humano tuvo necesidades de sobrevivencia, podemos constatar que ahí fue la conformación para la manipulación indirecta del material genético. También el sedentarismo, aunado a la estancia indefinida de los grupos de humanos, contribuyó a que nuevas especies de animales se modificaran. Otro factor primordial fue el cultivo de nuevas especies en lugares ajenos a los de su origen, como resultado se obtuvo la combinación de formas, aspectos y clases, lo que significó la adaptación de seres vivos en lugares distintos.

A través de la domesticación de ciertos animales se desarrollaron técnicas como la fermentación, consistente en una descomposición biológica, esta técnica sirvió para elaboración de alimentos y bebidas. Con los microorganismos, hongos y bacterias fue posible la obtención de quesos, pan, mantequilla, vino cerveza y pulque. Actualmente la biotecnología no deja de lado estos procesos para la elaboración de alimentos, bebidas y medicinas, sin embargo, las técnicas de modificación son las que se han modernizado por el objetivo de establecer con precisión la característica que desean mejorar, asimismo, las técnicas de modificación son el punto que las hace ser diferentes una de otra.

A. *Biotecnología tradicional y moderna*

El estudio de la biotecnología debe de entenderse desde dos aspectos históricos distintos; la tradicional y la moderna. La primera como en líneas antes escritas, es del proceso de la agricultura y la domesticación de los animales, su característica principal se basa en el proceso natural de descomposición biológica llamada fermentación,¹⁰ este proceso ayudó a la elaboración de alimentos ancestrales, como el pan, la tortilla y el vino. La gran diferencia de la biotecnología moderna con la tradicional es la manipulación genética a partir de las técnicas recombinantes del ácido desoxirribonucleico (ADN). Asimismo, es considerable explicar que el término de *biotecnología* lo acuñó el ingeniero húngaro Karl Ereky, en 1919, para describir que consiste en la interacción entre *biología* y *tecnología humana*, también previó una nueva era de tecnología fundamentada en la utilización de la biología para transformar materias primas en productos útiles con miras a un punto de vista social.¹¹

El investigador emérito Francisco Bolívar Zapata establece que la biotecnología moderna es la actividad interdisciplinaria con el conjunto de conocimientos, como la bioquímica, la genómica y la microbiología por mencionar algunos, de ello deriva el estudio de plantas, microbios y animales, donde se utiliza de manera inteligente la manipulación genética de éstos seres vivos, para dar soluciones a problemas actuales; la contaminación del medio ambiente, la hambruna, el cambio climático y la salud, obteniendo como finalidad un desarrollo sustentable, respetuoso, limpio y eficaz hacia la diversidad.¹² Por otro lado la Real Academia Española define a la biotecnología como “el empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y los medicamentos”.

¹⁰ Kubli-García, Fausto, *Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los Organismo Genéticamente Modificados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2009, p. 8.

¹¹ Biotecnología, Amgen, Applied Molecular Genetics, Amgen Inc., disponible en http://www.amgen.es/doc3.php?op=profesionales_medicos2&ap=biotecnologia&sub=biol

¹² Bolívar Zapata, Francisco G., "Surgimiento de la biotecnología moderna: Microorganismos transgénicos y producción de proteínas heterólogas", en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004, p. 120.

Cabe señalar que a través de la biología es posible estudiar a la vida en todos sus ámbitos, desde el más básico hasta el más complicado. No obstante, las ciencias de la vida están teniendo un auge constante en el desarrollo global, porque juega un papel muy importante en hacer traducible el conocimiento científico y tecnológico en las aplicaciones que ayudan a dirimir las necesidades de la humanidad. Por ello, las ciencias de la vida, han incursionado en sectores como la medicina genómica, en aplicaciones genómicas en agricultura, en la industria ganadera, en la pesca, en la acuicultura, en los biocombustibles y en la biología sintética.

2. *Material genético: materia prima*

Para hablar de biotecnología es menester decir que todo organismo habitante del planeta tierra, llámese bacteria, animal, planta o humano, tiene una característica en común, están formados por células, que son la unidad principal de la vida. Hay seres unicelulares o pluricelulares, algunos microorganismos están conformados por una sola célula y animales son integrados por miles de células. Hay dos tipos de células, por un lado están las procarióticas, estas células son unicelulares no poseen núcleo y su tamaño es muy pequeño; las eucarióticas que pueden ser unicelulares o pluricelulares, a diferencia de las procarióticas son de gran tamaño y poseen membranas mismas que recubren al organelo o núcleo, por ello son verdaderamente muy complejas. Ambas células tienen la misma estructura y composición, están compuestas por grasas, proteínas y carbohidratos.

El material genético es el pilar de la biotecnología moderna, esta disciplina paradigmática se sustenta en los estudios del ácido desoxirribonucleico ADN¹³ y el ácido ribonucleico (ARN), inmersos en la célula, estos ácidos se encuentran en el núcleo de las células eucarióticas y en las procarióticas se aloja en el costado de ella. En el mismo orden de ideas, la manipulación del ADN y del ARN son las llaves de modificación de cualquier organismo que se pretenda mejorar, ya sea para la obtención de un bien o de algún servicio, en los distintos sectores ya mencionados y que ahondaremos en apartados subsecuentes.

¹³ La descripción del Ácido Desoxirribonucleico ADN, se logra en el año de 1953 por James Watson y Francis Crick.

A. *Dogma central*

El ácido desoxirribonucleico juega un papel relevante porque tiene en su estructura molecular la función de almacenar información genética de los seres vivos. La estructura se compone de largos cordones de material genético, dando forma a una cadena de doble hélice entrelazada en la cual almacena los genes y estos a su vez, forman el genoma.¹⁴ El genoma está almacenado en los cromosomas, elemento que da las características a los seres vivos, asimismo, hace que los organismos sean diferentes entre sí. Todos tienen un número distinto de genes y cromosomas, como el ser humano posee 46 cromosomas en 23 pares y en el orden de 30,000 genes aproximadamente.

Los genes son un componente de la cadena de ADN, en el se hospeda información única para sintetizar una determinada proteína. El *gene* es uno de los instrumentos principales para llevar a cabo las funciones de la célula y las proteínas tiene roles diversos en la estructura molecular de la misma. Hay diversos tipos de proteínas, las hay de transportación de oxígeno y de nivelación de azúcares en la sangre, de activación del sistema inmunológico con la creación de anticuerpos, por citar algunas. A esta sazón, como se anunció en las primeras líneas del apartado a desarrollar, la célula es la unidad principal de todo ser vivo.

El dogma central de la biología molecular es una función mediante la cual se transcribe una molécula de ARN. La esencia es la transmisión de información que este tiene como función la creación de proteínas. Como primer proceso del dogma es la transcripción, se realiza mediante la transmisión de timina (T) y uracilo (U) al ARN, este a su vez hace la traducción de la información obtenida (traducción o síntesis) para generar moléculas de tres tipos, dependiendo de la función pueden ser el ARN mensajero, de transformación y en ribosomático, por último en este proceso el resultado es la creación de proteínas, las cuales son las encargadas de modular el obtención de todos los tejidos como el cabello, los músculos, asimismo la obtención de anticuerpos o su caso, la trasportación de oxígeno en la sangre.

¹⁴ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 11

Los genes manifiestan su información a través del ARN mensajero dando lugar a los ribosomas celulares y generando la sintetización de la proteína según la información que se transmite.

En el argot biológico le llaman dogma central de la biología, Bolívar Zapata lo indica como el flujo de la información genética. Los genes están compuestos de ADN, en todas las células de los seres vivos. A partir de la información localizada en esta molécula de doble hélice, una célula sintetiza todas sus proteínas. Esto se lleva cabo mediante dos mecanismos: la transcripción: que es la síntesis de las moléculas de ARN usando regiones específicas o genes del ADN como templado o molde, y la traducción, es la síntesis de proteínas a través de la “lectura” de las moléculas del ARN mensajero en los ribosomas.¹⁵

El dogma central de la biología es la particularidad que tienen en común todos los seres vivos, plantas bacteria, animales y virus, asimismo, el código genético es el receptáculo informativo donde se archiva las características que tendrá cada organismo. El Dr. Gerardo Jiménez Sánchez, determina que la información genómica se puede comparar con una pieza del juego de *lego*, donde cada una de estas piezas contiene información determinada y de esta forma, cada organismo está conformado por una pieza de *lego*. A su vez en la biología sintética, funciona de la misma manera, cada gene de ADN funge como una pieza de este juego, así, es posible armar ADN sintético uniendo *genes* nombrados de interés por el fin específico que tendrán.¹⁶ Nuestro genoma es análogo chimpancé en un 98.5 % porque procedemos de un antecesor en común, pero la bifurcación fisiológica se debe a que si una especie habita en lugares distintos, su genoma irá modificándose paulatinamente, siendo así la adaptación a cada hábitat donde se halle; empero, cabe mencionar que el humano comparte el 99.99% de similitud a su secuenciación genética. Este punto fue analizado en la primera parte de este capítulo, donde se precisa los cambios de resiliencia del hombre nómada a sedentario. Recordamos, pues que la resiliencia se originó por procesos naturales como el clima, el suelo, la temperatura y los alimentos, los

¹⁵ Bolívar Zapata, Francisco, “Moléculas informacionales de la célula viva; ácidos nucleicos y proteínas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, p. 32.

¹⁶ Jiménez Sánchez, Gerardo, *La innovación genómica y su impacto en la economía*, México, Global Biotech Consulting Group, 2013, p. 127.

cuales fueron factores claves de la modificación en la biología e inteligencia del ser humano.

B. Ingeniería genética

Para hablar de la biotecnología moderna, es menester hablar de lo que es la *ingeniería genética*, como menciona el premio “Príncipe de Asturias”, Francisco Bolívar Zapata, es un conjunto de herramientas y métodos que permiten la manipulación *in vitro* del ácido desoxirribonucleico. A la postre, para la intervención de la manipulación del material genético de los organismos vivos, su metodología está basada en dos aspectos importantes, uno de ellos se justifica en las enzimas para la función del manejo interno del material genético del ser vivo, la segunda, se trata del eje de conductores moleculares de clonación del ADN, este último proceso es indispensable en la ingeniería genética ya que sin él no se podría realizar de forma singular. La ingeniería genética también funciona como un coadyuvador en la manipulación, la caracterización y el aislamiento de la estructura del ADN.

La ingeniería genética se encarga de aplicar una serie de técnicas que se basan en la introducción de genes en el genoma de un individuo que no los presente, por ello podemos mencionar que la transición de la biotecnología tradicional a la moderna, se dio con la aplicación e inserción de la ingeniería genética.

La manipulación genética significa cualquier modificación o alteración empleado en el material genético del ser vivo. Desde el punto total de esta investigación, como se escribió en la primera parte de este capítulo, la manipulación de la naturaleza por parte del hombre no es tan reciente, sin embargo con el cambio de vida del hombre nómada a sedentario, fue posible la modificación de su hábitat; asimismo, la agricultura y la domesticación son los pilares de la manipulación genética. Indirectamente el humano creó especies mejoradas de animales o en su caso adaptó en cultivo al maíz, trigo y más especies de alimento, también a su vez modificaron especies con distintas características a las de su etapa original.

El papel importante que juega el hombre en la modificación de su hábitat ha sido constante, no obstante el rol de crear, adaptar y mejorar es parte de su naturaleza de

subsistencia. Como lo hemos estudiado en esta investigación, el *hombre-Frankenstein*, nombrado así para efectos de este trabajo, modificó y adaptó su rededor según sus necesidades. Asimismo, dicha empresa no es tan nueva, las distintas clases de especies de animales domesticados y de alimentos cultivados, se crearon fuera de un laboratorio sin tener la menor razón de lo paradigmático de su actividad, a diferencia de lo que hoy significa biotecnología moderna, donde la manipulación genética de los organismos es con ayuda de la ingeniería genética, donde ésta se realiza única y específica en Centros de Investigación.

a) *Técnicas: vector, reacción en cadena, físicos, químicos y biológicos*

Una de las técnicas empleadas para la manipulación genética es el vector, el cual consiste en transferir un gen determinado de una especie.¹⁷ Se introduce un gene de una especie a otra que puede ser una célula eucariota a eucariota, de célula procariota a procariota. Un ejemplo clásico es la insulina humana, consistente en la producción en masa de esta proteína, ello a través del plásmido de una bacteria se le inserta el gen responsable de producir la hormona y de esta forma, se obtienen cantidades considerables de insulina, debido a que la bacteria se replica o transcribe de manera independiente del ADN cromosómico.

La técnica de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), la esencia de este método es la amplificación y replicación del ADN, sirve para fabricar un cierto número de material genético, adecuadas para un estudio minucioso. Hay experimentos que necesitan gran cantidades de ADN y con este procedimiento es posible su estudio completo.

En la ingeniería genética la manipulación deliberada de la información del genoma es referido con miras al mejoramiento de una especie. En la actualidad se aplican diversos métodos para la construcción de esta actividad, hay físicos, químicos y biológicos. Los métodos físicos en la transgénesis son los que se emplean de manera directa en el procedimiento de modificación del genoma, uno de los más usados en mamíferos es la *microinyección* de genes, esta técnica consiste en trasplantar *in vitro* el ADN deseado en el

¹⁷ Información extraída de la página oficial de *Biología y Geología de la ESO y Bachillerato*, disponible en http://web.educastur.princast.es/proyectos/biogeo_ov/.

óvulo fecundado o en el citoplasma de la célula.¹⁸ También se utiliza la *biobalística*, este es un proceso químico, consiste en bombardear de moléculas de ADN una célula preparada para ser cultivada; el resultado es un organismo genéticamente modificado en su genoma, estructura y en su constitución física. Por último el método biológico el cual trata sobre la utilización de virus y bacterias que funcionan como vehículo a insertar material genético para modificar su genoma, de esta forma sintetiza la proteína deseada para combatir y convertirse en retrovirus. Este último método es muy utilizado en plantas, ya que estas adquieren enfermedades que las destruyen, asimismo, con esta modificación se hacen más resistentes a enfermedades y posibles plagas.

El sendero paradigmático de la biotecnología moderna tiene aun un vasto peregrinar, falta mucho por investigar y experimentar, pero esto será posible cuando las cuestiones políticas, económicas, culturales y sociales entren en sesión de desarrollo, será cuando se apoye a la ciencia y a la innovación tecnológica, *ergo*, es estrecho y tortuoso. En la actualidad hay actores sociales desprestigiando con falacias y malas retóricas la innovación de la ciencia, utilizando moralidades y éticas sin fundamento extraídas de intereses en común.

3. Clasificación de la biotecnología moderna y sus resultados en la industria.

Los avances de esta disciplina se ven reflejados en diversos sectores industriales a los cuales ha logrado un furtivo desarrollo. En la actualidad la biotecnología moderna se puede clasificar en cuatro tipos que han ido adaptándose a diversos campos de la industria. En primer lugar tenemos la *biotecnología blanca*, esta disciplina tiene como objetivo auspiciar el mejoramiento y conservación del medio ambiente, se encarga de hacer más eficientes los medios de producción en las actividades industriales, en segundo lugar está la *biotecnología roja*, la aplicación de esta tecnología es en materia de salud humana, consistente en realizar mejor y mejoras en vacunas, medicinas, antibióticos con ayuda de la técnica de ADN recombinante, en tercer término está la *biotecnología verde*, el tópico versa sobre la manipulación genética en sectores agrícolas, ganaderos y forestal,

¹⁸ Barrera Saldaña, H., "Manipulación genética de animales: transgénesis y clonación", en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004, p. 136.

primordialmente su labor consiste en mejorar y hacer más resistentes a las especies en los cultivos y en el ganado; aunado a ello, mejorar los alimentos y hacerlos más nutritivos y prevenir enfermedades, asimismo, en el sector forestal, se emplean los biopesticidas en vez de pesticidas químicos que son muy dañinos al ambiente y al propio cultivo; por último, tenemos a la *biotecnología azul*, también llamada *biotecnología marina*, esta disciplina es de las menos estudiadas, pero no por ello significativa, el rol esencialmente es la acuicultura de especies marinas tanto flora como fauna.¹⁹

En este apartado se hará una descripción de los sectores industriales, donde la biotecnología moderna, con la aplicación de la técnica de ingeniería genética, ha dado grandes resultados y beneficios a la vida de los seres humanos.

A. Sector agrícola

La agricultura como *fuerza principal* en la producción de alimentos a lo largo de la historia ha tenido grandes transformaciones desde el cambio de vida nómada a sedentaria. El hombre a través de la resiliencia y adaptaciones de las especies de animales y vegetales por lo cual en este apartado mostraré de manera sucinta los avances de la agricultura con la biotecnología moderna, como es el fitomejoramiento, plantas con resistencia a plagas, enfermedades y bacterias y de la modificación de plantas con resistencia a estrés ambiental.

a) *Fitomejoramiento tradicional y fitomejoramiento con ADN-recombinante.*

En primer término se comenzó con el mejoramiento de las especies vegetales, ha ello, le agradecemos a Gregor Mendel, puesto que con sus estudios se logró identificar el porqué de las características genéticas. Ahora, ese fitomejoramiento se hace con base en la ingeniería genética donde se seleccionan los genes específicos, asimismo, se insertan en la especie a tratar y de esta forma se sintetizan, obteniendo la proteína deseada. Con esta técnica se producen especies con mayores nutrientes, vitaminas y minerales, los cuales son en beneficio para los países donde se presentan los factores de desnutrición. Otro punto es la inserción de vegetales con proteínas que se expresen como vacunas en los humanos, de

¹⁹ Información recabada de la página oficial de *El Gobierno de la Rioja en Internet*: <http://t3innovacion.larioja.org/sistema-riojano-de-innovacion/tecnologias-convergentes/biotecnologia/que-es-biotecnologia/>.

esta manera se presentan para que las personas creen sus anticuerpos, por último, también es posible con la biotecnología moderna retrasar la maduración de los productos agrícolas. Es menester decir que este tipo de problema representa un factor en contra, ya sea porque no llega por completo el producto a su destino final y las pérdidas son considerables, tanto al exportador como a los propios agricultores.²⁰

b) Resistencia a insectos en plantas modificadas genéticamente

El desarrollo de la agricultura con ADN recombinante ha alcanzado grandes espacios, como hacer vegetales resistentes a plagas de insectos. Como se explicó anteriormente en el apartado de la Revolución Verde, los desastres ecológicos por el uso de pesticidas y agroquímicos para combatir las plagas de insectos dejó una estela de enfermedades, principalmente al campesino, con la técnica de modificación genética se hacen plantas inmunes a plagas y como resultado, se obtienen beneficios tanto ecológicos como de salud humana. El *Bacillus thuringiensis* (BT) es el gene encargado de expresarse para combatir y eliminar a los agentes nocivos de los cultivos, teniendo el efecto de plaguicida,²¹ el algodón y el maíz son los alimentos en los cuales se les ha insertado este gene de autoprotección.

c) Invulnerabilidad en cultivos de hongos, virus y bacterias

Los hongos y las enfermedades son un constante peligro en los cultivos, a esta sazón se han hecho investigaciones para introducir en el ADN de las plantas una proteína que las proteja de los hongos, enfermedades y virus. La Facultad de Química de la UNAM estudia al hongo *Fusarium verticillioides*, el cual afecta el tallo, la raíz y la mazorca del maíz, acelera su putrefacción. En este mismo entramado al hacer la resistencia se busca en obtener mayores beneficios en el cultivo, como mayor producción, mejor seguridad alimentaria y por supuesto, detener el cambio climático que aqueja a México²² y gran parte del mundo, uno de estos factores de este cambio se debe por utilizar gran cantidad de

²⁰ Herrera-Estrella, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, "Plantas transgénicas", en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004, p. 177.

²¹ Las plantas que tiene esta proteína son el arroz, papa, maíz, algodón, tabaco, canola y jitomate.

²² Facultad de Química-UNAM, "Estudian hongo responsable de la pudrición del maíz", *Gaceta-UNAM*, México, núm. 4,491, semanal, 18 de febrero de 2013, p. 10.

pesticidas y agroquímicos que por un uso desmedido ha menguado el equilibrio de los hábitats.

d) *Modificación de plantas para resistir a suelos y climas adversos.*

Como se ha referenciado líneas anteriores los factores bióticos han determinado los desarrollos biotecnológicos de las plantas, se han tenido que aplicar cierto tipo de genes a plantas para que tengan mayores nutrientes, resistan a plagas, a enfermedades y hongos. En conjunto con estos desarrollos se han obtenido plantas resistentes a estrés ambiental sequias, clima frío, semidesértico o templados. De esta manera los cultivos son adaptables a suelos y climas distintos de los convencionales, el proceso se le llama osmoprotección, lo que significa que los propios vegetales logren producir en mayor cantidad azúcares, alcoholes y aminoácidos, los cuales son defensa de la salinidad, sequía y heladas del suelo donde es cultivado.²³ Por otro lado, con esta técnica los vegetales modificados genéticamente utilizan menos agua para su cultivo; asimismo, al modificar la estructura genética de los vegetales, es posible que necesiten menos del líquido vital y, de esta manera hace sostenible la agricultura en lugares que sufren escases de lluvias o en su caso, de sistemas de riego. Lo plausible de modificar el genoma de plantas para lugares con sequía es la necesidad de cubrir la necesidad de alimentos y la calidad de los mismos.

Un estudio reciente determinó la modificación del arroz en su genoma, este proceso fue del trabajo dual entre el Instituto Internacional de Investigación del Arroz (IRRI por sus siglas en inglés) y el Departamento de Ciencias Vegetales de la Universidad de California en Davis, donde se logró generar un *arroz resistente a inundaciones*, lo cual representa un gran avance para la agricultura. Si bien sabemos, en el continente asiático es donde se produce y consume más arroz; asimismo, las inclemencias del tiempo denotan un detrimento en la producción de esta semilla y pérdidas millonarias para pequeños y grandes agricultores. Por ello, el plan de mejoramiento de arroz consistió en la inserción de un *gene* de arroz resistente a las inundaciones en otro tipo de arroz de uso comercial, con el fin de poder incluir en el mercado el arroz de mayor consumo, esta dualidad de semillas dieron como resultado un arroz que evita su crecimiento en temporadas de monzones, tifones y

²³ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 55.

ciclones y así, evitar su maduración temprana. Países como India, Nepal, Indonesia, Tailandia y Bangladesh han adoptado el arroz resistente a inundaciones.²⁴

B. Sector salud.

La genómica en la salud humana ha tenido buenos resultados, a una década de la secuenciación, traducción y lectura del genoma humano, la medicina ha dado pasos agigantados, porque al tener una secuencia exacta del ADN humano, se ha podido establecer medicinas mucho más acertadas en cuanto a la mitigación de enfermedades. En otro aspecto, no solamente se ha curado a personas de sus enfermedades también, se ha implementado la medicina preventiva, que en letras económicas es más factible que curarlas. El aporte en este sector es la medicina personalizada, asimismo, de esta manera se deduce que cada persona es diferente en su estructura genética y por ello, necesita de una medicina con cualidades y cantidades exactas que requiera.

En México el uso de la biotecnología moderna en el sector salud, data de hace aproximadamente treinta años, se comenzó con la utilización de transgénicos en los medicamentos, hoy en día se estudia la elaboración de vacunas con base en el ADN recombinante. Nuestro país tiene un largo camino en la producción de estas, como ejemplo Los Laboratorios de Biológicos de México S. A. de C.V. (BIRMEX) en coordinación con la UNAM, otras universidades y organismos públicos de salud, son los promotores en la prevención de enfermedades como el dengue, salmonella y rotavirus a través de la investigación y el desarrollo de las vacunas para prevenir estas enfermedades.²⁵

En este sector también se ha impulsado el uso de biofármacos como la insulina, la cual se obtiene insertando el material genético humano creadora de esta proteína en la bacteria *Escherichia Coli*, asimismo sintetiza en masa para lograr cubrir la demanda de personas con la enfermedad de diabetes. Además, se obtiene la hormona de crecimiento y anticoagulantes de sangre, como resultado de la medicina genómica. Es de mencionar que este sector de producción de biomedicamentos (fármacos y proteínas terapéuticas)

²⁴ Jiménez Sánchez, *op. cit.*, nota 16 pp. 67-69.

²⁵ Arias Ortiz, C. F., “La vacuna contra la hepatitis B, un éxito de la biotecnología”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004, p. 368.

permiten cubrir las principales causas de demanda médica y social, lo cual permite disminuir nuestra grave dependencia del exterior,²⁶ por lo tanto es necesario el apoyo integral a la investigación e innovación para obtener logros favorables con la biotecnología moderna, con el propósito de abastecer nuestra demanda de medicamentos.

También en el sector de la biotecnología roja se han creado algunos animales para generar biorreactores para obtener de ellos proteínas heterólogas, para de esta manera curar enfermedades, como la desnutrición y el enanismo, también para crear en los animales tejidos u órganos y que puedan ser trasplantados a personas. Este proceso es posible modificando su material genético, así obteniendo como resultado en vacas que producen leche fortificada con más proteínas, carne con menos grasa o en su caso, extrayendo la hormona del crecimiento para aplicarla a personas que sufren de enanismo y así poder tratar dicha enfermedad.²⁷

C. Sector pecuario

En este sector el desarrollo de la biotecnología moderna es de gran auge, con herramientas como la genómica y la ingeniería genética, los resultados han sido muy favorables, porque no sólo ha consistido en el mejoramiento de las especies, sino por el contrario, con el uso de las técnicas de ADN recombinante se ha podido obtener medicinas utilizando a los animales para generar biorreactores mencionados líneas arriba, también el beneficio es para las personas, en el enriquecimiento de la carne con obtención de carne con menos grasa, menos colesterol y su mejoría en nutrientes.²⁸ Actualmente en la incursión de la genómica en el sector ganadero, se ha obtenido significantes adeptos a implementar aún más esta técnica, tan es así que la lectura de la secuencia del genoma de un ganado en especial, ha propiciado a la mejora en cuanto la suavidad de la carne, la producción de leche, si es el caso en la cantidad de alimento que debe consumir un animal, también la producción de carne con mejor calidad alimentaria. Por otro lado, en nuestro país aún no ha desarrollado el sector ganadero, porque no contamos con razas puras, asimismo en México oscila la raza cebú; sin embargo, este tipo de res no posee cualidades de mejoramiento en

²⁶Academia Mexicana de Ciencias, *Comité de Biotecnología*, disponible en <http://www.amc.edu.mx/biotecnologia/comite/tendencias.htm>.

²⁷ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 44.

²⁸ *Ibidem*, pp. 61 y 62.

su especie, lo cual propicia a un detrimento en la calidad alimentaria. En el año de 2013 la Asociación Civil Genómica y Bioeconomía en conjunto con Brasil, llevaron a cabo un ciclo de talleres respecto de la mejora en el sector ganadero, para impulsar este sector a través de la biotecnología.²⁹

D. Sector de acuicultura

La acuicultura es un método de crianza de peces en un hábitat distinto al original. La biotecnología moderna tiene cabida en este sector, porque busca cultivar y hacer un mejoramiento genético y fenotípico dentro de un estanque. La implementación en México de esta disciplina data aproximadamente de la década de los setentas.³⁰ Hay que destacar que si bien se pensó en un futuro prometedor para el cultivo de peces, por otro lado el incremento en la pesca anual aumentó considerablemente, *contrario sensu* en décadas posteriores el aumento sostenido se vino a pique³¹ con la sobreexplotación pesquera y el poco desarrollo acuícola.

Siguiendo esto, la acuicultura requiere de muchos insumos, con ella no se resuelven las necesidades en días presentes, como restablecer la originalidad cuantitativa de las poblaciones explotadas. Para ello la biotecnología y la ingeniería genética juegan un papel muy importante, puesto que con esta tecnología aun es posible rescatar el deterioro de estos seres vivos. Las necesidades que se resolverían con la acuicultura, aplicando la biotecnología moderna, sería conservar especies en peligro de extinción, la sobreexplotación y la contaminación de los ecosistemas marinos. Con la selección de especies y el mejoramiento con la disciplina de la ingeniería genética, sería posible utilizarla para que el producto se desarrolle y se refleje en el mejoramiento de tasas de natalidad; empero, hacer resistentes a especies con mínimas posibilidades de existencia en ambientes inhóspitos de condiciones ambientales y de diferentes salinidades, y por último,

²⁹ Jiménez Sánchez, *op. cit.* nota 16, p. 89.

³⁰ Información extraída de la página oficial de *la Organización para la Agricultura y Alimentación* (FAO) disponible en <http://www.fao.org/docrep/field/003/ac598s/AC598S02.htm>

³¹ García Gasca, Adolfo, "Peces transgénicos en acuicultura: el caso del supersalmón", en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004, p. 659.

el control de la reproducción sexual y la mejora nutricional.³² Este cúmulo de metas será posible siempre y cuando, *el desarrollo de la ciencia y la tecnología* sean apoyadas por el uso y manejo de buenas y certeras políticas públicas.

E. Bioenergía

En México la situación del uso de energías alternas aún sigue siendo un sector poco explotado, seguimos conservando el viejo papel de basar nuestro desarrollo en combustibles fósiles; sin embargo, este sector como es bien sabido no es renovable. En este entramado haré una síntesis muy breve de los grandes beneficios en apostar por energías alternas a través de la biotecnología moderna. La bioenergía es la energía que se obtiene de materiales orgánicos de origen biológico.³³ Asimismo, la implementación de este tipo de tecnología no solamente se ve reflejada en la economía porque su producción es de bajo costo, sino también se beneficia el medio ambiente, la salud humana, porque con la utilización de bioenergía los niveles de contaminación se reducen drásticamente, por su inocuidad al agua, suelo y aire. Apuntando como se ha dicho, la utilización de combustibles fósiles desde la revolución industrial ha dejado una enorme estela de deterioros al planeta tierra.

Los claros ejemplos de biocombustibles son el bioetanol, biodiesel y biogás, estos se obtienen de la fermentación de la caña de azúcar, la soya y el maíz para después transformarse en bioenergía. La elaboración de estos combustibles es de bajo costo, pero con un gran beneficio al ambiente, ya que estos no son nocivos como los derivados del petróleo, creemos que este sector en nuestro país podría ser de gran utilidad, por los grandes beneficios que tienen para la biota y en el aspecto económico, el desarrollo de esta es plausible por los altos costos de los combustibles fósiles en México.³⁴

³² *Ibídem*, pp. 661 y 662.

³³ Aguillón Martínez, Javier E. *et al.*, "Bioenergía", en Estrada Gasca, Claudio A. y Islas Samperio, Jorge (coords.), en *Energías Alternas: Propuesta de Investigación y Desarrollo Tecnológico para México*, México, Academia Mexicana de Ciencias, 2010, p. 44.

³⁴ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 67.

F. Biorremediación

En este sector a través de la biotecnología existen la biorremediación y fitorremediación. La primera es con base en microorganismos modificados genéticamente, también esta disciplina conocida como microbiología se puede aplicar en el tratamiento de aguas residuales,³⁵ donde los microorganismos transforman la materia orgánica en células o gases. La fitorremediación con fitoextracción en apoyo de la técnica del ADN recombinante sirve para la remoción de la contaminantes en el suelo, para que en su actuar las plantas modificadas genéticamente deponen los agentes contaminantes de los suelos como el estrés ambiental que es la salinidad, carga de metales de aluminio, sequías o en su caso; con esta tecnología es posible la inyección de nitrógeno al suelo en algunos casos son irreversibles estas anomalías y es imposible su restablecimiento de forma natural.

Otra técnica a nuestro parecer muy innovadora y factible es la llamada *biología sintética*, la funciona con la creación de moléculas sintéticas que pueden albergar a otras células con codificación genético, diferente para generar nuevas células para un fin específico. Creemos que la biología sintética es un vehículo dable a la remediación del medio ambiente, asimismo, con lo mencionado al principio de este subtema, el uso de microorganismos como agentes de transformación de materia orgánica en gases a través de ADN sintético se pueden albergar en moléculas sintéticas a un microorganismo capaz de rehabilitar el suelo del estrés ambiental, el tratamiento de aguas residuales o por otro lado, la mitigación del aire a través de microorganismos que actúen como biorremediadores.

4. Medidas de bioseguridad de organismos genéticamente modificados

A través de la vida se ha señalado en diversas ocasiones que hay ciertos asuntos y ciertas áreas en las cuales el hombre no debe incursionar, ni saber por el riesgo o peligro que implica su conocimiento. Tampoco podemos estar de acuerdo en el hecho que si cierto tipo de conocimiento implica riesgo y peligro la solución para esto sea la ignorancia, la

³⁵ Noyola Robles, A. “Una experiencia en el desarrollo de tecnología biológica para el tratamiento de aguas residuales”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004, pp. 599-614..

prohibición o la condena. La solución debe ser la inteligencia y la sabiduría, sin dejar de lado el peligro y el riesgo, sino aprender a manejarlos.³⁶

México enfrenta el papel *precautorio* en materia de seguridad de biotecnología moderna, a lo cual explicaré de manera sucinta como el Dr. Kubli redacta didácticamente los peligros de utilizar esta disciplina, pero también la forma segura de cómo deben implementarse los procedimientos de *bioseguridad*. En la biotecnología moderna existen riesgos como en cualquier otra tecnología, pero el asunto es definir los factores inherentes, uno de ellos es el factor riesgo que es la posibilidad de daño. Para considerar que hay riesgo es menester aclarar que hay peligro y exposición, el primero se refiere a la probabilidad de daño que se pueda obtener, lo segundo se encamina al nivel de relación con el cual se está sometido al peligro, por lo tanto para que exista algún tipo de riesgo, debe de contener los dos factores descritos, peligro y exposición, sin embargo, para cuantificar el riesgo tenemos que tener preciso el tipo de peligro y la exposición al mismo.

Cabe señalar que lo escrito líneas antes sobre el riesgo es algo que no podemos evitar, pero lo que sí es posible remediar es la implementación de mecanismos de seguridad en la biotecnología, ya que el uso de la seguridad reduce cuantitativamente los peligros y exposiciones de riesgo en los transgénicos a un punto mínimo. A continuación presentaré un esquema de cómo poder medir el riesgo con los indicadores de peligro, exposición y seguridad:

$$\text{Riesgo} = \frac{\text{Peligro} \times \text{Exposición}}{\text{Seguridad}}$$

El esquema representa un sistema de seguridad que se utiliza para determinar el factor de riesgo, donde los dos indicadores, peligro y exposición son los elementos expresivos de alguna eventualidad, sin embargo las eventualidades se podrán prevenir contando con mecanismos de seguridad, lo cual hace plausible menguar los niveles de

³⁶ Bolívar Zapata, Francisco G. “Biotecnología moderna para el desarrollo de México”, *Revista Este País*, núm. 140, noviembre, 2002, p. 5.

riesgo de algún siniestro. No obstante a lo anterior, describiremos de manera didáctica el uso y manejo de riesgo con base en el esquema anterior:

El manejo de riesgo es dando un valor al peligro: multiplicando por otro valor dado a la exposición y dividido por un tercer valor dado a la seguridad, lo cual nos da el nivel de riesgo. Si tomamos en cuenta que los valores son 1, 2 y 3, en los cuales el valor 1 es el menor valor y 3 el valor mayor, suponiendo que la peligrosidad es alta (3) y la exposición es alta también (3), y no hay seguridad, el 9 será el valor más alto que pueda tener el riesgo. Si por otro lado, a esa misma operación le añadimos un valor de seguridad 3, entonces el nivel de riesgo se reduce a 3.³⁷

Como se describen los pasos del manejo de riesgo en cada uno de los tres indicadores mencionados, es dable decir que este sistema es utilizado para diversas áreas tecnológicas y cuestiones de trabajo. Este sistema de manejo de riesgos es efectivo en la utilización de la biotecnología moderna. Se debe tener en consideración que si se aplican diversos sistemas de bioseguridad en el empleo de organismos genéticamente modificados, es lógico deducir que los niveles de riesgos son escasos. Sin embargo se tiene en cuenta que los protocolos de bioseguridad utilizados para la biotecnología moderna en México dos de ellos son los llamados *caso por caso* y el *paso por paso*,³⁸ contemplados en la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados* que explicaremos en el siguiente capítulo.

III. DESARROLLO SUSTENTABLE

1. Ubicación del desarrollo sustentable.

El desarrollo sustentable³⁹ nace como un paradigma del sistema capitalista, podemos mencionar que es un coadyuvante a ésta forma de economía, iniciado desde la revolución industrial y el comercio. Esta alternativa de desarrollo, llamada así para el presente trabajo parte de deterioros significantes al medio ambiente por el constante crecimiento de la población y la masificación del auge urbano. El crecimiento de la población consideramos es factor en contra del desarrollo sostenible, porque se traduce en satisfacer un mayor número de necesidades básicas por parte de los Estados, los cuales en

³⁷ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 71.

³⁸ Ortiz García, Sol, "Bioseguridad: Herramientas de la bioseguridad", en *Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología y el uso de los organismos genéticamente modificados*, México, CIBIOGEM, 2008, p. 115.

³⁹ La palabra *sustentable* y *sostenible* tiene el mismo valor en la presente investigación.

algunos casos son destinar más presupuesto a distintos sectores como el de salud, el alimenticio y el educativo, entre otros. Otro factor en contra es el mercado, el aumento en la producción de riquezas y servicios para satisfacer necesidades de países con grandes poblaciones dió como resultado deterioro ambiental. Asimismo, consideramos a la naturaleza un elemento de producción limitado, no obstante, debemos de tener presente que la biodiversidad tiene un ciclo de existencia y si no se toman medias respecto a su deterioro, la sobreexplotación de los recursos naturales y su regeneración será muy lejana.

2. Definición y marco teórico del desarrollo sustentable

Es preciso por cuestiones didácticas hacer uso del concepto de desarrollo sustentable del Banco Mundial, porque México y esta organización tienen la labor de establecer un modelo de soluciones integrales y de manera personalizada para el desarrollo con la implementación de paquetes de herramientas financieras, de conocimiento y coordinación con dicha organización. Cabe señalar que no solamente se está adoptado el concepto para la presente investigación, sino es adaptado a las formas y métodos que la presente investigación tiene como propósito, asimismo, se busca entablar a la biotecnología moderna como una alternativa al desarrollo del país, atendido a una sostenibilidad de la biodiversidad. Actualmente México está considerado dentro de los cinco países megadiversos en recursos naturales, y por ello, es necesario que toda actividad humana en el empleo de una técnica, ciencia o tecnología sea amigable y preserve el medio ambiente.

A. Definición

El concepto es tomado de la página electrónica oficial del Banco Mundial, el concepto de desarrollo sostenible se usó por primera vez en el Informe de la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Comisión Brundtland): Nuestro Futuro Común celebrado en el año de 1987.

Es el desarrollo que satisface las necesidades actuales de las personas sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer las suyas.⁴⁰

⁴⁰ Página Oficial del Banco Mundial, *Programa de Educación del Desarrollo*, disponible en <http://www.worldbank.org/depweb/spanish/sd.html>.

El concepto descrito líneas arriba se adaptará a la Teoría de Sistemas que explicaré en el subtema siguiente. Cabe señalar como dato importante que las sociedades actuales tienen una característica en común, son más complejas en su estructura, en su diversidad cultural e ideales que en épocas pasadas por lo tanto, su estudio científico y teórico las ha hecho difícil de investigar, *ergo*, nuestro tema de estudio el desarrollo sostenible.

B. Marco teórico

El tema del desarrollo sustentable a la fecha es tan complicado de encasillar en una sola disciplina, unos tantos la estudian con base epistemológica en la economía, otros tantos desde las políticas públicas y escasas desde la ecología. Atendiendo a su naturaleza misma el desarrollo sustentable aún se encuentra en procesos teóricos, por lo tanto en este presente trabajo, lo abordaremos con características en la Teoría de Sistemas. En síntesis este término se define como conjuntos de elementos que guardan estrechas relaciones entre sí, que mantienen al sistema directo o indirectamente unido de modo más o menos estable y, cuyo comportamiento global persigue normalmente algún tipo de objetivo.⁴¹ La Teoría de Sistemas tiene su estudio desde la época griega con Aristóteles, también en la época moderna con René Descartes y Kant, por decir algunos. Pero la estructura metodológica se le atribuye a George Wilhem Friedrich Hegel, con cuatro principios que son enmarcados a continuación para su manejo: *a) el todo es más que la suma de las partes, b) el todo determina la naturaleza de las partes, c) las partes no pueden comprenderse si se consideran en forma aislada del todo y d) las partes están dinámicamente interrelacionadas o son interdependientes.*⁴²

⁴¹ Página Oficial de la *Facultad de Ciencias Sociales* (FACSO), Universidad de Chile, disponible en <http://www.facso.uchile.cl/publicaciones/moebio/03/frprinci.htm>.

⁴² Ramírez, Santiago, *Perspectivas en las teorías de sistemas: Teoría general de sistemas de Ludwig Von Bertalanffy*, México, Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades-UNAM, 1999, p. 9.

C. Adaptación del concepto de desarrollo sustentable con la Teoría de Sistemas

Para explicar y dar sustento al concepto de desarrollo sustentable con el manejo de Teoría de Sistemas, describiré de manera sucinta como está conformado este concepto. Éste se compone de tres elementos: la sociedad, la economía y la ecología, como bien lo describe el Banco Mundial. Ahora bien tomando las ideas de Hegel este paradigma dice: *que el todo es más que la suma de las partes*, se deduce el desarrollo sustentable se estudia como categoría única diferente a la economía, sociedad y la ecología, sino por el contrario, se estudia como un todo, por lo tanto funciona como unidad global.

El siguiente es: *el todo determina la naturaleza de las partes*, este principio dice que el conjunto de las disciplinas sociedad, economía y ecología dan la esencia de estudio, en pocas palabras la suma de ellas determina que es preciso estudiarlo como unidad global; es decir su naturaleza de estudio estriba en la generalidad y no en la singularidad. El tercer principio: *las partes no pueden comprenderse si se consideran en forma aislada del todo*, para explicar esta idea se debe tener en claro que el estudio del desarrollo sustentable es una unidad global, por lo tanto si cada disciplina se estudia de forma aislada, no se cumpliría con su naturaleza que el mismo conjunto de elementos determinan su esencia. Cuarto y último principio: *las partes están dinámicamente interrelacionadas o son interdependientes*, entendemos que las formas de vinculación de los elementos es entre sí y, la relación de los elementos con la unidad global, como resultado, es la realidad compleja y dinámica, en este caso la sociedad se interrelaciona con la economía y ecología, asimismo, todas a su vez se interrelacionan.

Como resultado tenemos una interdisciplinariedad donde cada una aporta cuantitativamente lo que de ella se exige, sin pretensiones de liderazgo exclusivista por parte de alguna y sin ambiciones. Con este resumen podemos encuadrar adecuadamente los puntos del triángulo de la figura del desarrollo sostenible, donde cada elemento se interrelaciona entre sí con el todo y, a su vez se estudia de forma global al desarrollo sostenible, (véase la figura 1.1 para comprender mejor el concepto).

Figura 1.1 Rompecabezas del desarrollo sostenible del Banco Mundial



Fuente: Elaboración propia con información del Banco Mundial (2014)

3. Regulación del desarrollo sustentable en México.

En nuestro país la regulación en materia de desarrollo sustentable comenzó en la década de los ochenta, y por consiguiente es preciso explicar antes que nada su regulación es nuestra Constitución. El precepto no enuncia de manera explícita el desarrollo sustentable, pero si menciona las características elementales de lo que es. El concepto de desarrollo sostenible se encuentra en el artículo 27, establece lo siguiente:

Artículo 27.- La nación tendrá en todo tiempo el derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público, así como el de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, con objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza publica, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana.

En 1983 se crea la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecológico (SEDUE), en reclamo civil por la contaminación y deterioro ecológico que ocurría en ese momento. Posteriormente en 1988, se publica la *Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente*, donde en la fracción XI del artículo 3 define el concepto de desarrollo sustentable como:

Artículo 3.- XI.- El proceso evaluable mediante criterios e indicadores del carácter ambiental, económico y social que tiende a mejorar la calidad de vida y la productividad de las personas, que se funda en medidas apropiadas de preservación del equilibrio ecológico, protección del

ambiente y aprovechamiento de recursos naturales, de manera que no se comprometa la necesidades de las generaciones futuras.⁴³

Claramente se puede observar que es una transcripción de la "Conferencia de Brundtland", mencionado párrafos anteriores. A raíz de esta ley surgió una lista de leyes en el tema de ecología y protección al ambiente, como *Ley de Vida Silvestre*, *la Ley Forestal* y *la Ley de Pesca*, *Ley de Pesca*, *la Ley de Bienes Nacionales*, *la Ley de Aguas Nacionales*, por mencionar algunas.

En la década de los noventa con la ratificación de la *Agenda 21*, en Río de Janeiro, en 1992, esta normativa internacional tiene un receptáculo importante por ser un instrumento jurídico en materia ambiental. En su principio cuatro se establece que el derecho al desarrollo sustentable no se debe considerar de manera aislada, lo que marcó un precedente mundial, porque fue la conferencia donde reunió a un gran número de mandatarios de diversos países. Como resultado de estos pactos internacionales el proceso de institucionalización sobre ecología y medio ambiente en México, se crearon la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad CONABIO, la Secretaría de Desarrollo Social SEDESOL, Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca SEMARNAP, la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente PROFEPA y la Zona Federal Marítimo Terrestre ZOFEMAT sectorizados en la Secretaría de Desarrollo Social.⁴⁴

4. *Programa Nacional de Innovación*

En cuestiones de sostenibilidad en atención al concepto de desarrollo sostenible para *satisfacer las necesidades actuales de las personas sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer las suyas*, consideramos que este tema se relaciona intrínsecamente con la *innovación*, porque el empleo de nuevas tecnologías promete mayor capacidad para incrementar la productividad de cualquier país, tan es así no solamente se desagrega en la producción, sino en entablar un marco precautorio de eventualidades generadas por las circunstancias de salud, alimentación, desarrollo económico y social, por mencionar algunos, no obstante con la posibilidad de adaptación a las condiciones actuales

⁴³ Ley publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de enero de 1988.

⁴⁴ Escobar Delgado, Jéssica Lorena, "El Desarrollo Sustentable en México", *Revista Digital Universitaria*, México, UNAM, volumen 9, núm. 3, 10 de marzo de 2007, pp. 5 y 6.

en la demanda de satisfacción de necesidades de cualquier sociedad. Por ello, nuestro país implementó con fundamento en el artículo 3 constitucional el apoyar a la investigación científica y tecnológica para alentar al fortalecimiento y difusión de nuestra cultura con la *Ley de Ciencia y Tecnología*, el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 y con el apoyo del Comité Intersectorial para la Innovación, asimismo, se implementa en 2011 el *Programa Nacional de Innovación PNI*.

El propósito de este Plan radica principalmente en generar políticas públicas que permitan promover y fortalecer la innovación en los procesos productivos y servicios, con miras a incrementar la competitividad de la economía nacional en el corto, mediano y largo plazo.⁴⁵ Otros aspectos inmiscuidos en torno a la innovación estriban en generar beneficios para todos los sectores de la sociedad, con mejores productos y servicios en términos de calidad, diseño, precio y eficiencia, para una mayor rentabilidad de las empresas mexicanas en la producción eficiente de bienes y servicios. En ámbitos generales la innovación propone crear nuevo conocimiento para solventar problemas que aquejan en la actualidad en sectores prioritarios como el de salud, medio ambiente, educación y pobreza, entre otros, con el objetivo de generar crecimiento económico sostenido.

A. Objetivos y metas del Programa Nacional de Innovación PNI-2011

El Programa Nacional conlleva a fortalecer la vinculación entre educación, ciencia básica y aplicada, tecnología e innovación. Es de recalcar que el PNI trae consigo la idea –aplicada por algunos países desarrollados como Alemania, Japón y Canadá– de implementar la cooperación simultánea de organismos y sectores de la sociedad como el académico, el público y privado. La conformación del PNI en 2011 se cimentó en cuatro premisas de estrategias de innovación:

- 1) La innovación es una prioridad nacional, pues sólo a través de ella podremos incrementar la competitividad de nuestra economía y lograremos las tasas de crecimiento y generación de empleos de calidad que México requiere; 2) Como los recursos disponibles son escasos, se requiere una focalización de esfuerzos en las áreas de mayor impacto; 3) Para desarrollar una estrategia integral, es necesario establecer mecanismos de coordinación entre agentes y; 4) Los

⁴⁵Secretaría de Economía, *Plan Nacional de Innovación*, disponible en <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/industria-y-comercio/innovacion/innovacion-programa-nacional-innovacion>, consultada en mayo 2014.

mecanismos de rendición de cuentas permiten revisar y mejorar continuamente las políticas públicas.⁴⁶

Como se puede observar cada punto es determinante en cuanto a poner en funcionamiento una política de innovación. La idea central del Programa Nacional es prever un camino de crecimiento económico sustentado, también de seleccionar los sectores en los cuales será más viable dicha innovación para aplicar medidas de coordinación con los tres sectores de la triple hélice y poner en función mecanismos de transparencia y rendición de cuentas. Confabulando cada punto es posible poner en marcha el PNI, con apego a sus objetivos y metas.

Además de armonizar las premisas sobre las cuales estriba la innovación en México, el PNI describe seis pilares que ayudará a desarrollar la innovación en nuestro país, cada uno específica sus objetivos determinando que referente es el que debe de desarrollar:

1) Mercado nacional e internacional: Extender y multiplicar la presencia en los mercados de los productos, servicios, modelos y negocios innovadores creados en México; *2) Generación de conocimientos con orientación estratégica:* Incrementar la disponibilidad y aplicabilidad de conocimiento dirigido a la innovación; *3) Fortalecimiento a la innovación empresarial:* Desarrollar y perfeccionar los instrumentos financieros para fomentar el emprendimiento y la innovación; *4) Financiamiento a la innovación:* Promover la concurrencia de recursos públicos y privados que permitan incrementar las fuentes de financiamiento necesarias para el emprendimiento y la innovación; *5) Capital humano:* Mejorar e incrementar las capacidades productivas, creativas e innovadoras de las personas, así como sus contribuciones y; *6) Marco regulatorio e institucional:* Sentar las bases de un marco normativo e institucional que favorezca la innovación.⁴⁷

Aproximadamente a los dos años con la creación del Plan Nacional de Innovación, los resultados han cobrado trascendencia. En el año 2012 en el Estado de Morelos se crea la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología, en respuesta a la demanda de la comunidad científica después de una espera de 12 años. La titular de la Dependencia, Blanca Valderrama Blanco, impulsó la creación de “El Parque Científico y Tecnológico Morelos I + D”, concentrando su objetivo en la relación de la tripe hélice, donde gobierno,

⁴⁶ *Ídem.*

⁴⁷ *Ídem.*

universidades y empresas fomentan relaciones en pro de la innovación. Asimismo, se considera una red de interacción de tecnólogos, investigadores, centros y empresas. La titular considera a esta creación un Parque Tecnológico, por la razón que en él se genera conocimiento. Las limitantes para que una empresa pueda fungir en este fideicomiso estriban en: debe ser innovadora, competitiva y con un vasto desarrollo tecnológico, también ésta debe detallar todo un proyecto de los productos en desarrollo, el número de personas a laborar y determinar con qué Institución educativa tendrá vinculación.

El Parque Tecnológico ha firmado convenios con Instituciones educativas como la Universidad Nacional Autónoma de México UNAM, la Universidad Autónoma de Morelos UAEM y el Instituto Politécnico Nacional IPN; además, Morelos I + D podrá asignar la vinculación de personal altamente calificado con empresas que requieran capital humano para el desarrollo de sus proyectos. Cabe señalar que el Parque Tecnológico tiene una gran lista de disciplinas para desarrollar e innovar, como la *Biotecnología*, aun no tan desarrollada pero en un mediano plazo de alcances considerables, la *Química Farmacéutica e Industria de la Salud*, en las *Ciencias Genómicas*, en *Nanotecnología*, en *Energías Renovables* y en las *Tecnologías de la Información y Comunicación (TICS)*, por mencionar algunas. Todo esto encaminado en mantener vinculados al capital intelectual, la iniciativa privada y las instituciones de gobierno, con el fin de generar desarrollo científico y tecnológico en el país.⁴⁸

IV. DERECHO A LA INFORMACIÓN

1. *Derechos fundamentales*

Para poder establecer el concepto de derecho a la información es preciso explicar de manera sucinta, que este mismo derecho está catalogado como derecho fundamental. Asimismo, explicaremos en qué consiste un derecho fundamental, lo cual nos dará argumentos para entablar un concepto de derecho a la información desde la base teórica jurídica. El concepto de derecho fundamental ha tenido distintas variables y adecuaciones, porque puede haber conceptos de una cosa en específico como tantas epistemologías posibles hay en el mundo. En consideración de la perspectiva de forma de estudio de un

⁴⁸ Baltazar, Georgina, “Morelos I + D: Un parque que alberga el futuro”, *The Futurist en Español*, Sinapsis, México, año 1, núm. 1, febrero-marzo, 2013, pp. 48-49.

ejemplo claro para este derecho, es el que evoca Robert Alexy, quien lo define como las normas de derecho fundamental expresas como aquéllas directamente establecidas por las disposiciones de la Ley Fundamental;⁴⁹ sin embargo, tal conjetura nos deja con interrogantes al no tener de forma clara que es un derecho fundamental. En esa tesitura del razonamiento, consideramos el concepto más adecuado para nuestra investigación del maestro Luigi Ferrajoli, el cual dice: “los derechos fundamentales son todos aquellos derechos subjetivos que corresponden a todos los seres humanos en cuanto dotados de su *status* de personas, de ciudadanos o de personas con capacidad de obrar”.⁵⁰

Con este concepto podemos tener en claro en qué consiste un derecho fundamental, de un entramado de derechos subjetivos entendido como *atribuciones* y *protecciones* que un individuo o persona cuenta, sin olvidar su calidad de ciudadano o extranjero y, también su capacidad de ejercicio, por lo tanto, deducimos que son atribuciones y protecciones a la persona por el sólo hecho de ser persona.

2. *Derecho a la información como derecho fundamental*

Teniendo en claro qué es un derecho fundamental y sus características, el siguiente subtema a desarrollar es el *derecho a la información*. Se encuentra en nuestra legislación en el artículo sexto constitucional, dice: *El derecho a la información será garantizado por el Estado*, asimismo, considerando que ese artículo está en el capítulo de derechos humanos o fundamentales, es más claro de acertar que el derecho a la información consiste en un derecho fundamental como lo menciona Robert Alexy, dentro de su misma lógica.

Es necesario aclarar que no solamente es un derecho fundamental porque está en una norma fundamental, sino porque el artículo sexto establece *que toda persona tiene derecho al libre acceso a información plural y oportuna, así como a buscar, recibir y difundir información e ideas de toda índole por cualquier medio de expresión*,⁵¹ desde esta totalidad y retomando el concepto de Ferrajoli: el *buscar, recibir y difundir* son derechos subjetivos que toda persona posee por el sólo hecho de ser persona y a su vez se puede

⁴⁹ Alexy, Robert, *Teoría de los derechos Fundamentales*, trad. de Ernesto Garzón Valdés, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1993, p. 607.

⁵⁰ Ferrajoli, Luigi, *Derechos y garantías: La ley de más débil*, Madrid, Trotta, 1999, p. 37.

⁵¹ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 11 de junio del 2013.

considerar una garantía. Como se anotó al principio de este apartado, el Estado está obligado a informar en lo necesario a sus gobernantes, así, con este derecho obtiene una dicotomía el justiciable al tener una potestad y a la vez es una protección.

El derecho a la información se originó con la Reforma Política de 1977, con la inserción al artículo sexto en el enunciado *derecho a la información será garantizado por el Estado*, en un principio no fue propiamente hablando un derecho para los ciudadanos, sino para beneficio de los partidos políticos, los cuales necesitaban mecanismos para acceder a datos informativos sobre la vida política de los Partidos y, fue hasta la década de los dos mil que se promulgó su ley reglamentaria de dicha reforma política.

A. *Ámbito constitucional: adiciones al artículo sexto constitucional en junio del 2013*

Como se mencionó líneas anteriores el derecho a la información es garantizado por el Estado, consagrado en el artículo sexto de nuestra Constitución. En el año 2007 este artículo se reformó, pero en el año 2013 es donde se obtuvo cambios significativos, se reformó adicionando nuevas connotaciones del derecho a la información. A continuación explicaré la adición de los tres verbos del derecho a la información, el cual entorna un artículo más constituido y trabajado.

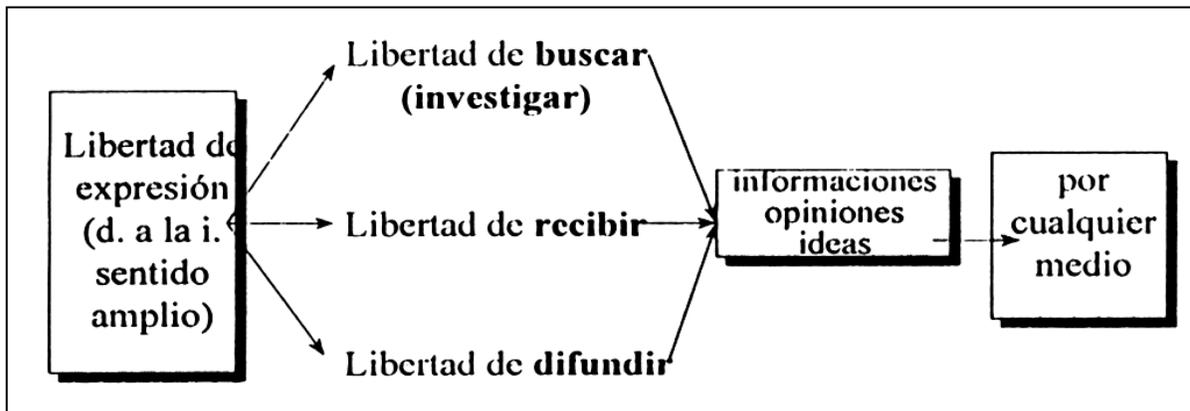
De los tres aspectos que se adicionaron son el *buscar, recibir y difundir información*, haremos un análisis de lo que significa cada uno de estos aspectos:

- *Derecho de acceso a la información:* El buscar información puede traducirse en cuestiones de investigar, indagar en registros, archivos y documentos públicos; asimismo, se escruta el libre albedrío de como recibir esta información entiéndase como cualquier medio posible, verbigracia, leer, escuchar o contemplar.
- *Transparencia:* El derecho a ser informado se contempla desde tres perspectivas, la primera en recibir información de manera certera y objetiva, la segunda versa sobre recibir información completa, es decir, todo el contenido de las noticias, y la tercera referido en el sentido que la información debe ser para todas las personas sin excepción alguna.

- *Libertad de expresión*: El derecho de informar estriba principalmente en la libertad de expresión y de imprenta.⁵²

Cabe mencionar sobre la reciente adición al artículo sexto en junio de 2013 de los tres componentes descritos anteriormente, conforman las directrices de distintas normativas internacionales que contemplan el derecho a la información, los cuales son el artículo 19 de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* de 1948, del numeral 19.2 del *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Político* de 1968 y en el precepto 13.1 de *La Convención Americana de Derechos Humanos* de 1969. Pasó mucho tiempo para que al artículo sexto se reformara y se le anexara esos tres verbos que hacen loable el derecho a la información. Como bien los señala López-Ayllón, el derecho a la información comprende tres facultades interrelacionadas, las de buscar, recibir o difundir informaciones, opiniones o ideas,⁵³ ya sea por el medio más idóneo, asimismo, cabe decir que antes de la reforma de 2013 sólo regulaba la libertad de imprenta y expresión, con la nueva adición lo hace más completo y útil para las personas. A continuación se muestra en la Figura 1.2, el esquema de la representación de los tres verbos anexados al artículo sexto constitucional:

Figura 1.2 Esquema interrelacionado del derecho a la información



Fuente: López-Ayllón, Sergio (2000), “El derecho a la información como derecho fundamental”, p. 163.

⁵² Carpizo, Jorge, y Villanueva, Ernesto, “El derecho a la Información: Propuestas de algunos elementos para su regulación en México”, en Valadés, Diego y Gutiérrez Rivas, Rodrigo (coords.), *Derechos Humanos: Memoria del IV Congreso Nacional de Derecho Constitucional*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2001, t. III, pp. 71-73.

⁵³ López-Ayllón, Sergio, “El derecho a la información como derecho fundamental”, en Carpizo, Jorge y Carbonell, Miguel (coords.), *Derecho a la información y derechos humanos estudios en homenaje al maestro Mario de la Cueva*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2000, p. 163.

B. Ámbito jurisprudencial.

La actividad jurisprudencial respecto al derecho a la información en nuestro país, fue muy endeble hasta antes de la publicación de *la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*. La Suprema Corte de Justicia de la Federación (SCJN) no ayudó en detallar conceptualmente el significado de derecho a la información; pero sí coadyuvó al precedente del acceso a la información cuando en sus interpretaciones dirimía asuntos de acceso de archivos gubernamentales, a los que ella entendía como asuntos de información de medios. Atendiendo las palabras de la Dra. Luna Pla, para el Ministro Cossío, el concepto de información en primera instancia como un derecho social, desde un sentido electoral dónde encumbraba la participación solamente de los partidos políticos.⁵⁴ En adelante el ministro determinó que el derecho a la información había tenido una evolución, asentándolo como un derecho individual donde la participación ciudadana era prominente. La interpretación jurisprudencial a nuestra consideración la podemos ubicar en 5 extractos relevantes, pero no potencialmente significativos, porque estos aportes jurisprudenciales no figuraron como paradigmas del derecho a la información.

En el año de 1983 con la presentación de un amparo, en la cual la SCJN resolvió que el derecho a la información no se tornaba hacia una garantía individual, sino como una prerrogativa electoral sólo en beneficio de los partidos políticos y su derivación en el acceso de éstos a los medios de comunicación. La segunda se convirtió en un caso muy delicado, el evento suscitado en el poblado de Aguas Blancas, Guerrero, en el año de 1995, con el homicidio de 17 personas y más de 20 personas lesionadas. Aquí la Corte hizo un contraste a su primera interpretación y estableció que el derecho a la información es un derecho básico, porque el ocultamiento, la falta de ética y de la cultura del engaño encaminan a un desprecio por parte de los gobernados.⁵⁵

La tercera interpretación jurisprudencial fue un par de años después al caso de Aguas Blancas. En esta resolución la Corte arremete con las dos resoluciones anteriores,

⁵⁴ Luna Pla, Issa, *Movimiento social del derecho de acceso a la información en México*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2009, p. 21.

⁵⁵ Flores, Imer B., “Sobre el derecho a la información (y sus colisiones)”, en Carpizo, Jorge y Arriaga, Carol B. (coords.), *Homenaje al doctor Emilio O. Rabasa*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2010, p. 811.

estableció que el derecho a la información es una garantía individual, derogando la calidad de garantía social y determinó que el titular del derecho radica en cualquier particular.⁵⁶ La cuarta resolución por la SCJN fue en 2001, esta no fue tan productiva y solamente se hizo la interpretación del 133 constitucional, dándole mayor valor al derecho a la información a través de los tratados internacionales que tiene ratificados México, porque los tratados están por encima de las leyes federales pero por abajo de la Constitución.⁵⁷ Por último, la interpretación efectivamente concerniente respecto a la esencia del derecho a la información, jurisdiccionalmente hablando no es por parte de la Corte, sino por el Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación, entidad constitucional de interés público. Este tribunal establece parámetros suficientes sobre la transparencia y el acceso a la información en los partidos políticos, también este órgano reconoce como derecho político-electoral a éste para el desarrollo de la actividad democrática en nuestro país, asimismo interpreta este derecho fundamental como garantía de acceso a la información a todo ciudadano mexicano.⁵⁸

C. *Ámbito legal*

Para la promulgación de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental LFTAIPG*, es preciso establecer que su existencia se debió al clamor suscitado por los movimientos civiles, unos de ellos y quizá el más sobresaliente fue el llamado *Grupo Oaxaca*, donde la sociedad organizada tendió la punta del iceberg de desobediencia civil, para lograr el objetivo primordial de hacer presente el derecho fundamental de acceso a la información: porque en la Reforma Política de 1977 sólo se dejó a este derecho como letra muerta. El Grupo Oaxaca y otros movimientos civiles en uso de sus prerrogativas como ciudadanos, lograron que el Estado atendiese a la acción popular de activar el derecho de acceso a la información, logrando así la legitimación social para establecer la LFTAIPG.

La Ley tuvo tres ejes rectores, el primero fue principalmente enfocado a las obligaciones del Estado, *ergo*, la rendición de cuentas. Se ensalza sin excepción alguna

⁵⁶ Tesis P. LX/2000, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XI, abril-2000, p. 74.

⁵⁷ Luna Pla, *op. cit.*, nota 54, p. 23.

⁵⁸ *Ídem*.

que todo órgano de gobierno está obligado a hacer públicas sus acciones, su organización estructural y los recursos del erario público, entre otras. El segundo habla sobre las formas procedimentales en la petición de información pública de parte de los usuarios, aquí es preciso señalar la exigencia del ordenamiento enmarca que todo órgano, dependencia, o tribunal tienen el deber de entablar un procedimiento de transparencia conforme a dicha ley. El último eje, es la materialización de este derecho fundamental, asimismo se crea administrativamente el Instituto Federal de Acceso a la Información, con el objetivo de realizar la interpretación de la ley y también para darle cabida a la protección de dicho derecho.⁵⁹

3. *El derecho a ser informado para una cultura de biotecnología moderna*

Como se mencionó en el apartado anterior de la reforma de junio de 2013 en materia de derecho a la información, aborda tres aspectos de cómo debe conducirse este derecho. Para fines de esta investigación, tomaremos como base el *derecho a ser informado*, con todas sus características inherentes y el concepto del *derecho a la información será garantizado por el Estado*.

Con el concepto del derecho a ser informado, podemos establecer que en nuestro tema de biotecnología moderna consideramos interpretar a este derecho en tres perspectivas. Primera, la información debe ser certera y objetiva, aquí es un aspecto muy relevante porque la información puede bifurcarse, como lo menciona José Ríos Estavillo, puede manejarse de dos formas, objetiva y subjetiva, la primera significa que la información debe conducirse de manera clara y certera, "un hecho como tal", y la segunda se refiere a la información subjetiva se emplea a través de opiniones, ideas y juicios de valor, asimismo, consideramos que la objetividad debe ser utilizada en la información sobre biotecnología moderna, porque en la actualidad la mayoría de las noticias, notas periodísticas versan sobre información parcial.

La segunda interpretación estriba en recibir información completa, esta connotación se refleja en la *cantidad informativa (noticias, notas periodísticas, informes, etc.)* que

⁵⁹ *Ibidem*, p. 140.

recibimos, asimismo, se deduce que el Estado y los medios masivos de comunicación deben proveer en su totalidad la información y, reservarla, solamente en los casos que la ley establece su excepción. Seguido de esta lógica, la transmisión de información respecto de la biotecnología moderna es preciso señalar que debe emplearse de manera completa, porque esta forma se establece un plano horizontal donde se pueden determinar la tomas de decisiones.

La tercera interpretación versa sobre la universalidad de las noticias, el objetivo de ésta es la contemplación general de la población en el ámbito del derecho a ser informados. Ello hace hincapié que en coordinación del Estado, las televisoras, los periódicos e incluso la radio, se transmitan noticias sobre biotecnología moderna, también, dichas noticias en el proceso de comunicación deben consistir en proporcionar un conjunto de datos veraces y objetivos de manera sistematizada al receptor, sin embargo, si sólo se transmite opiniones o ideas sobre esta tecnología, se estará informando con datos falsos a la sociedad y se le dejará ajena de la realidad, no obstante, se estaría en desventaja con quién si la sabe o bien en su defecto, sólo se estaría recibiendo una opinión como ocurre en la mayoría de las ocasiones. No hay que perder de vista que el derecho a la información posee un fin como acto de informar para poner al alcance todos los medios posibles para obtener como meta que las personas estén informadas; también, puede funcionar como medio de *contenido*, con la finalidad de ser un medio educativo en el desarrollo humano para la culturización, concientización individual y social en nuestro país.

CAPÍTULO SEGUNDO

REGULACIÓN NACIONAL DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

I. LEGISLACIÓN DIVERSA CONVERGENTE A LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

1. Esbozo general

La biotecnología moderna en nuestro país se ha desarrollado a un paso considerable, no al paso como otros países donde se ha vuelto un sector muy importante. La brecha por la que caminado esta tecnología se ha topado por cuestiones interminables ideológicas y quizá hasta políticas; sin embargo, ello no ha sido problema para que se forje un tanto austera la biotecnología moderna en nuestro país. Aproximadamente en la década de los noventa se comenzó a gestar los primigenios actos jurídicos que concernían a productos genéticamente modificados, como era de esperarse, México no contaba con una legislación pertinente para el manejo de estos organismos, empero, se armonizó ajustándola en diversas leyes de índole ambiental, de salud, animal y vegetal. En el año de 1995 se expide una Norma Oficial Mexicana, si bien esta norma por su naturaleza no podía solventar todo el entramado biotecnológico, si ayudó en ínfimas cuestiones, no obstante a lo anterior, fue hasta a mediados de la década de los dos mil, de un trabajo coordinado por científicos, académicos, intelectuales y legisladores se hizo posible acuñar y consiguiente decretar una ley específica y relacionada completamente con los organismos genéticamente modificados.

A. Norma Oficial Mexicana-056-FITO-1995 (antecedente)

La presente Norma Oficial Mexicana (NOM) es considerada el primer instrumento jurídico que normó a los organismos genéticamente modificados en nuestro país. La primera razón de esta NOM fue regular el vacío existente referente a los productos resultado de la biotecnología moderna, asimismo, su objetivo consistió en *establecer el control de la movilización dentro del territorio nacional, importación, liberación y evaluación en el medio ambiente o pruebas experimentales de organismos manipulados*

*por ingeniería genética para usos agrícolas.*⁶⁰ Esta norma se dio por la necesidad de legislar en materia de biotecnología, porque la aplicación de ésta iba en aumento en el mundo, y claro, México no podía estar merced de las eventualidades. Cabe mencionar que hasta antes de la fecha de publicación de la NOM-056-FITO-1995, en nuestro país se llevaba poco más de media década de permitir el cultivo de organismos genéticamente modificados. En el año de 1988 se otorgó permiso para liberar el tomate resistente a plagas en Culiacán, Sinaloa.⁶¹

La NOM en comento trató el proceso administrativo para solicitar el permiso de liberación de productos biotecnológicos al ambiente, pero sobre todo en el campo para la importación y movilización con objetivos de investigación o reproducción del material genético, asimismo esta normativa hizo hincapié para no permitir el comercio de plantas modificadas genéticamente. La NOM-FITO-056-1995 quedó derogada en el año de 2009⁶² por la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*, casi cuatro años después de la entrada en vigor de dicha ley.

2. *Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*⁶³

La Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, es plausible de análisis por la protección del medio ambiente y la diversidad genética. Asimismo, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados es de naturaleza interdisciplinaria porque se interconecta con la LEGGEPA, la *Ley de General de Salud* y el *Código Penal Federal*, entre otras. El objetivo de la interdisciplinarietà es crear un ambiente armónico entre las leyes, desde la LBOGM con las demás inherentes a la biotecnología moderna, por ello la necesidad de hablar de la ley de protección al ambiente como uno de los puntos focales de la bioseguridad. Es preciso señalar desde lo general a lo particular y de esta manera comenzaremos por citar los artículos de nuestra ley suprema en materia de ambiente, en el artículo 4 dice *Toda persona tiene derecho a un medio ambiente*

⁶⁰ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación*, 11 de julio de 1996.

⁶¹ Cotero García, Marco A., “Regulación de los organismos genéticamente modificados en México”, en *Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología y el uso de los organismos genéticamente modificados*. México, CIBIOGEM, 2008, p. 315.

⁶² Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, 22 de junio de 2009.

⁶³ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* 28 de enero de 1988.

sano para su desarrollo y bienestar, también el artículo 25⁶⁴ y el 27⁶⁵ establecen la protección ambiental. Asimismo estos tres preceptos son los rectores en la determinación de un medio ambiente sano para el desarrollo de las personas, sin olvidar la conservación y preservación del mismo, no obstante, el estudio de la LGEEPA es de vital importancia por ser éste un elemento de la bioseguridad.

A. Generalidades

Los objetivos principales de función *ad hoc* para este apartado son los que reza en su primer artículo de la LGEEPA, habla sobre la garantía que tiene toda persona a un medio ambiente adecuado para su *desarrollo, salud y bienestar*, también establece la preservación y mejoramiento del mismo, lo verdaderamente interesante y relevante en esta investigación, es la *protección y preservación* de la *biodiversidad*, a su vez de la misma manera se analizará este tema en el siguiente capítulo de esta investigación, de la protección al medio ambiente allende del ámbito internacional. La LGEEPA en su artículo 2 establece que los recursos genéticos son de utilidad pública, significa que son susceptibles de expropiarse,⁶⁶ también describe conceptos relevantes en el precepto 3 que van desde la *biodiversidad*,⁶⁷ *biotecnología*,⁶⁸ *desequilibrio ecológico*,⁶⁹ *impacto ambiental*,⁷⁰ *material*

⁶⁴ Artículo 25: Bajo criterios de equidad social, productividad y sustentabilidad se apoyará e impulsará a las empresas de los sectores social y privado de la economía, sujetándolos a las modalidades que dicte el interés público y al uso, en beneficio general, de los recursos productivos, cuidando su conservación y el medio ambiente.

⁶⁵ Artículo 27; La nación tendrá en todo tiempo el derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público, así como el de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, con objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana. En consecuencia, se dictarán las medidas necesarias para ordenar los asentamientos humanos y establecer adecuadas provisiones, usos, reservas y destinos de tierras, aguas y bosques, a efecto de ejecutar obras públicas y de planear y regular la fundación, conservación, mejoramiento y crecimiento de los centros de población; para preservar y restaurar el equilibrio ecológico

⁶⁶ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p.222.

⁶⁷ La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres, 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.

⁶⁸ Toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

⁶⁹ La alteración de las relaciones de interdependencia entre los elementos naturales que conforman el ambiente, que afecta negativamente la existencia, transformación y desarrollo del hombre y demás seres vivos.

genético,⁷¹ *recursos biológicos*,⁷² *recursos genéticos*⁷³ y a consideramos como uno de los más importantes conceptos el de *educación ambiental*.⁷⁴ Esta última definición evoca una fuente importante en la preservación del medio ambiente, ya que si se inculca una formación en *pro* de la preservación de la vida en general, los resultados serán positivos para generaciones venideras y de esta lógica nos podremos acercar a un desarrollo sostenible.

Los resultados de la protección ambiental son altamente benéficos para la sociedad, asimismo, la asimilación de conocimientos de bioseguridad da un medio ambiente prometedor. Sin embargo para que este tipo de aprovechamiento se realice en todos los sectores, incluida la biotecnología moderna, es necesario implementar protocolos de seguridad para que la flora y fauna silvestre no se vean afectadas por alguna eventualidad con los organismos genéticamente modificados, y de esta forma no alterar el equilibrio ecológico objetivo de la presente ley de análisis. En el artículo 45 de la LGEEPA como mecanismo de protección a la biodiversidad, ensalza que habrá áreas naturales protegidas con el objetivo de salvaguardar la diversidad genética de especies silvestres, relacionado con el equilibrio ecológico donde debe implementarse en la utilización de biotecnología moderna y con las prácticas tradicionales la preservación y aprovechamiento sustentable de la biodiversidad.

Por último, en los numerales 15, 170, 171 y 203 establece las medidas precautorias que las autoridades correspondientes deben tomar en caso de un posible riesgo u amenaza por el uso de la biotecnología moderna, empero por los posibles daños que esta pudiese

⁷⁰ Modificación del ambiente ocasionada por la acción del hombre o de la naturaleza.

⁷¹ Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, que contenga unidades funcionales de herencia

⁷² Los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con valor o utilidad real o potencial para el ser humano.

⁷³ Todo material genético, con valor real o potencial que provenga de origen vegetal, animal, microbiano, o de cualquier otro tipo y que contenga unidades funcionales de la herencia, existentes en el territorio nacional y en las zonas donde la nación ejerce soberanía y jurisdicción

⁷⁴ Proceso de formación dirigido a toda la sociedad, tanto en el ámbito escolar como en el ámbito extraescolar, para facilitar la percepción integrada del ambiente a fin de lograr conductas más racionales a favor del desarrollo social y del ambiente. La educación ambiental comprende la asimilación de conocimientos, la formación de valores, el desarrollo de competencias y conductas con el propósito de garantizar la preservación de la vida.

causar a los recursos naturales, también impone sanciones administrativas y penales referentes al mal uso de la biodiversidad y, enfatiza que a pesar de estas sanciones se tiene la obligación de reparar los daños causados, sin menoscabo alguno. Si bien hay relación entre la LBOGM y la LGEEPA, la bioseguridad queda excluida de esta norma, sobre todo en las evaluaciones de impacto ambiental; la LBOGM tiene una metodología particular en evaluación y manejo de riesgos.

3. *Ley General de Salud*⁷⁵

Como lo hemos apuntado en líneas anteriores el cuidado de la salud es un elemento de la bioseguridad en México, por ello de nueva cuenta hacemos referencia a nuestra Constitución, en su artículo 4 define *Toda persona tiene derecho a la protección de la salud*, en este entramado para nosotros en el tema de biotecnología moderna la protección a la salud se traduce en la vigilancia, seguridad e inocuidad de los alimentos, también en su caso la salvaguarda de la producción de medicamentos productos de esta tecnología, llamados biofármacos. El objetivo de la *Ley General de Salud* es establecer un estado completo de bienestar físico, mental y social como lo menciona su artículo primero bis, hacemos hincapié que la bioseguridad juega un papel importante en la protección a la salud humana en el uso de organismos genéticamente modificados.

Un alimento genéticamente modificado pasa por diversos exámenes de inocuidad antes de salir a la luz pública, también pasa por filtros de vigilancia y años de investigación. México no es la excepción en esta materia para estos exámenes rigurosos en los alimentos, en el artículo 17 bis de la *Ley General de Salud*, faculta a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud para determinar la inocuidad alimentaria. Las facultades inherentes a este órgano radican en el control y vigilancia de los establecimientos de salud, la prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, la salud ocupacional, el saneamiento básico y el control sanitario de productos, servicios de importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos, asimismo, la instrumentación en materia de productos biotecnológicos para

⁷⁵ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación*, 7 de febrero de 1984.

reducir al mínimo los efectos nocivos de los posibles riesgos ambientales que puedan repercutir en la salud humana.

En otros aspectos relevantes se encuentran en el capítulo *XII Bis* de esta ley, que regula a *los productos biotecnológicos*,⁷⁶ las disposiciones y especificaciones del proceso; también señala las características y el etiquetado de estos productos. Cabe mencionar en el artículo 222 Bis regula la biotecnología roja,⁷⁷ es decir la obtención de medicamentos a base de la técnica de ADN-recombinante.⁷⁸

A. Reglamentos

La multidisciplinariedad de la biotecnología moderna nos conduce a diversas legislaciones en materia de salud, en este tenor la Ley General de Salud posee distintos reglamentos allende de ser aplicados para nuestro tema central de biotecnología moderna. El *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*,⁷⁹ en su Título décimo Octavo relativo a los “Productos Biotecnológicos”, regula las autorizaciones oficiales para comercializar OGMs, el etiquetado con su respectiva información respecto a las características y sus posibles riesgos, también las actividades sanitarias de inocuidad y estabilidad en el manejo de estos productos.

Otro ordenamiento importante es el *Reglamento de la Ley de Salud en Materia de Publicidad*,⁸⁰ esta normativa en sus numerales correspondientes a los artículos 70 y 71, hablan de la “Publicidad de los productos biotecnológicos”, hace énfasis y deja muy en claro que estos productos no se les debe atribuir características superiores a su naturaleza, como su indispensabilidad para la vida humana, la superioridad a los productos tradicionales o similares a éstos. Como punto álgido, este Reglamento establece que la

⁷⁶ Artículo 282 bis.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, *en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos*, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

⁷⁷ Véase el apartado: “Antecedentes de la Biotecnología”, del primer capítulo de esta investigación.

⁷⁸ Artículo 222 Bis.- Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

⁷⁹ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, 9 de agosto de 1999.

⁸⁰ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, 4 de mayo de 2000.

Secretaría de Salud es la única instancia en determinar la información, las leyendas precautorias o en su caso advertencias que debe de contener la publicidad de los productos biotecnológicos. También *el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*, es referente necesario⁸¹ para establecer una normativa con la noción de aspectos básicos de la salud humana. Por otro lado *el Reglamento de Insumos para la Salud*,⁸² en el artículo 81 Bis normaliza la farmacovigilancia de los medicamentos biotecnológicos refiriéndose específicamente a su fabricante, a la Denominación Común Internacional y la identificación de las terapias biotecnológicas administradas en todas las etapas del tratamiento. Este listado de reglamentos con otro cúmulo de ellos forma la red del entramado de bioseguridad que posee nuestra legislación mexicana. A continuación, estudiaremos la ley especial que contempla casi todos los aspectos de la biotecnología moderna en México.

II. LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

1. Parte general

El desarrollo científico y tecnológico de cualquier sociedad da pautas para que las normas jurídicas estén acorde a las necesidades de ésta, nuestro país no es la excepción, la actividad de esta tecnología comenzó aproximadamente en los ochenta. Sin embargo, además de la ratificación del Protocolo de Cartagena a principios de la década de dos mil⁸³ y de la Norma Oficial Mexicana -056-FITO-1995 era necesario una ley especial que regulara la actividad biotecnológica. Por ello, en el año de 2002 un grupo de intelectuales y de científicos entre ellos Francisco Bolívar Zapata, Juliana González, Diego Valadés, José Sarukhán y Ricardo Pozas, fueron los primeros en promover su potestad de ciudadano con la presentación de iniciativa de ley al Congreso de la Unión. Respecto de la elaboración de un marco regulatorio de biotecnología moderna en México se consideró que esta tecnología es una palanca estratégica muy importante para el desarrollo del país,⁸⁴ los puntos centrales

⁸¹ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, 6 de enero de 1987.

⁸² Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, 4 de febrero de 1998.

⁸³ Véase capítulo tercero, referente al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

⁸⁴ Bolívar Zapata, Francisco, G., “Marco Jurídico en biotecnología y bioseguridad en México: La ley de Bioseguridad para organismos genéticamente modificados aprobada por el Senado de la República”, en

de esta ley se enaltecían en proteger la salud humana, la sanidad animal, la vegetal, el medio ambiente y por supuesto la biodiversidad.

El documento de iniciativa de ley contenía todos los elementos mencionados en el párrafo anterior, se le nombró “Bases y Recomendaciones para la elaboración de una Ley Mexicana de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados”, fue presentado ante el Senador Rodimiro Amaya. El estudio de la iniciativa de ley se tornó un caso muy especial ya que requería de actores muy importantes en relación con el estudio científico y tecnológico de la biotecnología, para continuar con el estudio científico se requirió del apoyo de la Academia Mexicana de Ciencias AMC y al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología CONACyT.

Cabe señalar que la amplitud de la Ley de Bioseguridad fue tan ferviente que se necesitó emplear comités especializados multidisciplinarios de la AMC para su elaboración. Cabe señalar que dicha academia fue el motor de la articulación de dicha ley, no obstante, este procedimiento legislativo se turnó a la Secretarías de Medio Ambiente y Recursos Naturales, de Salud y Economía, sin dejar de mencionar que fue necesario el apoyo de a la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados para obtener mejores resultados en el proceso legislativo. Otro aspecto que no debemos dejar fuera fue la consulta ciudadana, entablada para el objetivo de enriquecer el articulado de dicha ley y aproximadamente duró seis meses este tipo de referéndum. En abril de 2003 se aprobó la iniciativa en la Cámara de origen, con 84 votos a favor y 3 en contra, posteriormente se turnó a la Cámara de Diputados para su análisis y ratificación del dictamen. Con algunas modificaciones por la Cámara revisora, esta ratificó para su retorno a la Cámara de origen y se pronunciara su aprobación final. Asimismo, el 18 de marzo de 2005 se dió vida jurídica después de un arduo trabajo con la publicación en el *Diario Oficial de la Federación* la *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente modificados*.⁸⁵

Márquez Romero, Raúl (coord.), *Segundas jornadas sobre globalización y derechos humanos: bioética y biotecnología*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p. 2.

⁸⁵ *Ídem*.

Una cuestión a resaltar fue la inconformidad de los precursores de la Ley de Bioseguridad del hecho sobre la penalización del uso y manejo de Organismos Genéticamente Modificados, regulado en el artículo 420 *Ter* del Código Penal Federal. En ese tiempo se promovió la modificación de este numeral normativo ya que no atendía a las necesidades mismas de la Ley de Bioseguridad, cabe resaltar que dicho numeral hasta la fecha sigue intacto. Consideramos que el artículo 420 *Ter* del *Código Penal Federal* es contradictorio a la Ley de Bioseguridad, por el hecho de imponer penas sobre acciones que ya regula esta ley, asimismo, ésta posee lineamientos referentes a este tipo de casos contradictorios al buen manejo de organismos genéticamente modificados; sin embargo, consideramos que el artículo en comento da apriorísticamente un juicio de valor negativo del tema de biotecnología moderna.

2. *Disposiciones generales*

El vacío regulatorio sobre los organismos resultado de la biotecnología moderna presente en México, se fue menguando con la publicación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. No obstante, explicaremos las cuestiones más importantes de dicha ley en cuanto las necesidades de esta investigación. La Ley de Bioseguridad tiene como objetivo regular todas aquellas actividades de *utilización confinada*,⁸⁶ *liberación experimental*,⁸⁷ *liberación en programa piloto*,⁸⁸ *liberación*

⁸⁶ Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de esta Ley el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma parte del medio ambiente

⁸⁷ Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

⁸⁸ Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo.

comercial,⁸⁹ importación y exportación de organismos genéticamente modificados, desde este mismo entramado, también tienen la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos de las actividades mencionadas por la posibilidad que en algún momento pudiesen ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o en su caso a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

En consiguiente los primeros artículos de esta ley definen los principios para establecer la política nacional y la competencia de las dependencias de la Administración Pública Federal en materia de bioseguridad de OGMs. Se esgrime que se deben celebrar convenios o acuerdos de coordinación entre la federación y los otros niveles de gobierno, para dar un mayor cumplimiento a los principios de la Ley de Bioseguridad. Cabe resaltar que los aspectos y protocolos referentes a la bioseguridad como: los procedimientos administrativos para la evaluación y el monitoreo de los posibles riesgos puedan ocasionar, los permisos para su liberación, también para el régimen de avisos concernientes a la realización de actividades de utilización confinada, la determinación de las bases de los protocolos de seguridad el de *caso por caso* y *paso por paso*, las bases para elaborar Normas Oficiales Mexicanas, en materia penal la imposición de sanciones por el uso indebido de OGM y el fomento a la investigación científica y tecnológica.

En otro tenor, también se ensalza los procedimientos por parte del Estado que tiene la obligación de entablar mecanismos de participación social, el acceso a la información, la participación de los sectores social y privado, todo ello encaminado para garantizar un nivel adecuado y eficiente en la protección de la salud humana y al medio ambiente por el empleo de organismos genéticamente modificados.

La Ley de Bioseguridad hace hincapié sobre su ámbito de aplicación nos parece muy interesante el recorte que hace sobre su amplitud referente a lo que regula, son los OGMs *obtenidos* o *producidos a través* de la aplicación de biotecnología moderna, para los fines

⁸⁹ Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

agrícolas, pecuarios, acuícolas, forestales, industriales, comerciales o de biorremediación donde tendrá jurisdicción dicha ley. En homologación al marco jurídico internacional del Protocolo de Cartagena y la Ley de Bioseguridad, observamos en el artículo 5 de nuestra legislación nacional la regulación de los OGMs destinados al consumo humano o al procesamiento de alimentos para estos, asimismo en el Protocolo de Cartagena se ve reflejado en el artículo 11.

A. Principios de bioseguridad

En el artículo 9 de la ley en comento enlista diecinueve puntos relevantes para la conducción de las políticas públicas en materia de bioseguridad, a continuación haremos un resumen de manera sucinta sobre dichos principios:

- Se establece la designación a la Nación Mexicana de poseedora de una biodiversidad amplísima, considerada como megadiversa.
- Se refleja en el artículo 4 de la Constitución el derecho de toda persona a tener un medio ambiente sano.
- Define el objetivo de la bioseguridad en el empleo de biotecnología moderna para la conservación y utilización sustentable de la biodiversidad.
- Se tiene la inserción del enfoque precautorio del Estado Mexicano como protocolo de bioseguridad.
- Se cuenta con un control y manejo de riesgos para una posible eventualidad de los OGMs en *pro* de la salud humana.
- Hacer partícipes a nuestros científicos para una pronta armonización en las actividades de organismos genéticamente modificados.
- En la actividad de utilización confinada de OGMs se debe tener por completo la observancia las directrices de la Ley de Bioseguridad.
- La implementación de mecanismos de evaluación como el *caso por caso*.
- En la liberación al ambiente de OGMs, se deberá emplear el procedimiento *paso por paso*.
- Monitorear a este tipo de organismos por casos adversos a la diversidad biológica y claro a la salud humana.

- Se obtendrá transparencia por parte del Estado en los permisos y autorizaciones en las actividades con OGMs,
- Un elemento bien interesante es el apoyo al desarrollo tecnológico y a la investigación científica para satisfacer las necesidades de la nación.
- Evaluar *caso por caso* los beneficios y los riesgos de los OGMs.
- Contar con la capacidad suficiente para prevenir liberaciones accidentales de OGMs y por sus residuos que pudieran dejar alguna de esta eventualidad.
- Toda la gama normativa en materia de bioseguridad es como el Estado Mexicano actúa de manera prudente, con bases científicas y técnicas para la simplificación de riesgos en la conservación de diversidad biológica y la protección de la salud humana.
- La bioseguridad en los sectores como el agropecuario, pesquero y acuícola tienen estrecha relación con la sanidad vegetal, animal y acuícola; comprendido con las políticas públicas, se consideran también el cuidado de la biodiversidad y la salud humana.
- No dejar fuera la información de los aspectos socioeconómicos de la biotecnología moderna, especialmente en los pueblos indígenas
- El Estado garantizará el acceso público a la información en materia de bioseguridad y biotecnología.
- Como era de esperar la biotecnología moderna queda prohibida para fines de armas biológicas y de destrucción masiva.

Para que estos principios de bioseguridad no se queden en letra muerta, es menester la aplicación de políticas públicas coordinadas por la Federación con los Estados y los propios municipios, sin dejar fuera la participación social para obtener un mismo objetivo, la realización de los preceptos de esta ley.

B. Autoridades competentes

En el marco de esta ley se designan Secretarías Federales para el manejo y conducción de la bioseguridad en el empleo de organismos genéticamente modificados, la primera de ellas es Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) que

tiene la facultad de implementar la política general de bioseguridad, asimismo, analiza y evalúa caso por caso los posibles riesgos que puedan ocasionar los OGMs al medio ambiente, también resuelve, expide y suspende permisos, y a su vez monitorea y aplica medidas de seguridad de la actividad de éstos organismos. La segunda es la Secretaria de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), en ella se constriñe toda actividad de OGMs respecto de especies agrícolas, sean semillas u otro organismo de la misma especie, animales de especies ganaderas, insumos *fitozoosanitarios* de nutrición animal y vegetal. Algo resaltable de esta facultad, es la relación que existe en la biotecnología moderna con los microorganismos, hongos, bacterias, virus, viroides, fitoplasmas, espiroplasmas y los protozoarios que también son regulados exclusivamente por SAGARPA, al igual que la anterior Secretaría, ésta es rectora para la aplicación de la política general de bioseguridad.

Las facultades de la Secretaria de Salud (SS) se relacionan con la participación de formular y aplicar la política general de bioseguridad, resolver y expedir autorizaciones y realizar las evaluaciones de riesgo de caso por caso para la inocuidad y los posibles riesgos de los OGMs. Por su parte en la Secretaria de Hacienda y Crédito Público (SHCP) recae la facultad de seguridad, pero, en este caso su labor conlleva sobre la supervisión aduanera en la importación de OGMs o de sus productos. Es un trabajo muy importante de esta Secretaria, porque tiene la obligación de inspeccionar la entrada de estos organismos según sea el caso de liberación al ambiente o para productos dirigidos al consumo humano, asimismo, esta facultad es un eje rector en la bioseguridad ya que consta de las actividades transfronterizas de OGMs de otros países. Es menester decir que su labor es revisar todo tipo de documentación antes de permitir la entrada de un organismo nuevo, por la finalidad de no poner en riesgo la soberanía nacional. A su vez todas estas Secretarías tienen el poder de imponer sanciones administrativas, según sus facultades establecidas en la Ley de Bioseguridad.⁹⁰

C. Coordinación y participación intersecretarial

Como se mencionó en el apartado anterior referente a las facultades de las Secretarías de Estado, para la labor de bioseguridad de organismos genéticamente

⁹⁰ Artículos 10-18 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

modificados tenga un mejor desempeño, debe emplearse una actividad coordinada y de participación *intersecretarial* de las políticas de la Administración Federal relativas a la bioseguridad de OGMs.⁹¹ Asimismo, se crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, también conocida como CIBIOGEM, compuesta por la SAGARPA, la SEMARNAT, la SS, la Secretaría de Educación Pública SEP, la SHCP, la Secretaría de Economía SE y el CONACyT. Su estructura prende de una presidencia rotatoria por los titulares de las Secretarías antes mencionadas, cuenta con una vicepresidencia, quien su titular será el Director General del CONACyT.

La CIBIOGEM contará con un Comité Técnico, un Consejo Consultivo Científico mismos que fungirán como órgano de consulta obligatoria de esta Comisión para realizar una actividad con organismos genéticamente modificados. Cabe señalar una característica propia que posee un Consejo Consultivo Mixto con naturaleza de órgano auxiliar de consulta para ensalzar las actividades de sectores privados y sociales en la biotecnología moderna. Un elemento importante a resaltar de la CIBIOGEM es el punto focal para el desarrollo de la bioseguridad en país, como lo menciona el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena, en “analogía” con estos instrumentos internacionales, este Órgano Intersecretarial funge como un Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología.⁹²

3. *Permisos*

Según la Ley de Bioseguridad define al permiso como el acto administrativo que le corresponde a la SEMARNAT o a la SAGARPA en el ámbito de sus competencias, la ley contempla cuatro tipos de actividades, de liberación experimental al ambiente, liberación al ambiente en programa piloto, la liberación comercial al ambiente y la importación de OGMs.⁹³ La ley hace mención específica de las tres primeras liberaciones, establece generalidades y especificaciones que toda liberación debe de contener para que su procedimiento sea factible, asimismo, comienza con una descripción de competencias que las Secretarías deben tener presentes para emitir los permisos según sea el caso de las

⁹¹ Artículo 19, *ibídem*.

⁹² Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 234.

⁹³ Artículo 32 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

liberaciones al ambiente de organismos genéticamente modificados como reglas generales aplicables a los permisos, en segundo término los requisitos para la obtención de permisos, el tercero estriba en los estudios y evaluaciones de riesgos de los OGMs, en cuarta posición se encuentran los dictámenes que deben emitir la SAGARPA y la SEMARNAT respecto de la solicitud de los permisos según correspondan sus facultades, en quinto término analiza las reconsideraciones de las resoluciones negativas, en sexto término está la revisión de los permisos, en séptima posición observa la confidencialidad del permiso referido a los derechos de autor y propiedad industrial, finalmente, en el capítulo octavo prevé los lineamientos de la exportación de OGMs para liberación al ambiente en otros países.⁹⁴

Los permisos para liberación experimental al ambiente se caracterizan porque se debe de identificar la zona donde se pretende liberar OGMs y tiene que especificar los parámetros de la superficie. Una parte muy especial en este dictamen está obligado a contener, es una evaluación de riesgo en el proceso de análisis de caso por caso, basándose en estudios científicos y técnicos, con un enfoque de precaución de los posibles riesgos que pueda generar esta liberación al medio ambiente, a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola. El otorgamiento en los permisos de liberación al ambiente es un trabajo en conjunto de la SAGARPA y de la SEMARNAT, según sus facultades cada una iniciará con el proceso, aunado a que la otra rectificará dicho dictamen sea a favor o en contra, es menester decir que todo dictamen va acompañado de la resolución de la SS, como primer término.

La ley hace una aclaración bien importante al principio del Título Segundo de los Permisos, cuando se ha resuelto el permiso por las Secretarías, se pondrá a disposición del público dicha solicitud para que haya una consulta pública. Por otro lado, el proceso del permiso de liberación de organismos genéticamente modificados al ambiente, se compone de una resolución fundada y motivada por parte de la autoridad competente con apego de los dictámenes de las demás Secretarías, no obstante, el permiso otorgado *per se* (en liberación experimental, piloto o comercial) autoriza automáticamente al interesado a importar OGMs.⁹⁵ La resolución contendrá para la realización de la actividad, medidas de

⁹⁴ Artículos 33-72, *ibídem*.

⁹⁵ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 236.

monitoreo, control de riesgos, prevención y seguridad en la liberación al ambiente de OGMs. Asimismo, para un mejor empleo de los OGMs, en el control de riesgos debe fundamentar el estudio caso por caso, como análisis de forma técnica y científica para determinar un posible riesgo al ambiente por el uso de estos organismos, ponderando la protección a la biodiversidad y el buen uso de la biotecnología moderna.

Por otro lado, la Secretaría en turno tiene la facultad de modificar las formas y medidas de monitoreo, control de riesgos y prevención al interesado, siempre y cuando ésta tenga la certeza técnica y científica de un posible riesgo por la actividad de estos organismos. Cabe señalar que no siempre se otorgarán los permisos de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados por SAGARPA y la SEMARNAT, no obstante, hay la posibilidad de negarlos cuando no se cumple con los requisitos fijados por la presente ley, asimismo, la Ley de Bioseguridad prevé mecanismos administrativos, el *recurso de reconsideración* cuando son negados estos permisos. Sin embargo, los motivos de la promoción de este recurso estriban en que se haya producido un cambio en las circunstancias que puedan influir en el resultado del estudio de los posibles riesgos, cuando se disponga de nueva información científica o técnica donde se deduzca que los posibles riesgos identificados no fueron previstos con antelación.⁹⁶

4. *Utilización confinada*

Otro aspecto relevante de la Ley de Bioseguridad, es la opción de poder utilizar OGMs para actividades confinadas para fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales. En el apartado correspondiente de la utilización confinada modela los mecanismos por los cuales los interesados deberán solicitar los avisos a la SAGARPA y a la SEMARNAT, según correspondan sus facultades. Estos avisos de publicarán en el *Diario Oficial de la Federación*. Para la implementación del confinamiento se necesitan un conjunto de requisitos donde determinaran el uso y las medidas de seguridad, se necesita entregar un libro de de registro a las Secretarías correspondientes, contendrá las actividades de confinamientos, también se deberán aplicar medidas de confinamiento con base en los avances más recientes de ciencia y tecnología para dar mejor manejo a los riesgos, la eliminación y los tratamientos de OGM, asimismo,

⁹⁶ Artículo 67 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

para el confinamiento con fin a la investigación y enseñanza se deberá conformar una comisión de bioseguridad.⁹⁷

Todo este conjunto de requisitos para el confinamiento está obligado de apegarse a las Normas Oficiales Mexicanas que expida la Secretaría correspondiente a la actividad concerniente. Otro punto muy importante a resaltar, la Secretaría correspondiente puede determinar con sustento científico y técnico el cese de las actividades confinadas por un eventual riesgo que los OGMs pudiera ocasionar, y, en su caso delinear otro tipo de requisitos o medidas de seguridad que no se hayan establecido con anterioridad en el aviso.

A. Avisos

Los avisos son instrumentos jurídicos para permitir la comunicación de los sujetos interesados en el uso confinado de organismos genéticamente modificados la SEMARNAT y SAGARPA, según sea el caso de estas Secretarías. El contenido de cada aviso dependerá de las necesidades y de las directrices que ejerza cada Secretaría; asimismo, determinará las medidas de seguridad que cada organismo necesite. Los avisos tendrán cabida cuando en la confinación se genere, produzcan o manejen OGMs, siempre y cuando sea con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica; cuando se integre la Comisión Interna de Bioseguridad y nombre del responsable de dicha Comisión; cuando se trate de la primera utilización confinada en laboratorios o instituciones de enseñanza antes descrita y; cuando el confinamiento sea con fines industriales el representante legal estará cargo de este asunto.⁹⁸

Otro aspecto destacable de este título es la importación de OGMs, los avisos consistirán cuando sea la hipótesis del confinamiento, sí, sólo si, no se requieren de permiso para liberación al ambiente no será es necesaria la autorización sanitaria para el consumo humano y establece que el importador queda como responsable en esta actividad. Las actividades confinadas se realizaran una vez que se haya presentado el aviso a la Secretaría correspondiente, asimismo, en la resolución de prohibición de OGMs para uso confinado de

⁹⁷ Artículo 74, *ibídem*.

⁹⁸ Artículos 77-81, *ibídem*.

cualquier Secretaría, este acto podrá ser impugnado por el recurso de revisión que esgrime la Ley de Bioseguridad.

5. *Zonas restringidas*

El título cuarto de la Ley de Bioseguridad, habla de las zonas restringidas, hace mención a los centros de origen y diversidad genética y de las áreas naturales protegidas. Los *centros de diversidad genética*, se refiere a un acuerdo tomado por la SAGARPA y la SEMARNAT con información de otras Instituciones Públicas sobre regiones que *actualmente* albergan poblaciones de parientes silvestres de OGM, incluyendo sus razas o variedades de la misma especie. También contempla a los *centros de origen* que son las zonas geográficas donde el organismo fue “originalmente domesticado”, con la característica apriorística de ser centro de diversidad genética. Algo interesante es que está prohibida la liberación de OGMs en zonas que son centros de origen y diversidad genética, no obstante se puede hacer liberación de estos organismos en los centros mencionados, siempre y cuando sean distintos en especie.⁹⁹ Las Áreas Naturales Protegidas según la ley, son zonas que no se permite la liberación de cualquier tipo de OGMs, excepto; para fines de *biorremediación* en la hipótesis de algún evento por plagas o contaminantes abióticos que pongan en peligro la existencia de la flora y fauna de esa zona, esta afirmación debe de ser aprobada por la SEMARNAT con justificación en un sustento científico y técnico.

A. *Zonas libres de OGMs*

La Ley de Bioseguridad tiene un apartado especial que establece que podrá haber zonas donde no se permita la siembra de organismos genéticamente modificados, con la finalidad de proteger cultivos tradicionales y orgánicos. Para determinar una zona libre de OGMs es necesario de estudios científicos y técnicos, señala determinar en esos estudios que no es posible la simbiosis de un cultivo agrícola con el OGM; aun cuando el cultivo tradicional sea de especie similar o si se trata de algún pariente silvestre. A su vez el nombramiento de dichas zonas quedará a cargo de la SAGARPA, tomando en cuenta y

⁹⁹ Artículos 86-89, *ibídem*.

apegándose a los criterios de la CIBIOGEM y de la Comisión Nacional para el Conocimiento y uso de la Biodiversidad.¹⁰⁰

El proceso de determinación de una zona libre de OMGs se realizará mediante la solicitud del representante legal de las comunidades interesadas, esta misma solicitud debe detentar apoyo tanto del gobierno local como del municipal; sin embargo, no se realizará el dictamen sino antes efectuar evaluaciones de riesgo, donde se especifique científica y técnicamente que el OGM es nocivo para los cultivos tradicionales u orgánicos, teniendo presente para estos estudios las Normas Oficiales Mexicanas expedidas por SAGARPA.

6. Protección de la salud

La protección de la salud en este apartado de la ley versa sobre las autorizaciones de OGMs destinados al uso o consumo humano, para el procesamiento de alimentos, los destinados a la salud pública y los que sirven para la biorremediación, también sin dejar de mencionar los transgénicos destinados para consumo animal que pueden ser consumidos directamente por las personas. Como no es la excepción en este tipo de autorizaciones, estas deben ir acompañadas de estudios de evaluación de riesgos con información científica y técnica sobre los posibles riesgos que pueda generar la ingesta de los organismos genéticamente modificados y, demás requisitos que determinen en las NOMs emitidos por la Secretaría de Salud. Cuando se trate de la importación de algún OGM, el solicitante deberá adjuntar información y la documentación donde se acredite que dicho organismo está autorizado en su país de origen, en el caso de no estar autorizado el organismo, la SS quedará facultada para emplear los mecanismos necesarios para determinar la inocuidad alimentaria de OGM que se pretenda importar.

Esta Secretaría tiene la potestad de aprobar las autorizaciones o en su caso negarlas, pero cada resolución queda ligada a un análisis donde explique cuáles fueron los motivos del acto correspondiente. Podrá desechar la autorización cuando la solicitud no tenga la información necesaria para las evaluaciones, cuando no cumpla los requisitos de las normativas o cuando se considere posibles riesgos a la salud humana de la autorización del OGM. Las autorizaciones que permitan el consumo humano de estos organismos serán

¹⁰⁰ Artículo 90, *ibídem*.

evaluadas por la Secretaría de Salud, por el hecho de tener la facultad del cuidado e inocuidad de la salud humana. Es de recalcar, el envasado de estos organismos destinados al consumo humano se regirán por las Normas Oficiales Mexicanas que expida la SS y en colaboración con la SE.¹⁰¹

7. *Etiquetado de OGMs*

El derecho a la información comentado en los objetivos de la Ley de Bioseguridad se hace presente en el título sexto, regula el etiquetado de los productos que contengan OGMs, autorizados previamente por la SS siempre y cuando sean destinados para consumo humano directo. Las etiquetas contendrán la información de sus propiedades nutrimentales; en su caso las características genéticamente diferentes de los productos convencionales, cumpliendo con las directrices que marca las Normas Oficiales expedidas por la SS con apego de la *Ley General de Salud*. Dicha información debe contener datos veraces, objetivos y certeros. Con el fin de ser útiles para que el *consumidor* tenga el *derecho de elegir* de optar por un producto de la biotecnología moderna o por los convencionales. En semillas, como lo demarca el artículo 101 de la Ley de Bioseguridad, es obligatoria la presencia de las etiquetas con la información descrita. Cabe señalar para que un desarrollo adecuado de la biotecnología moderna, las personas deben de poseer información suficiente para tomar sus elecciones, asimismo, en el principio 10 de la Declaración de Río, declara el derecho a la información para la toma de decisiones.¹⁰²

8. *Información sobre bioseguridad y las Normas Oficiales Mexicanas*

El Título Séptimo de la Ley de Bioseguridad continúa el entramado de derecho a la información, regula la publicación de listas de OGMs, este concepto en traducción jurídica se refiere al derecho a *ser informado*. Son cuatro tipos de listas que contempla este Título,

¹⁰¹ Artículos 91-96, *ibídem*.

¹⁰² PRINCIPIO 10.-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.

la primera versa sobre los permisos de organismos genéticamente modificados para su liberación al ambiente; la segunda se trata sobre los OGMs no permitidos para su liberación comercial; la tercera son los organismos autorizados exclusivamente por la SS y; la cuarta se refiere a la utilización confinada transgénicos con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica. En este procedimiento las listas serán expedidas por las Secretarías correspondientes, atenuando la evaluación de riesgos por el procedimiento caso por caso con su respectiva publicación en el *Diario Oficial de la Federación*. Cabe señalar que el contenido de las listas integrará la situación jurídica del organismo y su calidad de permiso de liberación comercial o en su caso, si se tratase de importación, asimismo, puede contener condiciones específicas que deban cumplirse según la calidad y característica del organismo genéticamente modificado.¹⁰³

En la tónica informativa la ley en su Título Octavo hace mención que a través de la CIBIOGEM se creará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad, asimismo, y en homologación al Protocolo de Cartagena en su artículo 19, regula los Centros focales de intercambio de información de organismos vivos modificados en los países Parte, lo cual la CIBIOGEM funge como ese centro focal de México en relación con el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. Por otra parte, en esta atmósfera informativa el artículo 109 de la Ley de Bioseguridad, da facultades a la CIBIOGEM a través de su Secretaria Ejecutiva para la instauración del *Registro Nacional de Bioseguridad* de OGMs, con el objetivo de informar sobre las actividades de permisos y autorizaciones de estos organismos.

En el título contiguo, dicha ley regula las Normas Oficiales Mexicanas NOMs en Materia de Bioseguridad de OGMs. Este documento oficial ayuda a garantizar el objetivo de esta ley, la *bioseguridad*. Las NOMs se establecen los lineamientos, criterios, especificaciones técnicas y procesos en la actividad de organismos biotecnológicos. Como ya le hemos establecido, sólo las Secretarías facultadas son las únicas que pueden crear estas normas con apego de los preceptos de la *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*.¹⁰⁴

¹⁰³ Artículos 103-106 de La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

¹⁰⁴ Artículos 110-112, *ibídem*.

9. *Inspección, vigilancia y otros actos administrativos*

En los últimos títulos de la Ley de Bioseguridad son referidos a temas administrativos, para que las actividades antes señaladas funcionen y se cumpla con la norma, es menester realizar inspecciones para la obtención de un buen funcionamiento de la norma y sus derivados. Asimismo, las Secretarías tienen el deber de realizar por conducto de personal autorizado visitas y vigilancias a los establecimientos, lugares confinados, zonas geográficas según sea el caso, para rectificar que los parámetros establecidos se lleven al margen de la ley, por ello la realización de estas actividades en todo acto se apegará a la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* y salvo una eventualidad de restauración por daños al medio ambiente, su norma de aplicación será la *Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*.

En los casos de un posible riesgo las Secretaría en el tenor a sus facultades podrán declarar medidas de seguridad, como la clausura temporal del lugar, el aseguramiento precautorio, la suspensión temporal y repatriación o en su defecto, la destrucción de OGMs. No obstante a lo anterior, cuando se presenten este tipo de hipótesis de riesgos que no estaban imprevistos apriorísticamente a la diversidad biológica, ni la potencialidad de riesgos adversos en la salud humana y la liberación accidentalmente de OGMs, se activarán los protocolos de bioseguridad posibles.

En el título concerniente a las infracciones y sanciones se enumeran 28 hipótesis de actividades que van en contra con lo establecido por la Ley de Bioseguridad. Una lista resumida de ellas son: realizar actividades sin permiso o autorizaciones de OGMs; incumplir términos de los permisos o autorizaciones; presentar información falsa o errónea a las Secretarías competentes; incumplimiento de medidas sanitarias y medidas de control; emplear OGMs para la realización de armas de destrucción masiva; realizar actividades diferentes a las permitidas y; liberación de OGMs intencionalmente sin contar con permisos o autorizaciones, entre otras. A su vez, este tipo de actividades serán sancionadas administrativamente por las Secretarías de Estado, según su caso respectivo la imposición de multas; clausura temporal o definitiva; el decomiso de los organismos; la suspensión de los permisos; arresto administrativo y; la prohibición de todo tipo de liberación de OGMs al ambiente.

No obstante, la ley en su afán de cumplir en todos los aspectos posibles posee un título especial de *impugnación de actos administrativos*, cuando se trate de resoluciones definitivas dictadas en procedimientos administrativos, sea en aplicación de la Ley de Bioseguridad, su reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas y las normas que de ella deriven, en la hipótesis cuando un acto sea en perjuicio del particular, podrá interponer el *recurso de revisión*.¹⁰⁵

*10. Reglamento de la Ley de Bioseguridad
de Organismos Genéticamente Modificados*¹⁰⁶

A. Generalidades

El Reglamento de la Ley de Bioseguridad se compone de doce títulos, los cuales incorpora el listado de requisitos que debe contener según sea el caso de toda solicitud para la actividad con organismos genéticamente modificados, desde la liberación al ambiente en cualquiera de sus tres cualidades, en fase experimental, piloto o comercial con sus respectiva resolución del permiso y su vigencia hasta los datos y requisitos que deberán contener las resoluciones de las autorizaciones para el manejo de OGMs. También, contempla los lineamientos y procedimientos del recurso de reconsideración que tiene el demandante para invocar por una negativa en el permiso o autorización de estos organismos.

B. Permisos, resoluciones y autorizaciones

El reglamento comienza con la solicitud de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados, según sea en las tres hipótesis antes escritas estos documentos contendrán las características del organismo a liberar en la zona o zonas dónde se pretende liberar, contendrá las evaluaciones de inocuidad al medio ambiente y a la diversidad biológica, también contendrá las medidas de monitoreo y bioseguridad, además; si la información lo permite es preciso añadir a la solicitud los antecedentes de liberación de ese OGM en otro país, además de esto, la descripción de la vigencia que desea implementar

¹⁰⁵ Artículos 119-123, *ibídem*.

¹⁰⁶ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, 19 de marzo de 2008.

para la liberación y demás requisitos que exijan las NOMs correspondientes al organismo a liberar.¹⁰⁷

El siguiente procedimiento señalado en el reglamento es la resolución sobre la solicitud de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados que la Secretaría correspondiente emitirá según sea el caso. El plazo para emitir esta resolución en fase de liberación experimental será no mayor a 6 meses, en liberación experimental piloto, no mayor a 3 meses y en la liberación comercial no dilatará en 4 meses. Cabe señalar que la vigencia de liberación experimental y piloto será propuesta por el promovente, en cambio la comercial será por tiempo indefinido.¹⁰⁸

El procedimiento para otorgar la autorización de un alimento modificado genéticamente para consumo humano directo, se esgrimirá al tenor de los requisitos de la Ley de Bioseguridad, del presente Reglamento y de las NOMs expedidas por la Secretaría de Salud. El reglamento da las facultades al solicitante de exigir su derecho de reconsideración sobre la negativa en su permiso o autorización; no sin antes fundamentar que su solicitud cumple con todos los requisitos demarcados en las leyes, reglamentos, NOMs y reglas de operación.

C. Comités y sistemas de bioseguridad

Otro aspecto muy importante establecido en el presente Reglamento es la integración de Comités Internos de Bioseguridad, los integrantes deberán de tener experiencia en el tema relacionado con el confinamiento de OGMs. También, habrá un Comité Técnico-científico, servirá de apoyo a las Secretarías respecto de las solicitudes de permisos y autorizaciones de OGMs, sus titulares deberán ser expertos científica y técnicamente en el manejo de control y gestión de riesgos de estos organismos. A través de la CIBIOGEM y su Secretaría Ejecutiva, se conformará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad, dónde se mostrarán los datos concernientes a las estadísticas, zonas restringidas, centros de origen, áreas naturales protegidas y zonas libre de OGMs, etc. Su portal en línea será el mecanismo que informará sobre las actividades

¹⁰⁷ Artículo 5 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

¹⁰⁸ Artículo 20, *ibídem*.

relacionadas con la biotecnología moderna, empero, habrá una lista de publicación anual dónde se especifica que organismos genéticamente modificados están autorizados, los prohibidos y los que estén destinados para su confinamiento.¹⁰⁹

El antepenúltimo título, trata de como se llevará a cabo la implementación de los actos administrativas, las inspecciones, infracciones y sanciones en caso de la liberación accidental. El último título fue incorporado en el año 2009, hace alusión al tratamiento especial que debe tener el maíz modificado genéticamente en su “régimen de protección”.¹¹⁰ Se establece en los artículos de este apartado, que no se permitirán las liberaciones experimentales de maíz genéticamente modificado, en el tiempo que estos impidan o limiten su uso cuando se trate de consumo humano o animal de manera directa y cuando sea considerado para el procesamiento de alimentos de consumo humano. Otra característica importante se encuentra en el artículo 68 de este reglamento, refiere a que no se podrá liberar maíz genéticamente modificado en zonas donde haya algún pariente silvestre o similar; sin embargo, esta normativa fomenta el cultivo de variedades de razas de maíces criollos y de sus parientes con el fin de ayudar a conservación de *in situ*,¹¹¹ y se promoverá el desarrollo de laboratorios para detectar, identificar y cuantificar el maíz modificado genéticamente.

Este cúmulo de normas, reglamentos, normas oficiales mexicanas y demás leyes que contempla la Ley de Bioseguridad, son mecanismos para poder llevar altivamente la actividad de la biotecnología moderna que en nuestro país está emergiendo. No obstante, se necesita más que de una serie de leyes para que la biotecnología se vuelva un sector importante en el desarrollo de nuestro país, a ello le debemos sumar políticas públicas que apoyen el desarrollo en la investigación de ciencia y tecnología, sin dejar fuera un elemento rector, la participación social.

¹⁰⁹ Artículos 43-51, *ibídem*.

¹¹⁰ Artículo 65, *ibídem*.

¹¹¹ Conservación de la especie en su lugar de origen.

III. CASO DEL MAÍZ EN MÉXICO

1. *Planteamiento general*

La actividad jurídica en contra de la utilización de organismos genéticamente modificados en nuestro país, ha tenido mucha relevancia en los últimos años a partir de la publicación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, de esta forma se comenzaron a gestar litigios en esta materia. Como ejemplo está el acaecido el pasado mes de abril de 2014, donde se otorgó dos amparos por el permiso número MON-04-032-6 emitido por la SAGARPA, que permitía a Monsanto¹¹² la liberación comercial de soya genéticamente modificada¹¹³ resistente al herbicida glifosato, para la siembra de 253,000 hectáreas en siete estados de la república. Los amparos fueron promovidos por diversas asociaciones como Productores Unidos Lol K´ax, Productos de Miel Real el Panal de Suc-Tuc, Miel y Cera de Campeche, Koloollel Kab y Unión de Apícolas Indígenas Cheneros, comunidades indígenas oriundas del estado de Campeche y por las comunidades mayas Pac-chen y Cancabchen.

La cuestión primordial por la cual se argumentaba el amparo, fue la violación al derecho de *consulta* esgrimido en el artículo 2 de la Constitución y en el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo OIT, se establece en el instrumento internacional vinculante, un trato especial de protección a las comunidades indígenas en torno al multiculturalismo, que prevé el derecho de consulta y participación. Asimismo, los razonamientos de dichos amparos se figuraron en contra por el uso de este tipo de semillas genéticamente modificadas, porque la actividad de la soya biotecnológica tiene la posibilidad de afectar la práctica de la apicultura, considerada tradicional e histórica en estas comunidades indígenas, también sin dejar de mencionar, dichos argumentos a su vez indicaron que los pueblos indígenas no fueron consultados en la emisión del permiso administrativo, por lo tanto, dicha omisión resultó favorable para las comunidades

¹¹² Monsanto México, disponible en <http://www.monsanto.com.mx/fortherecord.htm>.

¹¹³ Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, “Otorgan amparo a comunidades mayas de Campeche contra siembra de soya transgénica”, disponible en http://www.sicde.gob.mx/portal/bin/nota.php?from=0&accion=buscar&subrutina=pagina_1&column=2&busqueda=&orderBy=Notas.MedioComunicacion&order=ASC¬aId=1961186462531ff76492260

apicultoras, que significó el cese de la liberación de soya transgénica en Campeche y en los demás estados de la República.

Otro aspecto a discutir es el por qué se concedió estos dos amparos a las comunidades indígenas, fue porque la SEMARNAT no atendió a los dictámenes de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad CONABIO, de la Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas CONANP y del Instituto Nacional de Ecología INE, donde argumentaban la inviabilidad de la siembra de la soya genéticamente modificada en esa zona geográfica. Asimismo, este tipo de actos van en aumento por el uso de *transgénicos* en la agricultura tradicional en México, no obstante, las cuestiones no se detienen, en el presente año se encuentra en proceso una acción colectiva promovida en 2013 por diversas personalidades, artistas y Asociaciones Civiles en contra del permiso otorgado por la SAGARPA a Monsanto en la liberación comercial al ambiente de maíz genéticamente modificado, dicho lo cual, explicaremos la acción colectiva en el siguiente apartado, no sin antes detallar a grandes rasgos el origen del maíz en México, posteriormente indicaremos el fundamento legal de dicho litigio, y finalizaremos con el *status en* que se encuentra la controversia del maíz genéticamente modificado.

2. *El maíz en México*

En nuestro país la problemática que ha acaecido sobre la temática de sí permitir la siembra de maíz genéticamente modificado o no, por ello escribiré de manera breve el origen del maíz en México que se remonta a la época prehispánica, aunando el status que guarda en la actualidad dicha semilla en la ley. Según estudios arqueológicos, los cultivos agrícolas en Mesoamérica comenzaron con el maíz, frijol, chile, aguacate y tomate, asimismo, el maíz tiene dos fechamientos en Mesoamérica, el primero de ellos se encontró en Guilá Niquitz, Oaxaca, con una fecha aproximadamente de 6,300 años a. n. e. y el segundo fue hallado en Tehuacán, Puebla, hace 5,000 años a. n. e.¹¹⁴

Estos dos lugares donde se encontró evidencias de restos de parientes silvestres y de primigenios cultivos de maíz, hacen pensar que esta parte de Mesoamérica fue el lugar

¹¹⁴ McClung de Tapia, Emily, "Origen de la Agricultura", *Revista Arqueología Mexicana: La agricultura en Mesoamérica: La gran invención*, México, vol. XIX, núm. 120, Bimestral marzo y abril, 2013, p. 38.

donde comenzó la domesticación de dicha semilla, por otro lado, los procesos de resiliencia de modificación del maíz fue consistente en adecuarlo a diferentes suelos y climas, sin embargo, este proceso consistió en mejorarlo continuamente, Asimismo, cabe mencionar el maíz actual ha sufrido múltiples mutaciones y adaptaciones, remontándonos a las épocas ancestrales las mazorcas sólo contenían de tres a cinco hileras de granos, sin dejar de mencionar que su tamaño oscilaba aproximadamente en cinco centímetros de largo, completamente distinto a como hoy lo conocemos, consistente con un gran número de hileras de granos atenuado a un tamaño considerable. En investigaciones recientes, arrojan datos que consideran aproximadamente más de sesenta tipos de maíz en México, se determinó que estos tipos de maíz se combinaron con distintas especies de *teosinte*, considerado su pariente silvestre, estas especies se han encontrado en los estados de Jalisco, Michoacán y Guerrero.¹¹⁵

A. *Maíz centro de origen y de diversidad genética*

En el año 2012 después de un trabajo en conjunto de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, acordaron establecer y determinan como Centro de Origen y Centro de Diversidad Genética del Maíz a México,¹¹⁶ con fundamento en el artículo 87 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. El decreto consistió en realizar un conteo de las distintas especies de esta semilla, el resultado fue el registro de 70 especies de maíz, tres especies y dos subespecies de *teosinte* y trece especies de *Tripsacum* como parientes silvestres, en los Estados de Baja California, Baja California Sur, Chihuahua, Coahuila, Nuevo León, Tamaulipas, Sinaloa y Sonora.

Se llegó a esta determinación por considerar que el maíz posee las dos hipótesis contenidas el artículo 87 de la Ley de Bioseguridad, el primero ser centro de diversidad genética, significa que el maíz tiene como pariente silvestre al *teosinte* en un espacio geográfico determinado, asimismo, una similitud con diversidad de razas, de variedades o analogía con especies silvestre; constituyéndolo como una reserva genética del mismo, en segundo término, la última hipótesis estriba que la especie debió haber sido cultivada y

¹¹⁵ *Ibidem*, p. 36.

¹¹⁶ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, 2 de noviembre de 2012.

domesticada en esa región, en atención a esta circunstancia con lo descrito en los fechamientos del subtema anterior, se puede considerar que la domesticación del maíz fue en México. Como podemos percatarnos en este apartado, el maíz se cultivó y se domesticó en esta región del mundo (Mesoamérica), por lo tanto el maíz forma parte intrínseca de nuestra diversidad cultural, histórica y genética, entre otras.

3. *Controversia judicial por el uso de organismos genéticamente modificados en México*

A. *Fundamento legal de la acción colectiva*

Consideramos dable señalar de manera sucinta un breve resumen sobre el fundamento jurídico de la acción colectiva y dando un pormenor de las características que posee este tipo de demanda. Comenzamos con el fundamento de la demanda, las *Acciones Colectivas*¹¹⁷ se prevén en el artículo 17 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en el Título único del Libro Quinto del *Código Federal de Procedimientos Civiles*.¹¹⁸ Aunado a ello, la conceptualización de esta acción versa en las pretensiones sobre la titularidad que corresponde única y exclusivamente a una colectividad de personas, empero el ejercicio de estas pretensiones individuales supedita la titularidad correspondiente a un grupo de personas.

En otro sentido, para que una acción colectiva prospere debe contener la titularidad de derechos difusos colectivos, entendidos como aquellos de naturaleza indivisible cuya titularidad corresponde a una colectividad de personas y derechos individuales de incidencia colectiva, entendidos estos como aquellos de naturaleza divisible cuya titularidad corresponde a los individuos integrantes de una colectividad en específico.¹¹⁹ El ejercicio de los derechos citados será a través de *acciones difusas, acción colectiva en sentido estricto u en acción individual homogénea*. En la primera acción, la característica que la diferencia de las demás, es donde el titular de los derechos en la colectividad es indeterminable, en la segunda, la tutela recae en una colectividad determinada; sin embargo, ambas son de naturaleza indivisible diferente a la tercera acción, donde en esta su

¹¹⁷ Decreto que reforma y adiciona el Código Federal de Procedimientos Civiles, Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, 30 de agosto de 2011.

¹¹⁸ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, 24 de febrero de 1943.

¹¹⁹ Artículo 580 del Código Federal de Procedimientos Civiles.

naturaleza es divisible y tutela los derechos e intereses individuales pero son de incidencia colectiva.¹²⁰

El *Código Federal de Procedimientos Civiles* establece una lista con las personas facultadas para ejercer esta acción, van desde organismos como la Procuraduría Federal de Protección al Consumidor, la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente y la Procuraduría General de la República a grupos de personas que son un Representante Común de la colectividad, conformada por lo menos con treinta miembros y las Asociaciones Civiles sin fines de lucro, con la característica de estar legalmente constituida al menos un año previo al presentar la *acción*. Cabe señalar, en la legitimación en torno a la representación civil de las Asociaciones y el Representante Común, su actuar deberá dirigirse con pericia, diligencia y sobre todo, no entablado situaciones de intereses respecto de la acción, sea de manera proselitista, electorales o con fines de lucro, porque el juez a cargo vigilará de oficio el comportamiento del Representante ya que esta figura es considera de interés público.¹²¹

El procedimiento de la acción colectiva comienza con la interposición de una demanda contenida de los requisitos que marca la ley, la indicación del Tribunal al que está dirigida, nombre del representante legal y documentos donde se acredita su personalidad, nombre y domicilio del demandado, el tipo de acción promovida, las pretensiones y la precisión del derecho difuso colectivo o individual homogéneo afectado, entre otros. También requisita las procedencias e improcedencia, las primeras contemplan los actos que dañen a consumidores o usuarios de bienes o servicios públicos o privados o al medio ambiente donde la colectividad consistente a lo menos 30 miembros, de señalar la relación entre el objeto de la acción ejercida y la afectación sufrida, por último, no debe haber prescripción para ejercer dicha acción, entre otras; las segundas connotarán que no haya voluntad de la colectividad en el ejercicio de la acción colectiva, la pretensión no sea idónea o que sean cuestiones de forma demarcadas en la ley.

El demandante interpondrá la demanda ante el Juzgado correspondiente, donde en tres días siguientes el juez emplazará al demandado, entregándole la demanda en su contra

¹²⁰ Artículo 581, *ibídem*.

¹²¹ Artículo 586, *ibídem*.

y este tendrá 5 días para reconvenir a lo que su derecho convenga respecto de los requisitos de procedencia. No obstante, pasado éste término el juez tendrá diez días para certificar si la demanda cumple con los requisitos de procedencia y en su caso, duplicará el término si lo considera conveniente. Terminada la etapa de certificación, el Juez deberá desechar o admitir la demanda, si la desecha, la ley confiere el recurso de apelación, y, si sucede la última hipótesis el juzgador deberá dar aviso a los órganos u organismos correspondientes materia del litigio. También el Representante Común deberá ser notificado de la admisión, mismo que tiene la obligación de informar a la colectividad sobre el inicio de la acción colectiva y ratificará la demanda, por su parte el demandado tiene 15 días para responder a la demanda, aunado tiene el derecho de duplicar el término si lo considera idóneo.¹²²

Una vez transcurrido el plazo de contestación del demandado, la parte demandante tiene 5 días para manifestar a lo que su derecho convenga, terminado el periodo de vista de la colectividad, el juez en un lapso de 10 días fijará hora y fecha para celebrar la *Audiencia previa de conciliación*, donde el representante del Poder Judicial de la Federación propondrá una solución para dar fin a este litigio. Sin embargo, si no es posible una solución, se deberá abrir el juicio a prueba con un periodo de 60 días hábiles, para que en este periodo sea de ofrecimiento y preparación de las pruebas, cabe la posibilidad de postergar este plazo hasta por 25 días más. Una vez terminado el periodo de pruebas, se continúa con la *audiencia final* para el desahogo de las mismas, contando con 40 días para efectuar los instrumentos idóneos respecto de sus pretensiones promovidas por las partes a su favor, con la probabilidad de prorrogar el término si el juez lo considera viable. Con respecto a la culminación del término de desahogo de pruebas, la ley determina un plazo de 10 días para que las partes emitan sus alegatos correspondientes. Contiguamente, en el cese de la audiencia final, el juzgador tiene 30 días donde deberá emitir la sentencia y poner fin al proceso de Acción Colectiva.¹²³

La resoluciones en estas controversias serán de dos tipos, la primera refiere a las acciones difusas, donde condenará al demandado a la reparación del daño causado a la colectividad, refiriéndose a la restitución del estado de las cosas antes de la afectación, y,

¹²² Artículos 590-592, *ibídem*.

¹²³ Artículos 595-596, *ibídem*.

la restitución puede darse en acciones o en la abstención de las mismas, la segunda resolución versa en las acciones colectivas en estricto sentido e individuales homogéneas, consiste en condenar al demandado a la reparación del daño en acciones de hacer o no hacer así como también de cubrir los daños en forma individual a los miembros del grupo.¹²⁴

Por último, el Capítulo V del Libro Quinto de las Acciones Colectivas, entona *medidas precautorias* que el juez podrá efectuar en cualquier parte del juicio, atendiendo que estas serán la orden de cesación de los actos u actividades que causen o que tengan la posibilidad de emitir un daño irreparable a los derechos o intereses de la colectividad, también, el retiro del mercado o el aseguramiento de bienes, ejemplares y productos que estén directamente relacionados con el daño irreparable a la colectividad. Se efectuarán estas medidas precautorias siempre y cuando no causen más daños que causarían los actos objeto de la medida, para que de esta manera, se observe que exista urgencia en el otorgamiento de la medida cuando se tenga relación con el acto, de hechos o abstenciones que estén causando daño, la vulneración a los derechos o intereses colectivos o en su caso que éstos pudieran llegar a causar.¹²⁵

B. Acción colectiva por liberación de maíz genéticamente modificado

Seguido del entramado de litigios en contra de los organismos genéticamente modificados en México, ahora explicaremos la Acción Colectiva por liberación de maíz genéticamente modificado que está en boga. En este periodo de la investigación, la controversia jurídica se encuentra en proceso desde hace aproximadamente poco más de 10 meses que inició en el mes de junio del año 2012. Empero, la resolución final tendrá que esperar aun más ya que el caso del *maíz* en nuestro país es de un trato muy especial, lo cual deberá manejarse de forma muy estricta y con cautela por ser un tema muy sensible de sentido histórico, endémico, ideológico y nacional.

El litigio comenzó por otorgar un permiso de liberación al ambiente en fase comercial de maíz modificado genéticamente a Monsanto Pioneer-Dupont, Dow

¹²⁴ Artículo 604, *ibídem*.

¹²⁵ Artículo 611, *ibídem*.

Agrosciences y Syngenta en el año 2012. Se le concedió la liberación de maíz en fase piloto y experimental, pero a partir del 7 de septiembre del mismo año la SAGARPA concedió el permiso para liberar al ambiente maíz transgénico, con aval de la SEMARNAT.¹²⁶ Asimismo, el 5 de julio de 2013 se presentó una *Acción Colectiva* en el Juzgado Federal Décimo Segundo de Distrito en Materia Civil del Distrito Federal, por parte de 53 personas y 20 organizaciones de la sociedad civil, en defensa del maíz criollo y en contra de la siembra de maíz genéticamente modificado.

La Acción Colectiva está representada por diversas personalidades como el Padre Miguel Concha, Cristina Barros, la Dra. Moguel, el Dr. Víctor Toledo y el Dr. Antonio Turrent, entre otros, y por Organizaciones de productores indígenas, de apicultores, ambientalistas y consumidores. Presentaron la demanda con el objetivo de declarar los límites y restricciones establecidos en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados ensalzando de ser insuficientes. Con el argumento en *evidencia científica*, los demandantes objetaron que la contaminación de maíz transgénico se ha propagado a maíces nativos en estados como Oaxaca, Sinaloa, Chihuahua, Veracruz y Guanajuato.¹²⁷ No obstante, en la demanda exigieron una medida precautoria al permiso otorgado por SAGARPA, con el fundamento que la liberación de este transgénico permitía la vulneración a la biodiversidad del maíz.

Una vez admitida la demanda de acción colectiva en el Tribunal correspondiente en el mes de junio, fue hasta el 17 de septiembre de 2013 que se emite una *medida precautoria* del cese a transnacionales en su permiso de liberación al ambiente en fase comercial de maíz genéticamente modificado, por parte del titular del Juzgado Décimo Segundo. El Magistrado Jaime Manuel Marroquín Zaleta, estableció como medida precautoria la suspensión de liberación de maíz genéticamente modificado, para esta medida retomó el argumento de la demanda que *mediante la polinización los organismos genéticamente*

¹²⁶ Proceso 22:55, “Monsanto da pelea por vender maíz transgénico en México” *El Diario.MX Nacional* disponible en http://diario.mx/Nacional/2014-04-27_4f62c2f4/monsanto-da-pelea-por-vender-maiz-transgenico-en-mexico/#, consultado el 27 de mayo de 2014.

¹²⁷ Centro de Derechos Humanos Fr. Francisco de Vitoria O. P. A. C. “Organizaciones y personalidades inician acciones legales contra la contaminación por transgenes del maíz en México”, disponible <http://www.derechoshumanos.org.mx/spip.php?article104>, consultado el 27 de mayo de 2014.

*modificados, se escapan de las zonas donde los confina la ley y de esta manera contaminan otras plantaciones y amenazan la diversidad biológica de los maíces en el país.*¹²⁸

Las determinaciones jurídicas siguieron a flor de piel de actores a favor como en contra donde se disputa el uso de organismos genéticamente modificados. Tanto las Empresas de semillas transgénicas han incitado a los recursos jurídicos para requerir sus derechos de promover la venta de sus productos, como organismos gubernamentales su vez como SAGARPA y SEMARNAT han emitido sus debidas actuaciones respecto de la demanda. Argumentan que su actuar se encuentra dentro de la ley, asimismo, sus acciones han tenido reconvenciones al caso, hasta el momento se han derivado 38 instrumentos jurídicos de los que se incluyen 14 amparos, ocho quejas, siete revocaciones, siete revisiones, siete solicitudes de desechamiento, siete incidentes de amparo que piden la suspensión de la acción colectiva, cuatro disconformidades y una recusación.

Por otro lado en el actuar de las empresas afectadas por la *medida precautoria*, Monsanto en uno de sus cinco amparos exige el cese a la medida precautoria que emitió el Magistrado Marroquín, sin embargo, el Magistrado del V Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito, Walter Arellano Hobelsberger, el 30 de enero de este año niega a Monsanto el amparo contra la medida precautoria. La determinación de este Magistrado afirmó que las peticiones de la empresa trasnacional son fundadas; pero son ineficaces y de igual forma retomó los argumentos del Magistrado Marroquín, al decretar la medida precautoria en el argumento de “la sola o mera posibilidad de que se afecte el medio ambiente es suficiente para mantener vigente la medida cautelar”.¹²⁹

En el mes de febrero la actividad jurídica siguió viento en popa, como se mencionó en el párrafo anterior, en la demanda se han desprendido varios tipos de impugnaciones contra la medida cautelar con argumentos en contra de la medida precautoria del Juez Marroquín. En días posteriores otra de estas actividades muy interesantes se dio el 28 de febrero, Monsanto promueve un incidente de recusación en contra del Magistrado Jaime Manuel Marroquín, donde pide el cese del conocimiento a la acción colectiva, argumentando que su actuar el juzgador fue parcial y no conforme a la igualdad por

¹²⁸ Proceso 22:55, *op. cit.*, nota 126.

¹²⁹ *Ídem.*

conceder su fallo a favor inconscientemente a la colectividad demandante. Asimismo, el Magistrado de Circuito Tercer Tribunal Unitario en Materias Civil y Administrativa, Manuel Suárez Fragoso, desechó el incidente de recusación promovido por Monsanto dando hincapié y aseveración a la medida precautoria del Magistrado Marroquín, estableció que el actuar de éste es apegado a la ley, en el *buen derecho* y el *peligro de la demora*, haciendo énfasis en decir que la medida no pone en peligro la seguridad o la economía del país.¹³⁰

Posteriormente, el pasado 4 de abril del año en curso la Representante Común de la acción colectiva y Directora de la Fundación Semillas A. C., Adelita San Vicente Tello, entregó al Tercer Tribunal Unitario en Materias Civil y Administrativa, los argumentos en contra de las organizaciones civiles contra las acusaciones de Monsanto. Asimismo, el *status* de la investigación no cuenta con más información referente al proceso, estamos en la espera de la vida del proceso y de la resolución final. Respecto de las autoridades administrativas federales, el coordinador de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Presidencia de la República, Francisco Bolívar Zapata, emitió un comentario en relación a la acción colectiva que a la letra dice:

Confío en que México no le dará la espalda a los transgénicos y que pronto aprobará el uso comercial de maíz modificado. “Ya se ha liberado el algodón, ya se ha liberado la soya, y eventualmente yo estoy convencido de que se liberará también el maíz transgénico”. Aseguro que, a la fecha, se ha demostrado que la tecnología es segura y benéfica al medio ambiente, pues reduce el gasto de agua en el campo y el uso de plaguicidas.¹³¹

No obstante a lo anterior, nos dimos a la tarea de entablar una charla con uno de las Asociaciones civiles inmersas en este litigio como técnica necesaria en nuestra investigación, asimismo, nos concedieron la postura que tienen frente a esta acción colectiva y, uno de los firmantes de la demanda atendió nuestras inquietudes respecto del interés en el proceso jurídico en contra de la liberación masiva al ambiente de maíz genéticamente modificado en fase comercial por parte de Monsanto.

¹³⁰ *Ídem.*

¹³¹ Fregoso, Juliana, “Firmas de transgénicos no han demostrado que sus semillas no producen daños, según expediente de juicio en su contra”, *Sinembargo.mx: Periodismo digital con rigor*, mayo 19 de 2014, disponible en <http://www.sinembargo.mx/19-05-2014/996538>, consultado 27 de mayo de 2014.

C. *Opinión de Carlos A. Ventura Callejas*
(firmante de la acción colectiva en contra de transnacionales)

El presente apartado no podemos considerarlo entrevista en palabras llanas, por el contrario solamente consistió en charla; porque no se estructuró meramente en preguntas. Asimismo, sólo se tornó a tomar la opinión de Carlos Ventura respecto de la Acción Colectiva en contra de las transnacionales. Se efectuó el día 25 de mayo de 2014 en el Centro Universitario Cultural,¹³² donde se encuentra el Centro de Defensa y Promoción de los Derechos Humanos "Fray Francisco de Vitoria, O.P. A. C.",¹³³ organización fundada en octubre de 1984 por la Provincia de Santiago de la Orden de Predicadores de México (Frailes Dominicanos). El objetivo de la Asociación Civil converge en la defensa y promoción de los derechos humanos, a favor de los sectores más vulnerables como indígenas, campesinos, migrantes, grupos populares, líderes sociales y mujeres etc. Carlos A. Ventura colabora en el área de Educación, Promoción y Difusión de este Centro, también es uno de los 53 firmantes de la Acción colectiva en contra de la liberación de maíz genéticamente modificado por Monsanto en fase comercial.

Las cuestiones inmersas en la charla, fueron simplemente en la connotación y postura que tiene el "Centro Francisco de Vitoria" en la *Acción Colectiva*, promovida por la Representante Común, Adelita San Vicente Tello, Directora de la Asociación Semillas de Vida A. C.,¹³⁴ y otras Asociaciones Civiles y Organizaciones no Gubernamentales ONGs. Carlos Ventura explicó de manera sucinta y somera el proceso de la demanda en contra de Monsanto, iniciada el 5 de julio del año 2013, determinó que su labor como firmante se constriñe en la defensa de la protección de la biodiversidad del maíz, recalcó la protección de la salud humana y la inocuidad de los alimentos en el sector agrícola, expuso que el *Estado* deberá de garantizar como derecho humano, la protección del maíz, que consiste desde la siembra hasta el consumo humano, también de la protección de la salud y sin dejar de lado el valor nutrimental de los alimentos.

La postura del Centro Fray Francisco de Vitoria en la acción colectiva se funda en el argumento de la protección a la biodiversidad, como lo suscribe el Convenio de Diversidad

¹³² Página web oficial disponible en <http://www.cuc.org.mx/>

¹³³ Página web oficial disponible en <http://derechoshumanos.org.mx/>

¹³⁴ Página web oficial disponible en <http://www.semillasdevida.org.mx/>

Biológica el cual pertenece México. Otro aspecto que Carlos Ventura considera relevante de la demanda, es la protección a un medio ambiente sano como derecho humano consagrado en la Carta Magna. Asimismo, el entrevistado escruo que la biotecnología moderna es una tecnología nociva y acaba con la biodiversidad, aunado la liberación del maíz transgénico en nuestro país representa una contaminación masiva al cereal. Otra faceta destacable de la entrevista, es la perspectiva que Ventura tiene sobre las empresas transnacionales como Monsanto, Pioneer-Dupont, Dow Agrosiences y Syngenta, dijo: —son un peligro inminente en la privatización de la tierra—. No obstante, su argumento converge en postura y perspectiva con la del Padre Miguel Concha Malo, Director del Centro Francisco de Vitoria sobre la acción Colectiva:

La demanda colectiva también busca proteger el derecho humano de conservar, utilizar y participar de la biodiversidad de los maíces nativos, frente a la amenaza que representan los maíces transgénicos. Se trata de un derecho colectivo de la población mexicana, derecho reconocido por la Constitución, las leyes y los tratados internacionales.¹³⁵

La presente charla enriqueció enormemente nuestra investigación, además de la vasta información concedida nos clarificó y dio noción sobre la acción colectiva. Carlos Ventura y el Centro de Francisco de Vitoria están en contra de toda liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado, por otro lado, no consideran viable el uso en general de la biotecnología moderna en nuestro país. Consideran que las empresas demandadas en la Acción Colectiva, son individuos que tienen la intensión de apropiarse de la tierra, de vendernos productos nocivos para la salud, asimismo, articulan que la liberación de cualquier producto biotecnológico por estas empresas, significaría la apropiación de los recursos genéticos y del pago de regalías por parte de los campesinos mexicanos a éstas por posibles eventualidades en la polinización de transgénicos a los cultivos tradicionales.

Consideramos de forma muy interesante el resultado final que tendrá la Acción Colectiva promovida por los actores ya mencionados a empresas trasnacionales. Por un lado, está el actuar de las Asociaciones Civiles y activistas en negación de la liberación de

¹³⁵ Edupromo1, “Tribunal Federal suspende toda la siembra de maíz transgénico”, *Centro de Derechos Humanos F. Francisco de Vitoria O. P. A .C.*, 10 de octubre de 2013, disponible en <http://www.derechoshumanos.org.mx/spip.php?article165>, consultado el 29 de mayo de 2014.

maíz transgénico al ambiente. Por otro lado, se argumenta el hecho que las Empresas demandadas se figuran hacia un dominio del uso y manejo de la semilla del maíz; sin embargo, Monsanto Pioneer-Dupont, Dow Agrosiences y Syngenta no son empresas que actúen con la mejor ética, asimismo, cada una de éstas ha tenido un pasado a objetar, pero en este caso no es nuestro punto a discutir. Lo que si creemos y pensamos es que el desarrollo y progreso de la biotecnología moderna en nuestro país no está teniendo buenos resultados, por un lado está el escueto apoyo gubernamental hacía esta tecnología, por otro, el bloqueo y el retroceso a tecnologías más limpias y saludables a la biodiversidad, en este caso la biotecnología, que resulta en una dependencia científica y tecnológicas de empresas tranasnacionales y por último, el actuar con menguados e insípidos fundamentos de personas, de ONGs o de Asociaciones civiles respecto del uso de la biotecnología moderna, bloquea e interrumpe que esta tecnología se desarrollo.

Esperamos que el resultado de la Acción Colectiva descrita en esta investigación se resuelva de la mejor manera posible, siempre anteponiendo los intereses y beneficios para el desarrollo del país con miras a un desarrollo sostenible; empero, la resolución no debe desdeñar los claros y bastos beneficios que el “buen” uso de la biotecnología moderna nos pueda ofrecer; también, la sentencia no debe anteponer intereses encontrados de todos los actores en disputa por dicha controversia; asimismo, en el veredicto final pensamos debe prever como los menciona el Investigador Francisco Bolívar Zapata, –la biotecnología moderna es segura y benéfica al medio ambiente y, por supuesto, traer bien para la humanidad–.

CAPÍTULO TERCERO

INSTRUMENTOS INTERNACIONALES SOBRE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

I. ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

1. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

El origen de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos se remonta a la culminación de la Segunda Guerra Mundial, sus comienzos se dan con la creación de la Organización Europea de Cooperación Económica OECE, en 1948. Con el objetivo de la implementación del Plan Marshall financiado por Estados Unidos de América, consistía en la reconstrucción del continente europeo tras haber sido devastado gran parte por producto de la Segunda Guerra Mundial. Al obtener un resultado benéfico de este Plan. Canadá y Estados Unidos de América se integran a la OECE en 1960, como preámbulo para la integración de un nuevo organismo internacional, la OCDE entró en vigor el 30 de septiembre de 1961.

Actualmente alberga a 34 miembros donde México forma parte de ellos. Su misión como bien lo menciona la Organización es promover las políticas para obtener un bienestar económico y social en todo el mundo. Como es señalado en su página electrónica oficial, la función de este foro es trabajar conjuntamente para la resolución de problemas relacionados con el cambio económico, social y ambiental; por otro lado entablan análisis que versan en estudios de productividad, de mercado e inversión. No obstante, establecen pronósticos de cómo deben comportarse ciertas tendencias, también de fijar directrices sobre estándares internacionales relacionados con las políticas públicas.¹³⁶ México es parte de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos desde hace veinte años, se le consideró el miembro número 25 y formó parte el día 18 de mayo de 1994.

¹³⁶ Información recabada de la Página Oficial de la *Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)*, disponible en <http://www.oecd.org/centrodemexico/laocde/>

A. *Inicio de regulación sobre biotecnología moderna*

La OCDE comenzó hablar de temas relacionados con la biotecnología en el año de 1982, con la publicación del libro *Biotecnología, tendencias y Perspectivas Internacionales (Libro Azul)*,¹³⁷ En adelante se consideró a esta tecnología por parte de la organización un tema de gran relevancia, impactando directamente en sectores como la agricultura, el comercio, el medio ambiente, la ciencia, la tecnología y la industria. A partir del *Libro Azul*, los estudios de la OCDE relacionados con la biotecnología fueron incrementándose, no obstante, en su publicación de 1982 sólo se establece las bases de lo que consistía las aplicaciones de ADN-recombinante. Asimismo, fue hasta 1986 cuando el Consejo de la OCDE determinó las directrices internacionales sobre seguridad en la aplicación de biotecnología moderna en la industria agrícola y el medio ambiente.

Se puede decir que con el documento *Biotecnología, tendencias y Perspectivas Internacionales*, la OCDE rompe con el paradigma de la bioseguridad en los organismos genéticamente modificados. Después de una larga proliferación de acuerdos y consensos, el Consejo de la OCDE proclama los protocolos de cómo manejar los posibles riesgos y las aplicaciones de organismos modificados con la técnica de ADN recombinante en la ciencia, la salud humana, el ambiente y la agricultura, entre otros. También se consideró a los documentos emitidos por esta organización una buena guía para que los países establecieran políticas públicas acordes en el tema de bioseguridad. No obstante, en el “Libro Azul” entabla tres tipos de recomendaciones por parte de la OCDE para armonizar el comercio y el trato entre los países. La primera recomendación consistió en las estrategias que se tiene que adoptar en general, la segunda recomendación fueron dirigidas exclusivamente al sector industrial y la tercera recomendación se vincularon en el cuidado del medio ambiente y la agricultura.¹³⁸

Después de la reunión de 1986 de la OCDE, en 1992 se publicó otro documento respecto de la utilización de organismos genéticamente modificados. El documento se tituló las “Consideraciones de bioseguridad de la Biotecnología”, se acordó que el proyecto resaltaré dos aspectos muy importantes para establecer normativas inherentes al uso de

¹³⁷ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 81.

¹³⁸ OCDE (autor cooperativo), *Recombinant DNA Considerations. Safety Considerations for Industrial, Agricultural and Environmental Applications of Organisms derived by DNA Techniques (The Blue Book)*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1986.

organismos transgénicos, desde el desarrollo de la producción industrial de biotecnología hasta los experimentos de campo en países miembros. En este documento se retoman los criterios de la reunión anterior de 1986, sobre la "Buena práctica en gran escala Industrial (GILS) de los organismos derivados de la fermentación, productos del manejo de la biotecnológica. Cabe destacar dos aspectos importantes suscitados en esta reunión, el Comité de Política Científica y Tecnológica de la OCDE, retoma los "Buenos Principios del Desarrollo" (PIB) para la investigación y la introducción a pequeña escala de plantas y microorganismos genéticamente modificados para las acciones posteriores.¹³⁹ El trabajo en años contiguos fue prosperando, se emitieron más documentos para la armonización de leyes entre los países miembros, destacan las *Consideraciones de Seguridad para la Biotecnología: Aplicación para cultivo de plantas* en 1993, las *Consideraciones de Seguridad para la Biotecnología: Aplicación de los microorganismos como biofertilizantes* en 1995, las *Prácticas tradicionales de mejoramiento de cultivos: Una Re-visión histórica que sirva de base para evaluar el papel de la biotecnología moderna* en 1993 y *Una introducción a los Documentos de Consensos de Bioseguridad de Grupo de Trabajo de la OCDE para la Armonización de la Biotecnología* en 2005.

B. Plano actual de la biotecnología moderna

Como se señaló al principio de este capítulo los trabajos de la OCDE en biotecnología moderna comienzan en 1982, ensalzó la emisión de documentos en los sectores agrícola, comercial, medio ambiente, ciencia, tecnología e industria, posteriormente en 1993 se crea el Grupo de Coordinación Interna de Biotecnología (ICGB), para facilitar las coordinaciones en los sectores mencionados. Actualmente la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos funge una importante actividad en temas relacionados con el ADN recombinante, asimismo, en años presentes las actividades en esta materia han ido permeando hacía la celebración de foros internacionales, a continuación se describirá el estado que guarda la biotecnología moderna en la OCDE y de la creación de un Grupo de trabajo para sólo observar temas de la biotecnología moderna en esta organización.

¹³⁹ OCDE (autor corporativo), *Safety Considerations For Biotechnology* 1992, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1992.

a) *Actualización de biotecnología-*
Grupo de Coordinación Interna de Biotecnología

En el documento “Actualización de biotecnología” emitido por la OCDE a través de ICGB, resume los aspectos del Foro para el Desarrollo Sostenible (Foro GG-SD), llevado a cabo en el año de 2013, tuvo lugar a establecer un movimiento y fomento de inversión privada para la implementación de una infraestructura verde, consistentes en tres puntos focales. El primero establece una investigación inteligente, esto quiere decir introducir investigación en industrias no fósiles, sino en industrias donde se conserve el medio ambiente. El segundo punto se refiere a la política de inversión en materia de medio ambiente y en la implementación de infraestructura limpia y amigable con la biodiversidad. El tercer y último aspecto versó sobre la identificación de áreas poco exploradas; asimismo, para apoyar a los gobiernos de los países miembros y así fomentar el conocimiento hacia una infraestructura verde. Se dejó muy en claro en el resultado de este Foro, que la naturaleza debe tener reconocimiento en cadenas de valor verde y de centrarse en mecanismos financieros innovadores para apoyar la inversión en infraestructura verde, aunado el trabajo de los Comités de la OCDE.¹⁴⁰

Otro aspecto definido en el presente documento de la ICGB fue el *Crecimiento verde y la Agricultura*, habla sobre los países que han adoptado y aplicado la política de infraestructura verde en la agricultura, como también los resultados que se obtuvieron de este proceso reflejado en eficiencia energética y la reducción de la huella de carbono de la agricultura, no sin ello, establecer claramente el resultado se dio a la postre de políticas sobre el apoyo de Investigación y Desarrollo (I+D) en medidas direccionadas al crecimiento verde. Seguido de esta innovación el documento contiene información relacionada con la nanotecnología para la *Innovación verde*, su objetivo consiste que a través de la OCDE con el Grupo de Trabajo sobre Nanotecnología (WPN) se tenga en cuenta prever una implementación de innovar con nanotecnología, con el fin de obtener resultados ligados al crecimiento verde en la agricultura.

Los puntos de beneficio es obtener productos y procesos más seguros en energía eficiente, disminución de residuos tóxicos y de gases de efecto invernadero, también la

¹⁴⁰ OCDE (autor corporativo), *Biotechnology Update*, Internal Co-ordination Group for Biotechnology, No. 26, 17 December 2013 (ICGB), disponible en <http://www.oecd.org/science/biotrack/Biotech-Update-No%2026-Dec-2013.pdf>.

utilización de materiales renovables o de bajo impacto al ambiente, y claro, una economía ambientalmente sustentable. Los principios rectores en la implementación de la nanotecnología sobresalen la ampliación de los sectores económicos, alimenticios y hasta la electrónica, sin dejar de mencionar la aplicación de la interdisciplinariedad con la biotecnología con otras tecnologías de energía amigables con el medio ambiente.¹⁴¹

b) Foro Mundial sobre Biotecnología

El Foro Mundial sobre Biotecnología fue creado en el año de 2010, es uno de los 16 foros globales implementados por los Comités de la OCDE, se proporcionan plataformas de aprendizaje entre en plano horizontal en el diálogo político, con el objetivo de obtener una interacción con los países no miembros en el tópico de biotecnología moderna, además otro enfoque es poner en claro la multidisciplinaria de ésta y la igualdad entre organizaciones intergubernamentales para un mejor entendimiento político.

Este Foro alberga a diversa gente relacionada con la biotecnología moderna, a funcionarios de Estado, analistas políticos, líderes empresariales, académicos e investigadores, entre otros. Se instituyen con la simple intención de obtener mejores resultados en el desarrollo de plataformas de marcos normativos cuando un país no es miembro, y de esta forma, poder entablar una armonización en la supervisión de seguridad de nuevos alimentos y piensos. También destaca el apoyo a proyectos del Comité de Productos Químicos y el Grupo de Trabajo sobre productos químicos, plaguicidas y biotecnología a través del Comité de Política Científica y Tecnológica perteneciente a la OCDE.¹⁴²

c) Ponderación en bioseguridad

En el Informe sobre el Desarrollo Mundial 2008, el Banco Mundial reconoce el impacto que tiene la biotecnología agrícola y la necesidad de tener un marco normativo para la aplicación segura de esta tecnología. Como resultado del informe se crea la Asociación para la Evaluación de Riesgos de Biotecnología y su Regulación ALIANZA, financiada por el Fondo para el Desarrollo de subvención del Banco Mundial en 2012. La

¹⁴¹ *Ídem.*

¹⁴² *Ídem.*

ALIANZA es un trabajo coordinado entre la OCDE, el Banco Mundial y los gobiernos de los países no miembros para contener acuerdos en el manejo de protocolos de bioseguridad y de armonización para facilitar el diálogo en los países en vías de desarrollo. Otro aspecto destacable es la intención del Grupo de Trabajo de la OCDE de vincular a los países con mecanismos de vigilancia en evaluación de riesgo, cuando éstos realicen la introducción de nuevos alimentos o piensos producto de técnicas de ADN recombinante.

Otro aspecto interesante de la ponderación de la seguridad en la biotecnología por la OCDE, es el tema de la armonización en la supervisión reglamentaria en biotecnología del Grupo de Trabajo (WG- Hrob), se ocupa de la evaluación de riesgos ambientales, de seguridad de las plantas transgénicas y la ingeniería genética. Los objetivos se centran en garantizar, que todo tipo de elementos utilizados en la evaluación de riesgos en la biotecnología sean parecidos entre los países al momento de recopilar los métodos de información sobre las evaluaciones.¹⁴³

d) *BioTrack online*

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos funge un papel muy importante en el tema de bioseguridad de organismos genéticamente modificados. No obstante, en 1995 se crea un portal de internet la cual es una base de datos públicos de la OCDE, permite a los funcionarios reguladores y otras partes interesadas para compartir fácilmente la información básica sobre los productos derivados de la utilización de la biotecnología moderna,¹⁴⁴ El *BioTrack* contempla *documentos de consensos*, elaborados por el Grupo de Trabajo sobre la armonización de la supervisión reglamentaria en biotecnología (WG- Hrob), con el objetivo de evaluar los riesgos ambientales, seguridad en plantas transgénicas y la utilización de ingeniería genética.

Por ello, los funcionarios reguladores de esta Organización, consideran viable compartir información básica relacionada con la utilización de transgénicos o sus derivados, dicha información se encuentra en constante actualización para que los países

¹⁴³ *Ídem.*

¹⁴⁴ Sistema de BioTrack de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos consultable en <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnology.htm>.

puedan armonizar las relaciones en el uso y aplicación de biotecnología moderna entre los países miembros y los que no lo son de la OCDE.

Con respecto a la información que debe proporcionarse a los países por parte de esta organización. El *BioTrack* a la fecha cuenta con aproximadamente 68 consensos, documentos de publicaciones, estadísticas, recomendaciones y artículos, entre otros.¹⁴⁵ Todos de libre acceso con respecto a la bioseguridad de OGMs, se clasifican en dos sectores, primero en *Documentos sobre la armonización de la supervisión reglamentaria en la biotecnología* y segundo en *seguridad de nuevos alimentos y piensos*, a continuación describiremos de manera sucinta cada uno de estos dos tipos de *documentos consensos*.

1) *Documentos sobre la armonización de la supervisión reglamentaria en la biotecnología*

Los Documentos Consensos sobre la armonización de la supervisión reglamentaria en la biotecnología, son realizados en función de seguridad del medio ambiente, consistentes en la evaluación de riesgo en cultivos, árboles y microorganismos. Contienen información específica del uso durante la evaluación legal de productos en materia de biotecnología moderna. Una de las publicaciones más recientes son el examen de la posible presencia de plantas transgénicas en semillas y en materias primas convencionales.¹⁴⁶

Se clasifican en cuatro apartados los documentos consensos sobre la armonización, en cultivos (patatas, arroz, etc.), árboles, rasgos (por una variabilidad modificada en su genoma) y en microorganismos. Asimismo, estos documentos se actualizan para tener en cuenta los nuevos conocimientos sobre el tema. A continuación expondré un cuadro con una pequeña lista de la clasificación de los más de sesenta documentos que se pueden encontrar en la página oficial del BioTrack de la OCDE:

¹⁴⁵ OCDE (autor corporativo), *op. cit.*, nota 140, p. 6.

¹⁴⁶ Sistema de BioTrack, *op. cit.*, nota 144.

**Cuadro 2.1 Documentos sobre la armonización
de la supervisión reglamentaria en la biotecnología**

Cultivos	<ul style="list-style-type: none"> • Patata (<i>Solanum tuberosum</i> subsp. <i>Tuberosum</i>) 1997 • Arroz (<i>Oryza sativa</i>) 1999.
Árboles	<ul style="list-style-type: none"> • Noruega Abeto (<i>Picea abies</i>) 1999. • Negro Abeto (<i>Picea mariana</i>) 2010.
Rasgos	<ul style="list-style-type: none"> • Plantas cultivadas Made Virus Resistente a través Escudo Proteína Protección Gene mediada 1996 • Las plantas que expresan <i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt)-Derivado de Proteína Control de Insectos 2007.
Microorganismos	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pseudomonas</i> 1997. • Los factores de patogenicidad en la evaluación de los posibles efectos nocivos de los microorganismos: Bacterias 2011 (Aspectos de bioseguridad de las bacterias documentos de orientación)

Fuente: OCDE (2014)

2) Documentos de seguridad de nuevos alimentos y piensos

Los documentos de seguridad de nuevos alimentos y piensos es el resultado del Grupo de Trabajo, iniciando sesiones en 1999, también es preciso señalar que los países miembros deben de aprobar dicho documento para su publicación. El tema versa en recabar información para el uso durante la evaluación reglamentaria de seguridad para un producto de alimentación, piensos o para la introducción de uno en particular. Asimismo, los consensos contienen un listado de los nutrientes, antinutrientes o alguna sustancia tóxica, también se emplea la información del uso y manejo del producto alimenticio y alguna otra información necesaria según sea el caso del producto a tratar.¹⁴⁷ Este tipo de documentos, solamente se basan en cultivos de plantas y de setas (hongos), dirigidos a la alimentación directa en humanos y de animales.

¹⁴⁷Sistema de BioTrack de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos consultable en <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonthesafetyofnovelfoodsandfeeds.htm>.

**Cuadro 2.2 Documentos de seguridad
de nuevos alimentos y piensos**

Cultivos	Plantas	<ul style="list-style-type: none"> • El azúcar de remolacha (<i>Beta vulgaris</i>) 2002 • Arroz (<i>Oryza sativa</i>) 2004. • La caña de azúcar (<i>Saccharum</i> spp. Híbridos) 2011.
	Setas	<ul style="list-style-type: none"> • Setas Cultivadas (<i>Agaricus bisporus</i>) 2007. • Hongo Ostra (<i>Pleurotus ostreatus</i>) 2013

Fuente: OCDE (2014)

El objetivo del *BioTrack* por el Grupo de Trabajo de la OCDE, ha tenido un gran resultado como se mencionó anteriormente, tiene un cúmulo de documentos referente a la bioseguridad en el manejo y aplicación de organismos genéticamente modificados. Asimismo, de esta serie de documentos se crea un marco jurídico relacionado con la valoración de riesgo sobre seguridad en la liberación agrícola de transgénicos, con la finalidad de evitar posibles eventualidades se repitan con casos similares en otros países.

Otra característica de los *Consensus* radica en que su esencia no es una norma o guía regulatoria para los países, por otro lado estos documentos son un parteaguas en el manejo de riesgo de OGM. También es preciso señalar que los Documentos Consensus al ser denominados *fotografías*,¹⁴⁸ solo funcionan como *documentos ilustrativos* de la información actual, de innovaciones en biotecnología moderna, de investigación o en información pública, esta característica no los hace ser vinculantes. La OCDE tiene un papel muy importante en la armonización de esta tecnología, pero el problema acaece cuando está en juego ponderar la protección del medio ambiente o, en su caso poder

¹⁴⁸ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 91.

establecer un comercio global, porque la diáspora normativa no está en un plano horizontal armónico.

2. *Organización Mundial del Comercio*

Con la culminación de la Segunda Guerra Mundial, en el año de 1947 se crea el Acuerdo General de Aranceles y Tarifas, también llamado GATT. Posteriormente, a finales de la década de los ochenta se inician las negociaciones en la Ronda de Uruguay y estas dieron su terminación con el Acta final de Marrakech, en 1994. En ese mismo año se consolidó lo que hoy conocemos como la Organización Mundial del Comercio (OMC), su objetivo estriba en realizar las normas que rigen el comercio entre los países. Para la presente investigación se determinan que los acuerdos para análisis de esta organización, son los exclusivos del tema de biotecnología moderna y en materia de bioseguridad, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Acuerdo de Doha y el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio.

A. *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*

La OMC con respecto a la regulación de organismos modificados mediante ingeniería genética, no hace diferencia alguna, los toma por igual, a diferencia del Protocolo de Cartagena que sólo prevé el tránsito transfronterizo de organismos *vivos* modificados. En el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias somete a criterio amplio y generaliza que todos los organismos que afecten al comercio internacional, les es aplicable este ordenamiento. Asimismo, los países deben optar medidas sanitarias y fitosanitaria para la protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales.¹⁴⁹

El presente acuerdo da la potestad a los Miembros de la OMC para que opten por medidas fitosanitarias en *pro* de la protección de la vida y la salud etc., también otorga la libertad para que las partes establezcan las medidas de seguridad que crean conveniente, previendo constantemente que estas medidas no sean discriminatorias para los otros

¹⁴⁹Página Oficial del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, disponible en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm.

miembros. Cabe resaltar la presente normativa se apega a las disposiciones del GATT de 1994, en el inciso *b* del artículo XX que reza:

Artículo XX. A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:

b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;

Otro punto clave a destacar de esta normativa la establece en su artículo 3 en su párrafo primero y tercero. Se puntualiza sobre la armonización de las medidas sanitarias y fitosanitarias sobre los acuerdos dictados por la OMC, también la dialéctica que debe converger con las normas, directrices o recomendaciones “internacionales”, respecto de las medidas sanitarias y de inocuidad en el empleo de la salvaguarda de la salud y la vida de las personas, animales o, en su caso la preservación de los vegetales. Con esta armonización de normas por parte de la OMC y las que dicta la Comisión del Codex Alimentarius en tema de inocuidad en alimentos y las otras de tipo ambiental como el Protocolo de Cartagena, en teoría se cumplen los objetivos que establece el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, sobre la aplicación de todo tipo de medidas sanitarias (armonización), pero en la realidad cotidiana eso no es claro.¹⁵⁰

Después de reuniones y discusiones de la Declaración de Doha, las obligaciones de la partes para entablar mecanismos sanitarios y fitosanitarios, de armonización por la Organización Mundial del Comercio y de regulación ambiental internacional, sólo serán vinculantes para la Organización si las partes han firmado y ratificados convenios ambientales.¹⁵¹ La Declaración de Doha deja en claro la supremacía y la desigualdad comercial que existe entre países más desarrollados a los menos desarrollados. Para manera de conclusión, actualmente nos encontramos en una diáspora regulativa, por un lado,

¹⁵⁰ Chakravarthi, Raghavan, “La OMC y el Protocolo de Bioseguridad. En busca de una interpretación conciliatoria”, *Tercer Mundo Económico, Tendencias & Análisis Comercio*, disponible en <http://www.tercermundoeconomico.org.uy/TME-134/actualidades01.html>.

¹⁵¹ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p.120.

tenemos las normativas y regulaciones ambientales y por el otro, las específicas al comercio, ambas surgen de una polarización de intereses políticos o, en su caso de conveniencia, dejando al último la protección del deteriorado ambiente, sin dejar fuera la seguridad en la salud humana, animal y vegetal, asimismo, se tiene como resultado la obstaculización del comercio internacional y el peyorar del desarrollo equitativo.

3. *Codex Alimentarius*

La Comisión del Codex Alimentarius es básicamente un conjunto de leyes encargadas de la regulación de alimentos ya sean elaborados, semicrudos o crudos, cuyo objetivo es proteger la salud de los consumidores y facilitar prácticas justas en el comercio.¹⁵² Se formó aproximadamente en los años sesenta a través de la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). En su 11° periodo de sesiones, aprobó la resolución por la cual creaba esta Comisión, posteriormente, en 1963 la 16° Asamblea de la Organización Mundial de la Salud aprobó el establecimiento del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias y aprobó los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius. Asimismo, es un punto de referencia mundial para los consumidores, los productores, elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. Actualmente la Comisión del Codex Alimentarius tiene 187 miembros, 186 países Miembros y una Organización Miembro, la Unión Europea (UE), también 220 observadores, 50 organizaciones intergubernamentales y 154 ONGs, 16 de ellas son de Naciones Unidas.¹⁵³

Las directrices del Codex se basan en aspectos de higiene y de propiedades nutrimentales en los alimentos, también esta Comisión contempla las normas microbiológicas, los aditivos alimentarios, plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios, sustancias contaminantes, el etiquetado y su presentación, por otro lado, en cuestión de bioseguridad, observa los métodos de muestreo y de prueba, los análisis de riesgo, y por supuesto, a los productos de resultado de la biotecnología moderna. El Codex

¹⁵² Espinosa Gutiérrez, Elvira y Signorini, Marcelo, “Codex Alimentarius y los organismos genéticamente modificados”, en *Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología y el uso de los organismos genéticamente modificados*, México, CIBIOGEM, 2008, p. 275.

¹⁵³ Página Oficial del *Codex Alimentarius*, disponible en <http://www.codexalimentarius.org/>.

Alimentarius es considerado a nivel mundial el más importante referente normativo respecto de los alimentos, porque sus evaluaciones son realizadas a través de investigaciones científicas, aunado a la calidad e inocuidad de los alimentos para una salud pública.¹⁵⁴ Cabe señalar que el Codex es un referente sobre alimentos, sus evaluaciones son de carácter riguroso, no obstante, ellos deciden la peligrosidad de *cualquier* alimento, asimismo, esta Comisión tiene la tarea de analizar cada uno de los alimentos que son producidos por biotecnología moderna, por ello es bien interesante observar que cada producto biotecnológico pasa por diversos exámenes de evaluación, por lo cual da hincapié a ponderar que el uso de esta tecnología no es perjudicial para la salud humana, porque los alimentos producto de la biotecnología pasan por muchos filtros al igual que los alimentos convencionales.

La importancia del Codex para la protección de la salud de los consumidores fue subrayada por la Resolución 39/248 en 1985 de las Naciones Unidas. Esta resolución adopta lineamientos para elaborar y reforzar las políticas para la protección del consumidor, estos lineamientos evocan recomendaciones para los países al momento de refrendar sus políticas y planes nacionales relacionados con los alimentos, las autoridades competentes de los países toman en cuenta la prioridad de la seguridad alimentaria de los consumidores, por otro lado, estriba en recomendar la adopción de normas del Codex Alimentarius o de normas internacionales en el tópico de seguridad alimentaria, con el objetivo de adecuar una estandarización de normas alimentarias internacionales.¹⁵⁵

A. México y el Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius es relevante para nuestro país, porque en ella se regulan los aspectos de higiene, las propiedades nutricionales, enfermedades, inocuidad a la salud pública y el empleo de plaguicidas en los alimentos de consumo humano. Como se menciona el Codex es de vital importancia para la determinación de inocuidad en los alimentos, asimismo, para la presente investigación dicha comisión se pondera que también observa la regulación de alimentos obtenidos mediante procesos biotecnológicos. No obstante, funciona como un conjunto de normas encargadas de la bioseguridad de los

¹⁵⁴ Espinosa Gutiérrez, *op. cit.*, nota 152, p. 277.

¹⁵⁵ *Codex Alimentarius*, *op. cit.*, nota 153.

organismos genéticamente modificados. México pertenece a esta Comisión donde su vínculo de comunicación es la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, el Ingeniero Eduardo Méndez fue primer representante de nuestro país en el Codex Alimentarius.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en base al Codex elaboró un Procedimiento de la Inocuidad de organismos genéticamente modificados Destinados al Uso o Consumo Humano, tomó directrices y a su vez agregó nuevos requisitos para la elaboración de productos biotecnológicos, tomando como base el uso y el consumo de la población mexicana para crear dicho protocolo de seguridad. Los objetivos de la COFEPRIS estriban en sistematizar las evaluaciones por los métodos caso por caso y paso por paso para los productores de alimentos. Sus resoluciones deben converger en información científica para establecer la inocuidad y salud pública de estos alimentos. Sin embargo, las resoluciones de la Comisión no se limitan a la información presentada por los desarrolladores de alimentos, posee la facultad de buscar y analizar información suficiente, y también realiza estudios de *equivalencia sustancial* principio observado por el Codex, con base en la composición nutrimental de los alimentos que consume la población de México.¹⁵⁶

Dicho lo cual, a principios del milenio en México se creó el Subcomité Núm. 24 del Codex Alimentarius, Sobre Alimentos Obtenidos por medios Biotecnológicos, en esta Comisión Intersecretarial, así llamada, participaron una cantidad considerable de Instituciones públicas y privadas, de investigación y asociaciones civiles. Como Coordinador tuvo el papel la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), como integrantes la Cámara Nacional del Maíz Industrializado (CNMI), el Instituto Nacional de Ecología (INE), la Sociedad Mexicana de Biotecnología y Bioingeniería, Agrobio, A. C., la Universidad Nacional Autónoma de México, la Universidad Autónoma Metropolitana, por mencionar algunas.¹⁵⁷ Lo realmente importante, es destacar que con este Subcomité 24 se establecieron importantes documentos internacionales relacionados con la bioseguridad en alimentos obtenidos por medios

¹⁵⁶ Espinosa Gutiérrez, *op. cit.*, nota 152, p. 276

¹⁵⁷ *Ibidem*, p. 279.

biotecnológicos, asimismo, dio pauta para seguir realizando acciones intergubernamentales a nivel mundial sobre la inocuidad y calidad para el consumo de alimentos.

II. TRATADOS INTERNACIONALES

1. *Convenio sobre Diversidad Biológica*

La Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo conocida como Cumbre de la Tierra se celebró en Brasil en el año de 1992. Las cuestiones a tratar oscilaron fundamentalmente en el deterioro ambiental, los fenómenos globales, el decrecimiento de la biodiversidad y la lluvia ácida como consecuencia de la contaminación, *ergo*, la sobrepoblación mundial, el sistema económico y la mala toma de decisiones estatales. Esta reunión fue crucial porque fue el lugar en donde más jefes de estado se han congregado, principalmente se abordaron temas relacionados con la Conferencia de Estocolmo, celebrada dos décadas antes. En la Conferencia de Río fue el punto angular porque se retomó el tema del desarrollo sostenible emitida nueve años antes, en la Comisión de Brundtland por la Comisión Mundial para el Medio Ambiente y el Desarrollo bajo el patrocinio de las Naciones Unidas.¹⁵⁸ Cabe mencionar que en la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro sobre todo en materia jurídica, sirvió de eje toral para que los Estados pusieran total atención de la crisis ambiental, asimismo, se obtuvo el resultado de suscribir la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo, el Convenio sobre Diversidad Biológica y la Agenda 21.

El Convenio sobre Diversidad Biológica CDB, actualmente cuenta con 193 países miembros. Con sus 42 artículos y sus dos anexos es considerado como el principal instrumento internacional en materia ambiental, porque en sus objetivos prevén un futuro sostenible, consistentes en primer lugar el de conservar la diversidad biológica, segundo promover una utilización sostenible de los componentes naturales, y tercero, entablar una participación justa y equitativa para la obtención de beneficios en el empleo de recursos genéticos. Por otro lado el CDB es un tratado internacional jurídicamente vinculante y de

¹⁵⁸ Amaya Navas, Óscar Darío, *El desarrollo sostenible y el derecho fundamental de gozar de un ambiente sano*, Colombia, Universidad Externado de Colombia, 2012, p. 80.

naturaleza de convenio-marco, para que se desprendan más acuerdos internacionales en esta materia.¹⁵⁹

El Convenio sobre la Diversidad Biológica contempla la diversidad biológica en todos los niveles: ecosistemas, especies y recursos genéticos. También es receptáculo de la biotecnología moderna con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que explicaremos en temas subsecuentes. No obstante, el Convenio prevé todos los asuntos relacionados con la biodiversidad desde la ciencia, la política, la educación, la agricultura, los negocios, la cultura, el cambio climático hasta la sobrepoblación, etc. Asimismo, prevé el *principio de precaución*, establece que cuando haya peligro de considerable reducción o pérdida de diversidad biológica, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas que impidan o minimicen dicho peligro.

El CDB para propósitos de este trabajo, lo destacable en materia de biotecnología, además de los objetivos establecidos en el artículo primero, es lo escrutado en el inciso *g* del artículo 8, la *Conservación in situ*, menciona que debe haber medios para regular, administrar o en su caso, controlar un posible riesgo derivado de la utilización o liberación de algún organismo genéticamente modificado, resultado de la biotecnología moderna. Asimismo, con las probabilidades de alguna repercusión en la conservación de la diversidad biológica, el medio ambiente o, con la posibilidad de poner en riesgo la salud humana.

Otro aspecto importante lo establece el artículo 19 sobre la gestión y distribución de los beneficios con la biotecnología. En dicho artículo se destaca que cada país contratante debe adoptar medidas *ad hoc* en biotecnología, para un mayor entendimiento. También se refiere a un establecimiento justo y equitativo en el acceso de las partes, dando como prioridad a países en desarrollo, y en este precepto, normaliza los procedimientos adecuados con la inclusión del consentimiento fundamentado previo cuando se trate de la transferencia, manipulación y utilización de organismos genéticamente modificados. Cabe destacar que la información de uso y seguridad sobre estos organismos, tiene que estar

¹⁵⁹ Página Oficial del *Convenio sobre Diversidad Biológica*, disponible en <http://www.un.org/es/events/biodiversityday/convention.shtml>.

disponible entre las partes, en aras de la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.¹⁶⁰

A. Agenda 21

Es el resultado de una inestable situación entre las naciones y dentro de ellas los ámbitos del agravamiento de pobreza, el hambre, las enfermedades, el analfabetismo y un deterioro constante en el medio ambiente, derivados de una sublevada industrialización. Este extracto jurídico posee 40 artículos divididos en cuatro secciones: la primera sección “Dimensiones sociales y económicas”, segunda sección “Conservación y gestión de los recursos para el desarrollo”, tercera sección “Fortalecimiento del papel de los grupos principales” y cuarta sección “Fortalecimiento del papel de los grupos principales”, señalado su función de *guía* en el desarrollo sostenible.¹⁶¹ Lo destacable de la Agenda 21 es el hecho de ser dicha normatividad no es vinculante (*bona fide*) simplemente se trata de carácter declarativo.

Para efectos de esta investigación, el referente apropiado del ámbito biotecnológico se encuentra en el artículo 16 de la sección segunda, Gestión Ecológicamente racional de la Biotecnología. Se estableció que la biotecnología moderna puede ser un vehículo para el desarrollo de los países, en conjunto con los otros sectores tradicionales, porque el uso del ADN recombinante es muy dimensional, dicho lo cual se puede aplicar al desarrollo de la agricultura, la conservación del medio ambiente; incluso, en la salud humana y animal y también en la seguridad alimentaria.

Este artículo está estructurado en cuatro partes, la primera se le denomina, *Aumento de la disponibilidad de alimentos, piensos y materias primas renovables*, se traduce en la necesaria satisfacción de la demanda mundial de alimentos resultado del crecimiento desmedido de la población, porque los sectores tradicionales no se han dado abasto en alimentos, generando de esta manera marginación y complicando el desarrollo de los países. Asimismo, con la aplicación de biotecnología moderna no solamente se puede cubrir el abasto alimenticio, también se puede satisfacer la demanda del sector salud,

¹⁶⁰ *Ibidem*.

¹⁶¹ Página Oficial de la *Agenda 21*, capítulo 1, disponible en <http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/agenda21spchapter1.htm>

denotando claramente un desarrollo sin deterioro ecológico. La segunda se llama *Mejoramiento de la salud humana*, a causa de la contaminación del aire, agua y suelo las enfermedades han sido un detonante que obstaculiza el desarrollo. Por ello, se busca entablar un ambiente sano y ecológicamente aplicado en la satisfacción de necesidades humanas mediante el uso de tecnologías limpias, es decir la biotecnología moderna. La tercera se nombra *Aumento de la protección del medio ambiente*, por la creciente desmesura de la industrialización y el crecimiento urbano, el medio ambiente se ha tornado en contaminación alarmante, no obstante, con la biotecnología se busca usar energías nobles e inocuas a la diversidad, en solución de la utilización de biorremediación en el medio ambiente. El cuarto aspecto se llama *Aumento de la seguridad y establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación*, en esta tónica el fin concierne en realizar marcos jurídicos internacionales de armonización entre los países, para obtener una mejor bioseguridad en la utilización, liberación o el flujo de organismos genéticamente modificados, se menciona que cada organismo debe estudiarse *caso por caso y paso por paso* como resultado de mecanismos de seguridad y vigilancia. La quinta parte versa en el *Establecimiento de mecanismos que faciliten el desarrollo y la aplicación ecológicamente racional de la biotecnología*, este apartado es de suma importancia porque establece como debe aplicarse “ecológicamente racional la biotecnología”, en otras palabras la inocuidad de la tecnología de la vigilancia del mínimo riesgo.¹⁶²

Queda claro que toda tecnología posee sus riesgos, pero, si y sólo si, se emplean los mecanismos correctos y apropiados los niveles riesgos pueden reducirse considerablemente, por ello debe emplearse una labor en conjunto a nivel internacional y de manera interna, para generar mecanismos de bioseguridad en el uso de organismos genéticamente modificados que facilite el acceso a la información, la cultura y el apoyo constante a la ciencia y tecnología, para obtener protocolos de seguridad con la mejor tecnología posible con la intención de tener un desarrollo digno.

¹⁶²Página Oficial de la *Agenda 21*, capítulo 16 disponible en <http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/agenda21spchapter16.htm>.

2. *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*

El los trabajos de negociación para el Protocolo de Cartagena comenzaron en 1995 y después de varios años de reuniones de la Conferencia de las Partes, éste se adoptó en Montreal, Canadá, el 29 de enero de 2001. El Protocolo ensalzó enfáticamente cuestiones de bioseguridad sobre la liberación o aplicación de organismos vivos modificados (OVM),¹⁶³ así nombrados a nivel mundial. Es de mencionar que México forma parte de este instrumento internacional que ha firmado y ratificado. Para ser parte de este tratado, se debe ser miembro anteriormente del Convenio de Diversidad Biológica, celebrado en la Reunión de Rio de Janeiro. Cada tratado debe de firmarse y ratificarse por separado, el Protocolo de Cartagena es de carácter vinculante, por lo tanto posee reglas de derechos y obligaciones, también contiene acciones legales, sanciones y procedimientos de disputas.

El contenido del Tratado esboza en sus primeras directrices sobre la manipulación genética, protección del medio ambiente, salud humana, el manejo de organismos tratados con biotecnología moderna, el ámbito de aplicación, también establece las formas de comercio transfronterizo, el tránsito y su utilización. Actualmente, el Protocolo ha sido adoptado por cerca de 150 países, México es parte desde abril del 2003, el Senado lo ratificó y entró en vigor el 11 de septiembre del 2003.¹⁶⁴

a) *Disposiciones generales*

La década de los noventas se puede decir que fue el establecimiento de un paradigma referente a la seguridad en cuanto a la introducción de alimentos nuevos o en su caso, modificados genéticamente a partir de la tecnología del ADN recombinante. Fue posible la elaboración del presente Protocolo, después de múltiples experiencias que datan desde la época de los sesentas por la factible necesidad de regular y establecer en la parte general del Protocolo son los mecanismos de transferencia, manipulación, liberación y utilización segura de todo tipo de organismos vivos modificados, para una utilización

¹⁶³ Melgar Fernández, Mario, “Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional”, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas 2005, p. 114.

¹⁶⁴ García Ortiz, Sol, y Ezcurra, Exequiel, “El Protocolo de Cartagena”, en *Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología y el uso de los organismos genéticamente modificados*, México, CIBIOGEM, 2008, p. 274.

sostenible de la diversidad biológica y de salud humana en los movimientos transfronterizos, también se prevé la reducción al mínimo de posibles riesgos.

Los acuerdos establecidos por las Partes fue que los preceptos escrutados en el protocolo no vulneren en todo aspecto cognitivo la soberanía de las Partes, claro está que tanto la normativa nacional de las Partes debe tener cordura con los objetivos demarcados en este documento internacional. Asimismo, las Partes tienen todo el derecho de entablar normativas más rigurosas, desde el tópico de la vigilancia y seguridad en la evaluación de OVM, siempre y cuando haya una armonización con este Protocolo. Otro aspecto de suma relevancia, versa sobre la exhortación que hacen las directrices generales, en cuanto las Partes deben tener conocimientos específicos, técnicos o científicos de biotecnología, también una regulación *ad hoc* con el fin de salvaguardar en todo momento la salud humana, y, como bien se reza en el artículo quinto, este Protocolo no se aplicará a organismos que sean destinados para productos farmacéuticos a los seres humanos, para ello, éstos productos deben de ser observados con otros acuerdos internacionales de su materia.

b) *Tránsito y uso confinado de organismos vivos modificados*

Cómo se estableció el objetivo de este protocolo es regular o normativizar los movimientos transfronterizos de todo tipo de organismos tratados con biotecnología moderna, por ello es menester vislumbrar qué significa el *movimiento transfronterizo*, según el artículo tercero es todo aquel movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte (país) a otra Parte (país), también establece la modalidad que sea de una Parte a un Estado que no sea parte del Protocolo de Cartagena, característica que le da su ámbito internacional por la importancia en el tema de bioseguridad, asimismo, todos estos organismos serán sometidos a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación.

Otro aspecto importante, es explicar que es el *uso confinado*,¹⁶⁵ de igual forma en el precepto citado lo define como cualquier operación llevada a cabo “dentro de un local, instalación u otra estructura física” que entrañe la manipulación de organismos vivos

¹⁶⁵ Artículo 3 del Protocolo de Cartagena.

modificados, todas controladas por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio, no obstante, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo, no se aplicará cuando haya movimiento transfronterizo destinado al uso confinado.¹⁶⁶

Respecto del tránsito y el uso confinado, la normativa protocolaria hace una excepción sobre el movimiento transfronterizo. La excepción no regula el tránsito y el uso confinado “dentro” de las Partes, es decir, dentro de la regulación nacional de los países. Deja muy en claro en su artículo segundo, sobre la soberanía que tienen los países para regular el tránsito de los OVM en su territorio nacional. Es de suma relevancia explicar este aspecto para continuar con el tema del Protocolo de Cartagena.

c) *Acuerdo fundamentado previo*

Como señalamos al principio de este segmento, el Protocolo de Cartagena se deriva del Convenio sobre Diversidad Biológica, a la sazón en su artículo 19 enuncia que las Partes deben incluir procedimientos adecuados como el *consentimiento fundamentado previo* a favor de la utilización de cualesquiera organismos vivos modificados, por ello este Protocolo da la tarea de establecer un artículo especialmente referido con este principio. El Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), previsto en el artículo 7, 8 y 10 es un mecanismo de regulación con el objetivo de facilitar los movimientos transfronterizos de OVM. Consistente en dos elementos, por un lado lo constituye la solicitud de la Parte Exportadora de introducir deliberadamente algún organismo vivo modificado al medio ambiente, el cual debe cumplir con las formas establecidas en el Anexo I de este Protocolo, y el segundo elemento, es la respuesta de la Parte que recibirá el organismo, su respuesta puede ser positiva o negativa, se aplicará este precepto cuando sea el primer movimiento transfronterizo internacional de introducción deliberada en el medio ambiente por la Parte Importadora, asimismo, cuenta con 270 días para emitir su resolución.

Seguido del análisis del AFP, este documento no es para la introducción deliberada de algún organismo vivo modificado destinado directamente para alimento humano o animal o para procesamiento, para ello el artículo 11 define el procedimiento que se

¹⁶⁶ Artículo 6, *ibídem*.

explicará en el apartado siguiente. En el párrafo cuarto del artículo 7 hace una excepción de aplicación, no tendrá cabida el AFP cuando se trate de un movimiento transfronterizo *intencional* de OVM, en la tesitura de la decisión de la Conferencia de las Partes, dónde se declare que no es probable los efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, siempre y cuando procurando los riesgos en la salud humana. Este acuerdo es de naturaleza bilateral,¹⁶⁷ porque se trata de un acuerdo mutuo entre las Partes, ya sea que una de las Partes tome medidas más estrictas en la evaluación de riesgos o, simplemente base sus acuerdos y decisiones con instrumentos científicos, en todo o en cualquier tiempo no estén en contra de los objetivos del presente Protocolo¹⁶⁸.

d) Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento

Retomando un punto importante del anterior apartado, el procedimiento de movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, se dio de una ardua negociación en la Conferencia de las Partes en la elaboración del Protocolo de Cartagena. Consideraron darles un trato especial a estos organismos, la razón consistía que no podían ser liberados al medio ambiente, sino simplemente como su fin lo describía, eran destinados como alimento humano o animal o en adhesión de algún procesamiento, y en efecto, no se necesitaba de una liberación al ambiente.

La parte especial del artículo 11 es regular singularmente a los OVM como destino directo de alimento humano o animal o para procesamiento, recae en la posibilidad que una Parte, apriorísticamente, haya adoptado la decisión del uso nacional y de colocar en el mercado un organismo vivo modificado, siempre y cuando esta Parte posea una legislación pertinente sobre la información que deba de proporcionar a la Parte solicitante. Con dicha singularidad descrita, la labor del movimiento transfronterizo la hace más viable entre las Partes. La decisión se notificará a las Partes mediante conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), en un plazo no mayor de quince días, este periodo en cuanto a la entrada en vigor del Protocolo, *sine qua non*

¹⁶⁷ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 103.

¹⁶⁸ Artículo 10 del Protocolo de Cartagena.

apegándose a las formas del *anexo II* de esta normativa. También de prever un etiquetado enmarcado en el inciso *a* del artículo 18, establece que en la importación de organismos vivos modificados destinados como alimento humano a animal o para procesamiento, se debe acompañar a los productos con la leyenda “pueden llegar a contener organismos vivos modificados” y su imposibilidad de ser liberados al medio ambiente.¹⁶⁹

Las Partes que en su caso tomen la decisión del uso de organismos vivos modificados para su alimento humano o animal o para procesamiento, tendrá la obligación de poner a disposición del CIISB la reglamentación, leyes, acuerdos y demás normativas aplicables a la importación de OVMs aceptados de uso nacional y comercial. Otra cuestión importante de este artículo, si algún país o Parte no cuentan con los recursos adecuados y desea adoptar organismos vivos modificados para su uso nacional, puede pedir asistencia a las Partes para que solventen su ineficiencia económica, apegándose siempre a los parámetros de evaluación de este Protocolo.

e) Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

En la actualidad el mundo se mueve a través de la comunicación, particularmente el Protocolo de Cartagena no es la excepción. Las Tecnologías de la información y Comunicación, mejor conocidas como TICs, son un referente primordial para el desarrollo de la biotecnología moderna, en este tipo de tecnologías son los medios de comunicación masiva, en especial la internet. Este mecanismo de comunicación sirve como pilar en el uso, manejo y distribución de información relacionada con las medidas de bioseguridad de organismos vivos modificados. El presente Protocolo en su numeral 20, establece la creación de un mecanismo que facilite la cooperación científica de bioseguridad entre las Partes. Asimismo se crea el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología CIISB con apego al párrafo 3 del artículo 18 de la Convención sobre Diversidad Biológica.¹⁷⁰

Los objetivos de este Centro son el facilitar el intercambio de información, experiencias científicas y asistencias de OVMs a las Partes, el precepto hace hincapié que

¹⁶⁹ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 105.

¹⁷⁰ Página Oficial del *Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología*, disponible en <http://bch.cbd.int/about/>.

dará ponderación de las necesidades requeridas con respecto de estos organismos a países en desarrollo o con economías en transición, que tienen la característica de ser centros de origen y centros de diversidad genética. El CIISB se establece como *Meca* del cenáculo de información sobre bioseguridad, para armonizar los tratos horizontales entre las partes, conformando viables negociaciones para los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados. Las Partes tiene como obligación enviar información relacionada con los organismos respecto de sus evaluaciones de riesgo, datos técnicos en referencia a su material genético, decisiones sobre su liberación al ambiente y todo tipo de información que sea supeditada de estos organismos, también las Partes proporcionarán su reglamentación nacional (sin perjuicio alguno de su soberanía) del tránsito de OVMs y de organismos transgénicos, que este Protocolo no regula para crear un panorama con apego a los objetivos de esta reglamentación.¹⁷¹

Es dable señalar que las actividades del Centro son centros focales con apoyo de las TICs, para hacer en lo posible un clima de seguridad e inocuidad en el tránsito transfronterizo de organismos vivos modificados, porque a la sazón estos mecanismos darán mayor certeza científica o técnica en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana como lo reza el artículo 1 del Protocolo de Cartagena.

f) Evaluación de riesgos

Desde el entramado en la aplicación de una nueva tecnología, surge la intensa necesidad de ponderar el bienestar humano y la biodiversidad. Por ello, la biotecnología moderna no es la excepción, aunado a las múltiples desacreditaciones que la sociedad *mal informada* ha creado hasta estos años. Asimismo, en el Protocolo de Cartagena uno de sus pilares es salvaguardar el bien jurídico como la salud humana y el medio ambiente, en la liberación de organismos vivos modificados de posibles riesgos que éstos pudiesen tener por algún efecto nocivo en la conservación de la biodiversidad o, a las propias personas en cuanto a su liberación al ambiente. Teniendo muy en claro que el Protocolo es dimanado de un Convenio en *pro* del medio ambiente, pero ello no deja fuera preservar la salud de las personas. Asimismo, el apartado sobre *bioseguridad* del movimiento transfronterizo de

¹⁷¹ Artículo 20 (3ª) del Protocolo de Cartagena.

organismos vivos modificados, con arreglo en procedimientos científicos sólidos, lo encontramos en el artículo 15 y en el *Anexo III*.

Para que la evaluación de riesgo por la Parte exportadora tenga cabida, en el artículo 8 del *Anexo III*, enumera una lista con las etapas que debe contener dicha evaluación las cuales son:

- a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
- b) Una evaluación de la probabilidad que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
- c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;
- d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;
- e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
- f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión de riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.¹⁷²

A la postre estas medidas cautelares y en su caso con otras normativas de regulación en la evaluación de riesgos, hacen que se minimicen los posibles riesgos que puedan ocasionar los OVM. No obstante, esta sarta de mecanismos es importante para los movimientos transfronterizos, puesto que convergen con la intensa credibilidad de los puntos focales de este Protocolo, en tomar una decisión informada y científica sobre la liberación de algún organismo vivo modificado en el ambiente.¹⁷³

¹⁷² Artículo 8 del *Anexo III* del Protocolo de Cartagena.

¹⁷³ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p.108.

g) *Principio precautorio*

Tras una ardua discusión de posiciones divergentes en la Reunión de la Partes, por un lado los que optaban por el concepto de “evaluación científica de daño” y la oposición con “la “falta de certeza científica absoluta”, sobre el *principio precautorio* en el Protocolo de Cartagena. Las discusiones se tiñeron más que en *pro* del medio ambiente o de la salud humana, versaron en el tenor de los costos económicos que contraen estas series de evaluación de organismos vivos modificados. Este principio regula en el párrafo sexto del artículo 10 del Protocolo de Cartagena, cuando se trata de la importación de una Parte de algún OVM y su liberación al ambiente. Resalta de forma mayúscula que la falta de información o certeza científica, no es motivo para que la Parte importadora omita los criterios necesarios de evaluación de riesgos, por un posible efecto adversos a la diversidad biológica, incluso, a la salud humana. También en el párrafo octavo del artículo 11, regula el *principio precautorio*, aquí a diferencia del artículo 10, regula a los organismos vivos modificados que serán destinados como alimento humano o animal o para algún procesamiento. Cabe señalar que este apartado es casi idéntico al anterior, asimismo, considera los mismos mecanismos de bioseguridad en cuanto al manejo de este tipo de organismos.

Hay una diversidad en el empleo de este principio en comento, más que nada un tanto prejuiciosos, por un lado está dirigida a si la estricta evaluación obstaculiza el desarrollo y el empleo de tecnologías más limpias al medio ambiente en el país o, si la falta de certeza científica en el empleo de OVMs puede ser un detonante en el deterioro de la diversidad biológica, pero algo de lo que se debe tener en claro es: toda nueva tecnología tiene índices de riesgo; sin embargo, todos los alimentos sea cual fuere su naturaleza pasan por estrictas normas de vigilancia, como se vio en el apartado del *Codex Alimentarius*, empero, los productos biotecnológicos no son la excepción, por ello es necesario exhortar en la cultura y educación sobre este tipo de tecnología, no obstante será reflejado hacia un futuro prometedor.

h) Concienciación y participación del público

Como bien se tiene en claro la educación y la cultura en un país, son la clave importante en su desarrollo y progreso. Sobre este umbral el artículo 23 del Protocolo de Cartagena, deja muy puntual que las Partes tienen la obligación de fomentar la participación del público en la conservación de la diversidad biológica con el empleo de organismos vivos modificados, asimismo, este precepto solicita que los países deben ofrecer mecanismos de *información*¹⁷⁴ y concientización en biotecnología moderna. A guisa particular, consideramos que esta tecnología con fomento en la cultura y la educación, podría difuminar barreras considerables de prejuicios sobre los organismos modificados genéticamente, *verbigracia*, nuestro país adolece de prejuicios por cosas nuevas y por cosas antisistémicas.

Otro aspecto a destacar se enumera en el artículo 26, el cual habla sobre las Consideraciones económicas con respecto a la protección de pueblos indígenas y locales. De igual manera, como se escribió en la idea anterior, la falta de educación, cultura e información, hacen una penumbra de *cómo es, qué es, cómo se emplea y cómo se maneja la seguridad* de la biotecnología moderna. Como resultado se tiene visiones borrosas sobre esta tecnología. Este artículo expresa la protección a las costumbres y principios de los pueblos indígenas, también ensalza que se evitarán la pérdida de éstas a toda costa, cuando haya posibles daños con la introducción de OVM y con ello se puedan generar en el lugar.

Queda muy en claro si los Estados y las organizaciones empresariales optan por este tipo de medidas sanitarias y fitosanitarias, no habrá ningún riesgo por utilizar organismos vivos modificados, sin menoscabar tradiciones y costumbres de pueblos indígenas o en su caso, el desarrollo del país en general.

¹⁷⁴ El derecho a la información como uno de los pilares de esta investigación.

III. UNIÓN EUROPEA

1. *Antecedentes de la Unión Europea*

La Unión Europea UE es una organización donde se unieron anhelos en común para culminar con los conflictos que surgieron por la Segunda Guerra Mundial, no obstante, en sus inicios de la década de los cincuenta, se creó una primera unión económica y política con el fin de obtener paz, la Comunidad Europea del Carbón y del Acero. Los países encargados de esta unión fueron Alemania, Bélgica, Francia, Italia y Luxemburgo y Holanda, en el periodo conocido como Guerra Fría, asimismo, en 1957 se firma el Tratado de Roma estableciéndose el preámbulo y se constituye la Comunidad Económica Europea.¹⁷⁵

Con el transcurso de las décadas los países se fueron adhiriendo a la Comunidad, en los setenta se unió Irlanda y Dinamarca, aunado el derrocamiento de las dictaduras los países Ibéricos logran su adhesión, no obstante, a finales de los ochentas con la caída del muro de Berlín y en los noventa la desintegración de la Unión de Repúblicas Soviéticas Socialistas, vino a beneficiar las relaciones de los países europeos. La década de los dos mil se caracteriza por la unificación de su moneda, se crea el *euro* en 2008 y por consiguiente la Comunidad se ve afectada por la crisis económica; sin embargo, el número de ingresos a la unión no se afectó. En la década actual, se ve estrechada en una grave crisis económica, empero, cuenta con la esperanza en la inversión de nuevas tecnologías ecológicas y sostenibles, más amigables con el clima y con una cooperación más estrecha. En este momento cuenta con 28 miembros, desde 1951 cuando inició la Comunidad Europea, la última adhesión fue de Croacia en 2013.¹⁷⁶

2. *Biotecnología moderna en la Unión Europea*

Es bien interesante observar la perspectiva que tiene la Comunidad Europea de la biotecnología moderna, como en cualquier lado del globo, los sectores se encuentran enfrentados, por un lado están los que están a favor de implementar la biotecnología, y por

¹⁷⁵ Unión Europea, "La historia de la Unión Europea", disponible en http://europa.eu/about-eu/eu-history/index_es.htm.

¹⁷⁶ Unión Europea, Países miembros de la Unión Europea, disponible en http://europa.eu/about-eu/countries/member-countries/index_es.htm.

el otro se encuentran los detractores de la misma. Pero ello no obstaculiza en acertar que tiene una regulación muy prominente son esta tecnología, y, según en su página electrónica oficial de la UE *la biotecnología constituye una importante contribución a la modernización de los sectores industriales*. Asimismo, en la confabulación de sus objetivos busca una mayor competitividad, un mayor crecimiento económico y, sobre todo, un mejor bienestar a los ciudadanos europeos. El desarrollo de la biotecnología moderna en la Unión se puede observar en diversos tipos de biotecnología: en la roja, destinada al sector farmacéutico, la blanca, la relacionada con la industria y los energéticos, la azul, referente a la acuicultura y por último, la que ha tenido mayor problema de inserción en todo el mundo, la biotecnología verde, dedicada a al sector agrícola y ganadero.¹⁷⁷

A. *Percepción de la biotecnología en la Unión Europea*

Según un el *Eurobarómetro* del año 2010, el cual consiste en realizar una especie de encuesta a los ciudadanos Miembros de la Comunidad Europea, se les pregunta sobre temas de gran relevancia, en este caso para nuestra investigación, el tema es referente a la *percepción de la biotecnología moderna*. Los ciudadanos europeos emitieron su opinión respecto de los sectores donde la biotecnología tiene un desarrollo: el 53% de los europeos apoyan y creen que la biotecnología puede mejorar la calidad de vida en un periodo de 20 años, considerando que este desarrollo debe ser cimentado en el apoyo de investigadores, científicos y la industria.¹⁷⁸ Actualmente existe un fuerte apoyo para la biotecnología médica, como la terapia genética y la farmacogenética. En consideración de lo anterior, están a favor de la utilización de las células madre, aunque consideran viable tener una fuerte y dura legislación; también, les es fundamental estar informados sobre los avances y logros en la investigación de la biotecnología.

La biotecnología blanca es apoyada ampliamente por los europeos, la mayoría de los encuestados consideran estar a favor de la conservación del ambiente, no obstante, a través de la creación de biocombustibles y bioplásticos para la sustentabilidad del mismo, por otro lado, en la producción industrial de biofármacos va en constante aumento, por la

¹⁷⁷ Unión Europea, What is Biotechnology?, *Enterprise and Industry*, disponible en http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/biotechnology/what-is-biotechnology/index_en.htm

¹⁷⁸ European, Commission, "Biotechnology report", *Special Eurobarometer*, publication October 2010, disponible en http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

finalidad de cuidar la salud humana, en torno a la agricultura como era de esperarse, es un sector de muy difícil acceso, no sólo los europeos consideran a este sector como el que más conflictos estriban respecto de su aceptación. Los europeos encuestados determinaron que hay resistencia a la biotecnología en la agricultura con el 58% de oposición a la biotecnología de alimentos, están en desacuerdo que los alimentos modificados genéticamente pueden ser el futuro de las generaciones contiguas.¹⁷⁹ Cabe señalar en la página oficial de Comisión Europea, advierte que los mismos europeos estarían dispuestos a comprar alimentos transgénicos si son más saludables o, si contienen menos químicos en su proceso agrícola; incluso, si son más amigables con el medio ambiente. Sin embargo, fuera de toda percepción respecto de la biotecnología, consideran que debe manejarse en todos los sectores donde tiene desarrollo: más y mejor información para que en la toma de decisiones acierten las acciones con la voluntad de los gobernados.

3. Regulación de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea

Retomando palabras del maestro Fausto Kubli es menester ilustrar la organización de la Unión Europea, por lo siguiente de analizar las leyes aplicables a los organismos genéticamente modificados. En primera instancia está el Consejo Europeo, es el órgano que reúne a los líderes europeos y tiene la finalidad general de trabajar en las prioridades de la Unión. El Parlamento, es el cenáculo donde se encuentran los legisladores representantes de los ciudadanos. La Comisión Europea, está integrada por los un miembro de los gobiernos nacionales, actúa en función ejecutiva, asimismo, los tres órganos citados, fungen en la realización de las leyes y políticas que se aplicarán en toda la UE. También cuentan con un Tribunal de Justicia, encargado de dirimir cuestiones jurisdiccionales y, con un Tribunal de Cuentas, con facultades de financiación de la Unión Europea.

Una vez ilustrada la organización de la UE, a través del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, en su artículo 249 de Disposiciones Comunes a Varias Instituciones, el derecho comunitario posee cinco tipos de normativas jurídicas: las directivas, las

¹⁷⁹ Unión Europea, Public Perception, *Enterprise and Industry*, disponible en http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/biotechnology/what-is-biotechnology/public-perception/index_en.htm.

decisiones, los reglamentos, las recomendaciones y los dictámenes.¹⁸⁰ Por cuestiones de utilidad en la presente investigación, solo es menester indagar sobre tres normativas aplicables a la biotecnología moderna, los reglamentos, las directivas y las recomendaciones. Los primeros son de alcance general, de carácter obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro, las segundas obliga al Estado miembro destinatario a cumplir la directiva, con el ámbito de aplicación de uno o varios Estados, dejando a consideración su aplicación interna y la tercera normatividad no tiene el carácter de ser coercibles a sus gobernados como las anteriores. Respecto de la legislación de la UE en cuanto a la biotecnología moderna, encontramos en su normativa de mayor jerarquía, el *Tratado Consultivo de la Comunidad Europea*, donde en el artículo 174.2 consagra el principio de "cautela y acción", en función de un mecanismo jurídico para la finalidad de obtener un alto nivel en la protección del medio ambiente, teniendo también en cuenta el principio de quien *contamina paga*. Asimismo, además de protección al medio ambiente en su precepto general prevén la protección de la salud de las personas, la utilización prudente y racional de los recursos naturales.¹⁸¹

A. Antecedentes jurídicos en biotecnología moderna de la Unión Europea

Los antecedentes legales de la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, comenzaron a partir de la década de los noventa con una normativa horizontal, donde regula con carácter general los diferentes tipos de actividades que cabe realizar con los OMGs: como los procesos de creación en los laboratorios, en confinamiento, en liberación experimental al medio ambiente, comercialización (incluyendo el etiquetaje y la trazabilidad), el transporte, el régimen de protección de los trabajadores y el régimen de responsabilidad por daños.¹⁸² Estos supuestos biotecnológicos los encontramos en la Directiva 90/219, la cual versa sobre la Bioseguridad en el confinamiento de microorganismos modificados genéticamente y en la Directiva 90/220, en ella se asientan las directrices de Liberación intencional al ambiente de organismos

¹⁸⁰ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 155.

¹⁸¹ Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, disponible en http://www.boe.es/legislacion/enlaces/documentos/ue/Trat_EC_consol.pdf.

¹⁸² Urrutia Libarona, Íñigo, "El marco normativo de la Unión Europea sobre Biotecnología", *Boletín Mexicano de Derecho comparado*, México, núm. 123, septiembre-diciembre 2008, disponible en <http://biblio.juridicas.unam.mx/revista/DerechoComparado/numero/123/art/art12.htm>.

genéticamente modificados de armonización con el mercado, asimismo, recordando las normativas aplicables a la Unión Europea, podemos observar que la regulación comenzó con *Directivas; es decir*, su aplicación no era exigible a toda la Unión, sino solamente a una o más naciones. Posteriormente, la normativa en esta materia se elevó a reglamentos, con la aprobación del Reglamento 358/97, que regulaba sobre los alimentos nuevos y el Reglamento 1139/98, este ordenamiento ordenaba el etiquetado obligatorio a los productos resultados de la biotecnología moderna.

a) *Directivas*

La directiva 90/219 infiere a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, en la finalidad de limitar los posibles efectos negativos que pudiesen causar en la salud humana y al medio ambiente, no obstante, con las medidas necesarias para la prevención de accidentes y para el control de residuos. La razón de esta Directiva se intuyó en la protección de los Estados miembros considerando que, sólo en la utilización confinada los microorganismos pueden atravesar fronteras más allá de las nacionales y propagar posibles riesgos a demás Estados de la Unión. También, de manera sesuda, como aún se estribó en esa década, los riesgos de estos organismos no eran visibles y en consideración de posibilitar el desarrollo de la biotecnología en toda la Comunidad Europea. Asimismo, fue necesario implementar este tipo de medidas en *pro* de determinar condiciones adecuadas de utilización de los microorganismos, para evitar posibles riesgos y de accidentes para la salud humana y para el medio ambiente, aunado a lo anterior, se accionó el estudio de caso por caso.¹⁸³

En continuación con la regulación de la biotecnología, en el año de 1990 se aprobó la Directiva 90/220 de Liberación Intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Esta normativa tuvo tres objetivos principales, en primer lugar se escudriñó en enfatizar la toma de decisiones para determinar medidas y prevenir cualquier eventualidad de daño ambiental por la utilización de OGM, el segundo pilar fue la legitimación de la misma Directiva para dar mayor cuidado en la salvaguarda de la salud humana y el tercer objetivo, refiere a crear una armonización de esta normativa con la

¹⁸³ Directiva 90/219CEE del Consejo de 23 de abril de 1990, sobre la Utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 117, 8 de mayo de 1990, p.1.

legislación de la Unión Europea, ya que puede crear condiciones desiguales en la competencia, en obstáculos al comercio de productos que contengan tales organismos y con la posibilidad de afectar el funcionamiento¹⁸⁴ del mercado común.

b) Reglamentos

Inmersos en la década de los noventa, en 1997 se decretó el Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos, es bien interesante mencionar que esta normativa no regulaba solamente a los alimentos transgénicos, sino a todo alimento nuevo. Los alimentos biotecnológicos se normaron en dos tipos: los alimentos con hechos con ingredientes transgénicos y los hechos con componentes de organismos modificados genéticamente, sometidos con antelación a un procedimiento de evaluación comunitario. Para poder comercializar alimentos transgénicos, era necesario dos tipos de estudios, los primeros referían a los de inocuidad a la salud y protección al ambiente, la armonización con otras normativas de la UE y los segundos estudios eran los de equivalencia sustancial¹⁸⁵ para obtener la autorización de comercializar el alimento, aunado a obtener las condiciones de uso como alimento humano.

El Reglamento 1139/98 del etiquetado obligatorio de alimentos biotecnológicos, se consideró como finalidad en esta norma para evitar distorsiones de la competencia comercial, donde se pretendía informar al consumidor final sobre los productos alimenticios que adquiriría, es decir con ingredientes y/o hechos con componentes de organismos genéticamente modificados, el objetivo de determinar una toma de decisión en los consumidores. La objetividad de este reglamento fue la incursión del derecho de los consumidores, de garantizar información veraz y oportuna para determinar su consumo, asimismo, se buscó una mejor disposición por parte de los productores de alimentos, para

¹⁸⁴ Directiva 90/220CEE del Consejo de 23 de abril de 1990, sobre la Liberación intencional en el medioambiente de organismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 117, 8 de mayo de 1990, p.15

¹⁸⁵ Herramienta utilizada en las evaluaciones de riesgo para alimentos nuevos, incluidos los organismos modificados genéticamente.

poder ofrecer a los consumidores esta información, pero, sin menoscabar en perjuicio de la onerosidad que el etiquetado producía a las empresas.¹⁸⁶

B. Régimen actual de biotecnología en la Unión Europea

La Unión Europea en la década de los dos mil, decretó un cúmulo de normativas respecto de la normalización de los productos biotecnológicos, ahondando en la superación de las metas de la ciencia y la tecnología, por lo cual el derecho también debe tener una actualización *ad hoc* para poder solventar con las necesidades del presente. Asimismo, actualmente es aplicable: la Directiva 2001/18 encargada de legislar sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, el Reglamento 1829/2003 sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente, el Reglamento 1830/2003 versa sobre la trazabilidad (rastreo) y el etiquetado de OGM y el Reglamento 1946/2003 concerniente al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, como los más sobresalientes en materia para nuestra investigación.

a) Directiva 2001/18 liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados

Con la entrada del nuevo milenio, la Unión Europea comienza con una nueva normalización a la biotecnología, el rango de la norma es vinculante, aunque no de aplicación a toda la Comunidad. Asimismo, esta nueva Directiva 2001/18 deroga a su antecesora, la Directiva 90/220, esta nueva ley determina de manera más *ad hoc* el tratamiento que deberá tener la liberación intencional y su comercialización de esta regla. El objetivo de la Directiva 2001/18 radica en conservar el "principio de cautela (homologado como principio precautorio)", enfocado potencialmente en la protección al medio ambiente en la liberación de manera intencional al medio ambiente de organismos

¹⁸⁶ Reglamento 1139/98CE del Consejo de 26 de mayo de 1998, sobre la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 159, 3 de junio de 1998, p. 4.

genéticamente modificados, además de la liberación para su uso comercial, como se venía gestado con antelación.¹⁸⁷

La característica que nos interesa para la presente investigación no llega a analizar las generalidades de la Directiva, detenta que los Estados garantizarán de acuerdo con el principio de cautela, la adopción de medidas para evitar efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente, en la liberación de este tipo de organismos biotecnológicos, con la implementación de evaluaciones de riesgo consistentes en: diferenciar los tipos de OGMs con información con base científica y la técnica paso por paso, para clasificar a los organismos ya sea en unicelulares o pluricelulares y de peces o insectos o de un uso en particular de los organismos genéticamente modificados. La estructura de esta Directiva se divide en tres partes, por un lado se encuentran los lineamientos generales, la segunda es sobre la liberación de OGMs en fase experimental, piloto y confinada y tercera parte estriba en la función de la liberación en fase comercial de organismos genéticamente modificados. No obstante a lo anterior, la norma enfoca a la transparencia y la participación de los gobernados, enfatizando en el monitoreo y rastreo de los organismos liberados para su comercialización, por otro lado, consideramos lo más relevante de esta norma, es la limitación o moratoria de los permisos a diez años en la liberación comercial de los transgénicos, y en su caso, con la posibilidad de revocar los permisos interponiendo la "Cláusula de Salvaguarda".¹⁸⁸

b) *Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente*

Continuando con el análisis de las normativas aplicables en la biotecnología moderna para la Unión Europea, es menester repuntar que en el año 2003 y, retomando lo escrito anteriormente sobre el nivel jerárquico de las normas aplicables en la UE, se decreta el *Reglamento 1829/2003* que tendrá las facultades para dar mayor énfasis a los alimentos producidos en base de la biotecnología, asimismo, este reglamento vino a legislar aspectos más específicos de los alimentos, como mencionamos con anterioridad en el Reglamento

¹⁸⁷ Directiva 2001/18CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220CEE, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 14 de abril de 2001, p. 1.

¹⁸⁸ Kubli-García, *op. cit.*, nota 10, p. 172.

358/97 normaba la producción de alimentos nuevos, con la característica de ser general y sin hacer distinción alguna. A diferencia del Reglamento 1829/2003, dónde da las pautas para catalogar a los nuevos alimentos modificados genéticamente.

Como se menciona en las disposiciones generales este reglamento, enmarca las bases de qué es y qué no es un alimento modificado genéticamente, a su letra reza: *debe aplicarse a los alimentos y los piensos producidos "a partir de un OGM", pero no a los alimentos y los piensos "con" OGM*, también ensalza que debe aplicarse Reglamento 1829/2003 a los piensos no destinados a la producción alimentaria. Asimismo, a los llamados "auxiliares tecnológico" para la elaboración de alimentos o piensos transgénicos, les será aplicable el reglamento por no cumplir con el requisito de no ser la base o el ingrediente modificado genéticamente. También se establece para mejor funcionamiento de la normativa en estudio, se debe prever los principios establecidos en la Directiva 2001/18. Algo bien interesante y que creemos preponderante para análisis posteriores que el Reglamento lo deja muy en claro, *los productos derivados de animales alimentados con piensos modificados en su ADN o, tratados con productos veterinarios modificados genéticamente*, no son punibles de los requisitos de autorización ni a la obligatoriedad del etiquetado, materia de este Reglamento.¹⁸⁹

Los objetivos de esta expresión jurídica versan en tres aspectos, por un lado está el asegurar un nivel adecuado de protección de la vida y salud de las personas, segundo sobre la sanidad y el bienestar de los animales, el medio ambiente y tercero, se refiere a la salvaguarda de los intereses de los consumidores, teniendo en cuenta en todo momento la relación de los alimentos modificados genéticamente en función de un desarrollo del mercado interno de los Estados miembros. La normativa citada posee un apartado especial para hacer el diálogo respecto de los procedimientos comunitarios para implementar las autorizaciones y supervisiones de alimentos y piensos transgénicos. Aunado a lo anterior, prevé las claves para aplicar el etiquetado de estos alimentos, asimismo, debe informarse de manera objetiva, indicando que el producto alimenticio o pienso contiene o está compuesto

¹⁸⁹ Reglamento 1829/2003CE del Parlamento Europea y del Consejo del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 268, 18 de octubre de 2003, p. 1.

o en su defecto, ha sido producido por un OGM, connotando como objetivo *la regulación del producto final*.¹⁹⁰

Atendiendo a la eventualidad de la realidad, en algunos casos por descuido, por accidente o por cuestiones inevitables, en algún proceso de la elaboración de alimentos libres de transgénicos, se puede dar el caso de alguna contaminación con un mínimo de porcentaje en el alimento, no se considerará punible el etiquetado que el Reglamento 1829/2003 establece. Para obtener autorización de alimentos o piensos biotecnológicos, es necesario presentar un plan de monitoreo, evaluación de riesgo tanto para la salud humana animal y para la protección del medio ambiente, también una propuesta para el etiquetado y un plan para su detección. No obstante, las autorizaciones tendrán una vigencia de diez años con la posibilidad de prorrogarse.

c) Reglamento 1830/2003 sobre la trazabilidad y el etiquetado

La Unión Europea en el tenor de una legislación acorde a los avances tecnológicos y de entablar medidas de bioseguridad en la implementación de organismos genéticamente modificados para su comercialización, decreta en el año 2003 el Reglamento con número 1830, donde sus puntos principales se enfocan de la trazabilidad y el etiquetado de alimentos transgénicos. A su vez este nuevo reglamento modifica la Directiva 2001/18 estudiada anteriormente, donde forja aún más las pautas para garantizar a través de la trazabilidad y el etiquetado una mejor seguridad en el uso de OGMs.

En torno a las generalidades y objetivos del presente Reglamento, versan en enfocarse en la trazabilidad como mecanismos de gestión y evaluación de riesgos de productos que contienen o están compuestos por organismos genéticamente modificados y, para los alimentos y piensos producto de la biotecnología moderna.¹⁹¹ Con respecto al etiquetado, se delinea precisión y seguimiento de los posibles efectos adversos que pudiesen ocasionar al medio ambiente, de protección a la salud humana (cuando preceda) y

¹⁹⁰ *Ibidem*.

¹⁹¹ Reglamento 1830/2003(CE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 268, 18 de octubre de 2003.

de dictar medidas de gestión de riesgos, traducidas en el retiro del mercado a los productos detectados como nocivos.

Seguido en este tenor, determina el ámbito de competencia del Reglamento, conceptualizando que tendrá efectos esta expresión jurídica cuando se trate de productos comercializados, cuando contengan o estén compuestos por un organismo genéticamente modificado, de los alimentos producidos a partir de un OGM y de los piensos producidos a partir de una transgénico. Asimismo, enuncia que quedan fuera de aplicación los medicamentos de uso veterinario. A partir de la comercialización de un OGM su bioseguridad se entornerà a la *trazabilidad*,¹⁹² como la capacidad de seguir la senda de los organismos genéticamente modificados y, de los productos elaborados a partir de transgénicos, inmersos en las cadenas de producción y la distribución de los mismos en todo el ámbito comercial.

Por otro lado, el etiquetado prevé garantizar por parte de los actores biotecnológicos, una información completa y veraz hacia los consumidores. Tan es así, los operadores tienen la obligación de indicar en sus etiquetas la información necesaria que establece el Reglamento para determinar cuándo se trata de un producto biotecnológicos, no obstante, en los alimentos la etiqueta debe contener la leyenda cuándo se trate de productos de embalado o a granel dirá: “el producto contiene o está compuesto por organismos genéticamente modificados”, en productos preenvasado se adhiere la etiqueta: “Este producto contiene OGM” o, en su caso “Este producto contiene... (Indicando el nombre el OGM)”.¹⁹³ En relación con los piensos, la información requerida sostendrá tres formas distintas, como por ejemplo “la indicación de cada ingrediente alimenticio fue producido a partir de un organismo genéticamente modificado”, por otro lado, “la indicación de cada materia prima o aditivo para la fabricación del pienso fue producido a partir de un transgénico” y por último, cuando haya una lista donde englobe los ingredientes, sólo se mencionará “el producto está producido a partir de un OGM”.

¹⁹² Significa la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.

¹⁹³ Artículo 4º del Reglamento 1830/2003(CE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 268, 18 de octubre de 2003.

d) Otras normativas aplicables

Dentro del cúmulo jurídico de normas aplicables para la biotecnología moderna en la Unión Europea, sobresale el Reglamento 1946/2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados, relacionado con los objetivos de liberación al ambiente de OGM consagrados en la Directiva 2001/18, este reglamento establece un sistema común de notificación e información sobre los movimientos transfronterizos de organismos modificados genéticamente. Asimismo, procura una aplicación adecuada de homologación con el Protocolo de Cartagena, enfocado al movimiento transfronterizo de estos organismos, para obtener como finalidad una garantía y un nivel adecuado de protección dentro de la esfera de transparencia, la manipulación y su utilización, armonizado en letras del Convenio de Diversidad Biológica, estos instrumentos jurídicos prevén el principio: *para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.*¹⁹⁴

En este mismo tenor tenemos de un menor rango jurídico, la Recomendación 2003/556 sobre la Coexistencia de cultivos convencionales y transgénicos, retomando conceptos antes escritos, *las recomendaciones no implican expresiones jurídicas coercibles*, su trato es potestativo, de libre albedrío para su aplicación. La coexistencia consiste en referir la capacidad de los agricultores de poder escoger entre la agricultura tradicional, orgánica y de transgénicos en cumplimiento de la obligación jurídica sobre el etiquetado y las normas de pureza.¹⁹⁵

Por consiguiente, la coexistencia atañe al posible efecto económico de los agricultores en la mezcla de cultivos modificados genéticamente y no modificados genéticamente, sin dejar fuera la determinación de medidas de gestión viables para reducir al mínimo las mezclas y el coste de estas medidas. Asimismo, algo bien importante en esta recomendación, se prevé la coexistencia de diversos tipos de cultivos que las autoridades

¹⁹⁴ Reglamento 1946/2003CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 287/1, 5 de octubre de 2003.

¹⁹⁵ Recomendación 2003/556CE de la Comisión de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 189, 29 de julio de 2003, pp. 0036-0047.

europas no consideran algo nuevo, sino de tiempo atrás en la simbiosis de diferentes semillas, como el caso de maíz destinado como alimento de animales en la coexistencia de maíz europeo destinado para consumo humano.¹⁹⁶ No obstante a lo anterior, los productores de semillas cuentan con mucha experiencia para la aplicación de prácticas de gestión agrícolas, para poder tener los estándares requeridos en las normas y que diversos tipos de cultivos puedan coexistir sin afectaciones.

¹⁹⁶ *Ibidem.*

CAPÍTULO CUARTO

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN CANADÁ

I. ANTECEDENTES DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN CANADÁ

1 Breviario histórico de biotecnología moderna en Canadá

Podemos establecer como punto de partida de la biotecnología moderna a los años cuarenta en Canadá. Al término de la Segunda Guerra Mundial, Canadá quedó bloqueado por Europa y Asia, esta razón fue motivo para que nuestro país en comento, buscara nuevas formas de producción, en este caso por cuestiones de adaptación y demás características, optó por una semilla oleaginosa, la *canola*. Una característica muy importante del porqué Canadá escogió esta semilla en sus campos, fue por la adaptación de esta en climas templados, como se venía cultivando aproximadamente desde el siglo XIII d. n. e. en el viejo continente. Según el Consejo de Canola en Canada (*Canola Council of Canada*), la principal razón por la cual este tipo de colza se introdujo en su país fue por la gran obtención de aceites lubricantes con la finalidad de uso en los barcos de vapor.¹⁹⁷

El país canadiense continuó con el mejoramiento de la planta de canola, no sólo quiso que sus barcos estuviesen lubricados con el aceite de esta semilla, sino que se dedicaron a su fitomejoramiento natural para obtener a partir de esa colza un aceite comestible. La canola como actualmente es conocida, es una hibridación de dos tipos de colza la *brassica napa* y la *brassica napus* ambas pertenecen a la familia de las mostazas.¹⁹⁸ Por los años sesenta después de vastos experimentos, se logró disminuir dos agentes dañinos; unos de ellos a la salud humana, el *ácido erúcico*, el otro glucosinolatos que era nocivo a la salud animal. La finalización de este proceso científico tuvo pie de entrada en el

¹⁹⁷ Canola Council of Canada, *Canola Grower's Manual*, disponible en <http://www.canolacouncil.org/crop-production/canola-grower-s-manual-contents/chapter-2-canola-varieties/canola-varieties#history>.

¹⁹⁸ Antal, Edit, "Interacción entre Política, ciencia y sociedad en biotecnología. La regulación de los organismos genéticamente modificados en Canadá y México", *Revista Norteamérica CISAN-UNAM*, México, año 3, núm. 1, enero-junio de 2008, p. 18.

año de 1966, cuando se obtuvo la *Variedad de Oro*, libre de la mayor cantidad de ácido erúxico permisible para el consumo humano.

Un dato curioso pero de gran relevancia, fue el nombre que se le dio a la canola, se estructuró de la abreviación de la palabra *Canadian Oil* (aceite de Canadá). Si bien el proceso de mejoramiento de esta semilla oleaginosa se obtuvo por métodos naturales siglos antes de nuestra era, ahora, se obtiene a través de procesos biotecnológicos con base en la ingeniería genética. La canola es una semilla muy importante en Canadá, no obstante el sector público destina grandes cantidades de presupuesto para su desarrollo, asimismo, se crea el *Canola Council of Canada* (*Consejo de Canola en Canadá*) el cual tiene el papel de ser una Asociación Industrial para establecer vínculos del gobierno, el sector privado y las universidades, con el objetivo de obtener un desarrollo industrial de la canola, sin dejar fuera la innovación para la obtención de un desarrollo sostenible.

2 Estado actual de la biotecnología moderna en Canadá

El estado del arte de la biotecnología moderna en Canadá, se sitúa en un lugar muy considerable a nivel mundial y continental. Sus tres principales productos transgénicos son la canola, el maíz y la soya. A su vez en la página web del Consejo de Información sobre Biotecnología (*Council for Biotechnology Information*) consideran a la biotecnología como un sector estratégico en la alimentación, salud y agricultura, asimismo tiene su concepto de biotecnología aunado sus usos y aplicaciones en diversos sectores, la determina como:

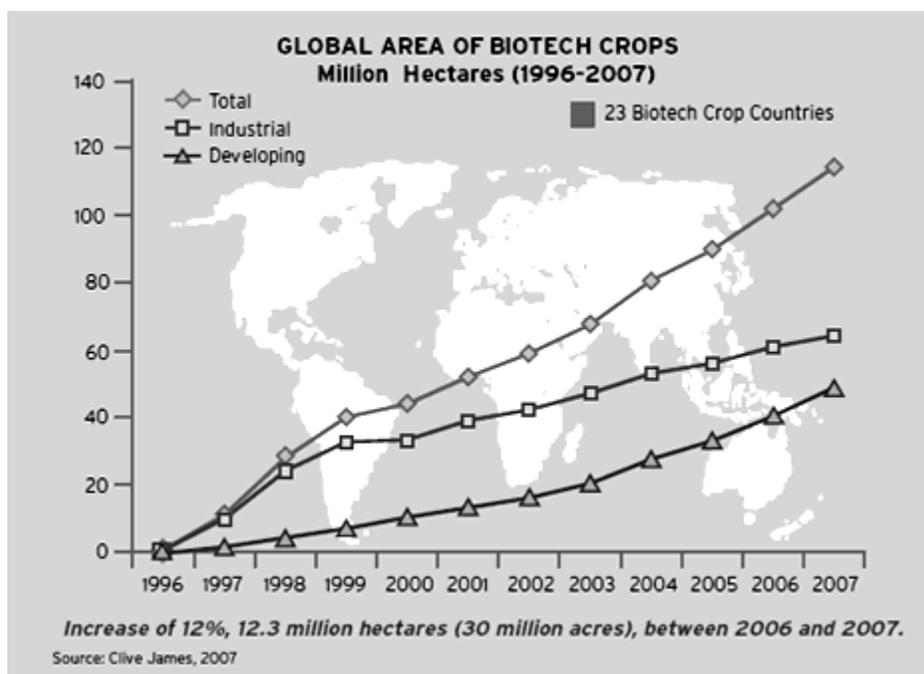
La biotecnología es un término que cubre una amplia gama de actividades científicas utilizadas en muchos sectores, como la alimentación, la salud y la agricultura. Esto implica el uso de organismos vivos o partes de organismos vivos para proporcionar nuevos métodos de producción y la fabricación de nuevos productos.¹⁹⁹

Cabe señalar que a nivel mundial el desarrollo de la biotecnología moderna va en constante aumento, asimismo, con respecto a los cultivos no es la excepción, con la finalidad de alimentar a miles de millones de personas, muchos de los cuales se encuentran en los climas tropicales que tienen mayor intensidad de malezas, las enfermedades y las

¹⁹⁹ Council for Biotechnology Information, *Biotech Basics - A Guide to Plant Biotechnology in Canada* disponible en http://whybiotech.ca/resources/biotech_basics.asp.

presiones de insectos, no obstante, el aumento de la seguridad alimentaria se debe realizar a partir de una masa de tierra cultivable en contracción. A continuación presentaremos una imagen donde se muestra el aumento de los cultivos de alimentos transgénicos a nivel mundial, de un periodo de 1996 a 2007.²⁰⁰

Figura 4.1 Superficie global de cultivos biotecnológicos



Fuente: Council for Biotechnology Information, (2005)

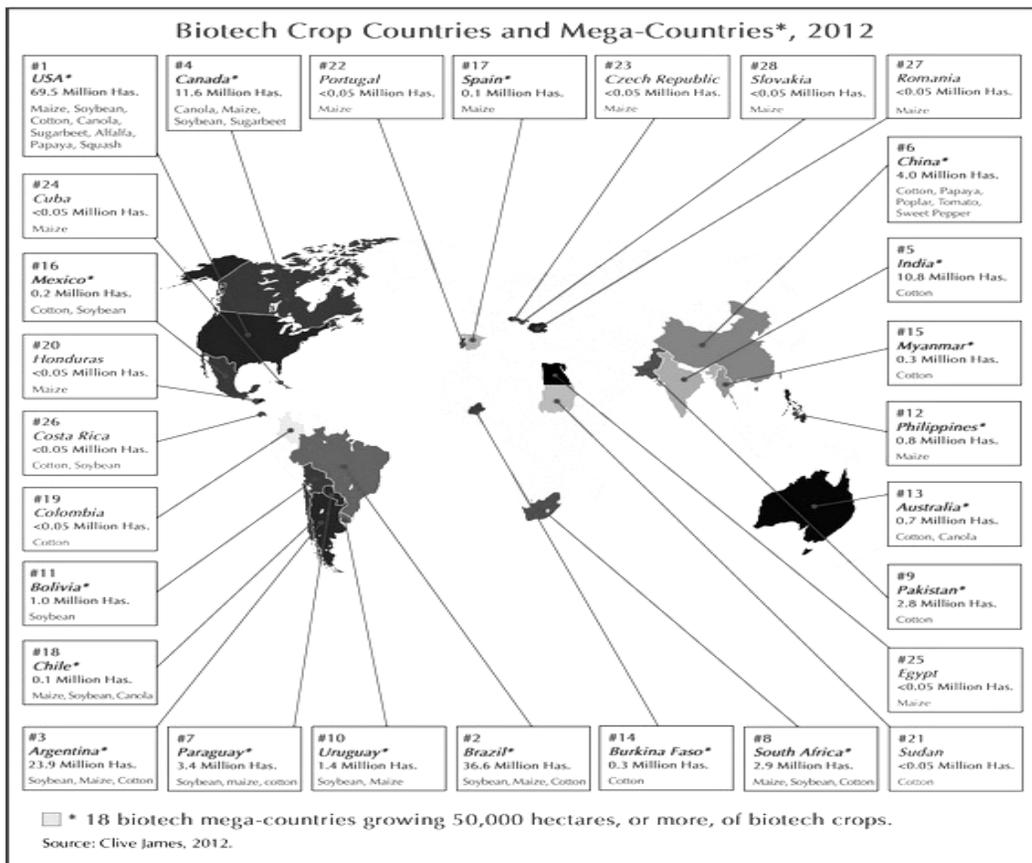
A. *Biotecnología vegetal*

En este mismo tenor se utiliza a la biotecnología a través del cultivo de semillas para mejorar la alimentación, otro aspecto fue la adaptación de cultivos en tierras con estrés ambiental, como sequía o temperaturas bajas, también las semillas sirven como materia prima para la elaboración de biocombustibles, como el maíz por ejemplo y más usos empleados con la aplicación de la biotecnología moderna, todo esto encaminado a la conservación del ambiente y el cuidado de la salud. Los primeros cultivos transgénicos en Canadá fueron en 1996, fue posible después de muchos años de investigación y de pruebas muy estrictas, las semillas mejoradas fueron el maíz, soja y la canola, las

²⁰⁰ *Ídem.*

características de estas semillas se viraron hacia la resistencia de herbicidas y a los insectos, empero, ponderando la seguridad alimentaria.²⁰¹ A continuación una imagen de diversos cultivos biotecnológicos el mundo, entre ellos el maíz, canola, algodón, frijol, remolacha y papaya, asimismo las hectáreas con cultivos biotecnológicos aumentó en una cifra sin precedentes de 100 veces, pasando de 1,7 millones de hectáreas en 1996, a 170 millones de hectáreas en 2012.²⁰²

Figura 4.2 Los cultivos biotecnológicos en países y mega-países, 2012



Fuente: International Service for Acquisition of Agri-Biotech Applications, (2012)

Por otro lado, el país con más cultivo es EE. UU., Canadá tiene el peldaño cuarto con 11.6 billones de hectáreas, mientras que México con 0.2 billones de hectáreas está en el dieciséis peldaño. Con la biotecnología moderna aplicada en la agricultura, se tiene un

²⁰¹ Ídem.

²⁰² Imagen tomada de la página oficial del International Service for Acquisition of Agri-Biotech Applications Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2012, disponible en <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/44/executivesummary/>

preámbulo con relación a la conservación del medio ambiente, porque esta tecnología es más amigable con la tierra, está diseñada para la disminución del uso de pesticidas y herbicidas ya que este tipo de productos son los que producen la erosión del suelo o en su caso; la gran demanda de alimentos a nivel mundial son el detonante para que se exija más a la tierra y se pronuncie el desgaste de los recursos naturales, asimismo, Canadá apuesta en gran medida del uso de la biotecnología moderna para la producción de alimentos, combustibles y medicinas.

B. Biocombustibles

Canadá es un ferviente agente en el uso de biocombustibles, gran parte de su proceso se debe a la implementación de cultivos de semillas como el maíz y la canola para elaborar etanol y biodiesel. Los investigadores emplean los biocatalizadores como enzimas, bacterias o levaduras para convertir materia orgánica en etanol celulósico, a su vez, este biocombustible requiere de menos combustibles fósiles para su procesamiento. Este país del norte posee 16 plantas de procesamiento de etanol a base de trigo y maíz como materia prima, y 3 plantas de procesamiento de biodiesel que utiliza el aceite de la canola y la grasa animal como material orgánico. Según el Consejo de Información sobre Biotecnología, estas plantas se ubican en lugares rurales con el fin de proporcionar alternativas de mercados a los agricultores.

Los cultivos agrícolas de semillas como el trigo, maíz y canola de acuerdo a las políticas canadienses, una parte de estos cultivos se destina a la alimentación humana y animal, la otra parte se destina a la elaboración de biocombustibles. El papel de la biotecnología moderna en Canadá se vislumbra como un espectro de sostenibilidad, puesto que el uso de semillas modificadas genéticamente convertidas en biocombustibles, da un plus a la disminución de gases de efecto invernadero,²⁰³ esto por la difuminación en el empleo de combustibles fósiles para su cultivo, en otro aspecto, el uso de semillas modificadas genéticamente son creadas para no propiciar el estrés ambiental, como es la retención de carbono en la tierra, por ejemplo. Las expectativas de los biocombustibles en

²⁰³ Deska, Ryan, "Canada Greens its Transportation Industry", *Biodiesel Magazine*, This feature was reprinted, Canada, from the February/March 2008, disponible en <http://www.biodieselmagazine.com/articles/2128/canada-greens-its-transportation-industry/>, consultado en abril de 2014.

Canadá tienen un gran futuro, porque se desarrollan gran número de variedades de cultivos de semillas con el fin de reducir gastos e incrementar rendimientos. A manera de ejemplo, ha habido programas e incentivos federales y de las provincias para estimular el crecimiento de la industria, con el objetivo de incentivar y dentro del supuesto de oferta y demanda hacer al biodiesel más competitivo, asimismo, en incentivos fiscales de algunas provincias ha hecho exención de pago de impuestos, entre ellas están Alberta, Manitoba, Quebec y Nueva Escocia.²⁰⁴

C. *Biología: estrés ambiental*

El estrés ambiental es un factor determinante del comportamiento agrícola de cualquier país, Canadá no es la excepción a pesar de ser un país con una gran cantidad de recursos naturales, pero ello no significa quedar fuera en el tópico de la sequía y las variabilidades meteorológicas, tan es así, las praderas de las provincias del este de Canadá son la zona con mayor sequía que abunda en el país. Como se mencionó en párrafos anteriores, desde 1996 en Canadá se comenzó con el cultivo de plantas transgénicas, sin embargo, las semillas modificadas con la técnica del ADN recombinante, tienen la capacidad de solventar el estrés ambiental de la sequía pululante en esa zona. El uso de la biotecnología moderna funge como una herramienta a la agricultura nacional, esto se debe a que las plantas han sido fitomejoradas para escapar de la sequía, con la característica de tener un menor periodo de cultivo, así, el tiempo disminuye y de esta manera, los cultivos no adolecen al estrés ambiental de la sequía.

Otra característica que este tipo de plantas modificadas genéticamente poseen es el poder soportar la escasez de agua o en su defecto, no necesitan de tanto líquido para poder subsistir. Asimismo, lo destacable de los resultados científicos canadienses, fue la modificación en su genoma sobre la disminución de energía en el proceso de florecimiento, en este proceso no pierden tanta agua y de esta forma no son tan susceptibles a la sequía.²⁰⁵ Con la ayuda de la biotecnología moderna los cultivos de plantas modificadas

²⁰⁴ Antal, Edit y Tigau, Camelia, “Análisis comparativo del debate sobre los combustibles en América del Norte”, en Ocmán Azueta, Claudia (coord.), *Actores, política, innovación y medio ambiente en América del Norte*, México, Plaza y Valdés Editores, 2013, pp. 81-82.

²⁰⁵ Biotechnology Backgrounder, *Performance Plants* disponible en http://www.performanceplants.com/documents/techbackgrounderfinal_09_11_07.pdf.

genéticamente son más adaptables a las variaciones meteorológicas, a su vez, el círculo en expansión crece en la disminución del uso de combustibles y pesticidas para su cultivo.

D. Alimentos para una buena salud

El aporte biotecnológico es una gran herramienta dependiendo del uso que se le dé, en este caso Canadá tiene la idea de la medicina preventiva, aunado a ello, sus políticas de salud pública van encaminadas hacia el mejoramiento de los alimentos para fraguar enfermedades varias. La medicina preventiva radica en emplear procesos y métodos *a priori* de enfermedades, según expertos, es mejor prevenir enfermedades que propiamente curarlas, la lógica preventiva es tan coherente que para el gasto público la curación de enfermedades refleja detrimentos. La ayuda de la ingeniería genética en cuestión de dos décadas de arduas investigaciones en Canadá, ha llegado a resultados muy considerables, se ha aislado agentes dañinos en la aceite de canola disminuyendo la cantidad de grasas *trans* que a su vez, se traduce en la reducción de enfermedades del corazón, cardiovasculares y diabetes.

A través del Consejo de Información sobre Biotecnología de Canadá, se estableció un Programa que está trabajando para *biofortificar* siete alimentos básicos en los cultivos que tendrán el mayor impacto en la cura de la desnutrición de micronutrientes en Asia y África los cuales son el frijol, la yuca, el maíz, el mijo, el arroz, la patata y el trigo. También se prevé en un futuro no muy lejano con ayuda de la biotecnología moderna, consideran crear alimentos que contengan más nutrientes, también la obtención de semillas y frutas fortificadas con vitaminas para mitigar enfermedades como la desnutrición o los casos de ceguera que existen actualmente, empero, empleando este tipo de alimentos es posible crear un método preventivo de estos males.²⁰⁶ Además de mejorar los alimentos, la seguridad en los productos biotecnológicos es una prioridad para Canadá. Porque prueba y analiza cada uno de estos alimentos para la seguridad alimentaria y ambiental antes de ser puesto en el mercado, asimismo, los exámenes de seguridad pasan por la Agencia de Inspección y Sanidad Canadá para garantizar que son seguros para las personas, los animales, las plantas y el nuestro medio ambiente.

²⁰⁶ Council for Biotechnology Information, *Food for Your Good Health*, disponible en http://whybiotech.ca/resources/food_for_your_good_health.pdf

3 *Política de ciencia y tecnología en Canadá*

En contraste con México, Canadá basa su política de ciencia y tecnología en el fundamento en la *economía del conocimiento*.²⁰⁷ Asimismo, el gobierno canadiense es el actor principal en cuanto al financiamiento en investigación y desarrollo I + D, de esta manera consideran a la ciencia y a la tecnología como una pieza clave en cuanto a la política de productividad. Canadá se encuentra entre los primeros diez países según la OCDE, como uno de los países con un mejor desarrollo. Este modelo de política científica hace hincapié, en la necesidad de gestionar los recursos económicos destinados a la ciencia y tecnología de manera más estratégica en todos los departamentos federales, en los centros y las universidades.²⁰⁸ Po ello, su sistema de inversión en ciencia y tecnología conduce a tomar políticas para implementar un mayor rendimiento en investigación y desarrollo, con la obtención de resultados en innovación encaminada a la competitividad. Según datos del Foro Económico Mundial (WEF, por sus siglas en inglés), en el año de 2014, Canadá se encuentra en el lugar 14 de competitividad global.²⁰⁹

Como necesidad de una demandante competitividad Canadá converge en la relación *público-privado*, determinando a esta *cooperación* para incrementar la transferencia tecnológica. Aunado a la anterior, la creación de este equipo radica en la dificultad de ambos sectores para el financiamiento de I + D, asimismo, al sector privado (empresas) le es muy complicado solventar todos los gastos que implica la inversión en ciencia y tecnología, por otro lado, al sector público (universidades y dependencias públicas) su dificultad radica de poner en circulación comercial los productos resultado de la investigación. Por lo cual, la competitividad canadiense se entabla en tres aspectos, uno es el conocimiento práctico, el segundo es la creación de ideas e innovaciones y el tercero es la capacitación y atracción de recursos humanos.²¹⁰ Según las políticas canadienses de competitividad, se reestructuró a los organismos públicos y a los departamentos federales

²⁰⁷ Una economía del conocimiento es una economía basada en la creación, distribución y uso del conocimiento es el mayor propulsor de crecimiento, riqueza y empleo.

²⁰⁸ Carew, Richard, "Science Policy and Agricultural Biotechnology in Canada", *Review of Agricultural Economics*, Canada, Volume 27, Number 3, fall 2005, p. 301.

²⁰⁹ World Economic Forum (WEF) *The Global Competitiveness Report 2013–2014*, 2013, p. 148, disponible en http://www3.weforum.org/docs/WEF_GlobalCompetitivenessReport_2013-14.pdf

²¹⁰ Industry Canada, *Mobilizing Science and Technology to Canada's Advantage*, 2007, disponible en [https://www.ic.gc.ca/eic/site/icgc.nsf/vwapj/SandTstrategy.pdf/\\$file/SandTstrategy.pdf](https://www.ic.gc.ca/eic/site/icgc.nsf/vwapj/SandTstrategy.pdf/$file/SandTstrategy.pdf)

para implementar proyectos adeptos a la ciencia y tecnología, priorizando las necesidades sociales, económicas y ambientales.

A. Cooperación público-privada en innovación tecnológica.

Seguido en el tenor de la cooperación de los sectores público-privado, el gobierno canadiense creó el Consejo de Innovación y Tecnología para continuar con el propósito planteado en cuanto a la Estrategia de Ciencia y Tecnología de 2006, por ello se da a la tarea de instituir centros de investigación superior y empresas. Como podemos observar, hay dos tipos de actores en la cooperación para la innovación en Canadá, de un lado están públicos: instituciones de investigación, dependencias gubernamentales e instituciones públicas de educación superior y, por otro lado los privados: Empresas y los Institutos de Investigación superior Privados, referente al sector de investigación pública no lucrativa,²¹¹ no obstante, esta cooperación dual significa un continuo avance en las estrategias de innovación y competitividad.

El rol que juega el sector privado es una pieza fundamental en esta cooperación, sus funciones versan en fomentar la investigación a nivel mundial, y quizá la más importante, es la labor que realiza al concretizarse como un ente comercial, porque de esta manera da la posibilidad de traficar sea a nivel nacional o en su caso a nivel internacional, los productos resultados de esta innovación cooperativa. El sector público es la pieza referente a la creación de conocimiento, lo componen tanto las universidades públicas como los institutos de investigación, escuelas politécnicas, dependencias del gobierno, etc. Otro aspecto destacable de las universidades, es el parámetro de creación de conocimiento, desarrollo tecnológico y, también, ser incubadoras de empresas.

El gobierno canadiense juega un papel muy importante en cuanto a esta dicotomía de cooperación en innovación, en ellos recae el impuso a la ciencia y tecnología en los niveles provinciales, territoriales y locales, asimismo, son los facultados para crear políticas y normativas respecto de la inversión, la investigación y la cooperación de los sectores

²¹¹ Ocman Azueta, Claudia, “Biotecnología, innovación y biodiversidad en el sistema de gobernabilidad canadiense”, en Ocman Azueta, Claudia (coord.), *Actores, política, innovación y medio ambiente en América del Norte*, México, Plaza y Valdés Editores, 2013, pp. 121-122.

públicos y privados.²¹² La confabulación de los sectores público y privado radica en facilitar en cada arista una necesidad en la innovación tecnológica, porque los institutos pueden ser financiados por el sector privado con el gobierno, para poner en marcha sus proyectos o, el sector privado puede financiarse con el presupuesto público. No obstante, en tanto las universidades cuentan con el capital humano y conocimiento, las empresas cuentan con el poder de integración en el mercado las innovaciones, a causa que este sector funge en la comercialización. Este tipo de relación corporativa público-privado caracteriza a los países desarrollados con la finalidad de crear políticas, programas y normatividades con apego a la competitividad económica.

4. *Interacción del sector público-privado en biotecnología moderna*

En el campo de la biotecnología moderna la cooperación público-privada respecto de sus innovaciones no es la excepción, atenuado que esta disciplina es multidisciplinaria, los papeles de la microbiología, ingeniería genética, la genómica y la bioquímica, entre otras, se han desarrollado en Canadá a un paso muy rápido y este proceso de debe sobre manera, a la inversión constante del gobierno federal que a partir de la década de 1990 hacia el presente, ha crecido a pasos agigantados. Lo podemos cerciorar en la enorme cantidad de empresas biotecnológicas que posee actualmente.²¹³ El rol de desarrollo de la biotecnología en el sector público va desde la creación del Sistema Nacional de Investigación, los incentivos para generar conocimiento en ciencia y tecnología, la adaptación de universidades con planes a fines hasta la incursión al mercado de esta tecnología. Tan es así, en 1983 el gobierno de Canadá decretó *como sector prioritario* a la biotecnología y en 1996 crea la Primera Estrategia Nacional Biotecnológica (NBS), con la función principal de implementar redes universidad-industria en este sector, mejor conocido como *clúster*, que explicaremos en el siguiente subtema.

Otro aspecto destacable es el manejo fiscal respecto de la inversión privada en I+D en el campo biotecnológico, asimismo, como *sector prioritario*, da preponderancia a empresas que figuran en este sector lo cual obtiene beneficios para crear desarrollo comercial. El gobierno canadiense ha aportado cantidades impresionantes de millones de

²¹² Industry Canada, *op. cit.* nota 210.

²¹³ Antal, *op. cit.*, nota 198, p. 17.

dólares canadienses a empresas biotecnológicas, la gran parte de estas fueron creadas a la sazón de financiamiento público. Esta inversión ve resultados en la obtención de patentes genéticas, en secuencias de genes, de células unicelulares y pluricelulares y de animales, que a su vez las empresas biotecnológicas se han favorecido por el sistema legal de protección y de financiamiento, mejor en todo el mundo.²¹⁴ Canadá implementa la innovación y redes de biotecnología como el motor para incrementar la competitividad, construyendo un entramado de sectores industriales para la creación de energías más amigables con el ambiente, la elaboración de biorremediadores, el mejoramiento de productos para la agricultura y, en alta motivación el emprendimiento en el sector salud para la realización de medicamentos con base en esta tecnología. A continuación se muestra una tabla de número de empresas biotecnológicas por sector, para dar cuenta al lector de desarrollo de la biotecnología moderna en Canadá.

Cuadro 4.1 La biotecnología canadiense en 2001, por sectores productivos

Sector	Número de Empresas	Ingresos (En millones de \$ canadienses.)	Gasto en ID (En millones de \$ canadienses)
Salud humana	197	2461	1117
Alimento	48	581	48
Agricultura	65	245	59
Medio ambiente	33	268	16

Fuente: McNiven, Raoub y Traoré, (2003)²¹⁵

A. Clústers biotecnológicos en Canadá

En continuación con el tema de cooperación público-privado, los países industrializados, en este caso Canadá, emplean los llamados *clústers* los cuales son una red universidad-industria que sirven como canales de comunicación con el mismo gobierno, que a su vez éstos obtienen financiamiento gubernamental para fomentar los proyectos de investigación, para crear centros de investigación y proporcionar infraestructura. El clúster es un sistema de innovación regional que facilita la identificación de factores de competitividad como de debilidad e intereses de sus miembros, dando como resultado las

²¹⁴ Antal, *op. cit.*, nota 198, pp. 20-21.

²¹⁵ *Ibidem*, p. 17

políticas y normatividades de sus estrategias. También son llamadas *bioregiones*, están ubicadas en áreas geográficas a manera de zonas industriales, que tienen la capacidad de mejorar la competitividad empresarial, este tipo de relaciones políticas-económica-institucional tiene un área geográfica establecida que facilita el desarrollo y difusión de nuevas tecnologías.

Canadá cuenta con la Iniciativa de Clústers Tecnológicos del Centro de Investigación Nacional CIN, tiene el objetivo de incrementar la comercialización de las nuevas tecnológicas.²¹⁶ Asimismo, este tipo de instituciones industriales son indicadores para medir el nivel de innovación que cada país posee, en connotación y según datos de WEF, Canadá es ubicado en el lugar 21 en cuanto a la innovación y en el 18 en cuanto a la creación de clústers.²¹⁷

Canadá como parte de un sistema de innovación dónde debe de haber una inversión en I + D, que a su vez se puede traducir en nivel de competitividad económica por la cooperación de los sectores público-privado, implementa dos tipos de redes biotecnológicas, esto en cuanto a su *actuación*, ya sea dentro o fuera del Clúster. Las redes creadas dentro del mismo, normalmente son por actores inherentes a él y las redes creadas fuera, los actores pertenecen a los actores de asociaciones privadas en biotecnología. Otra forma de medir la innovación de un país es la obtención de patentes; sin embargo, Canadá es uno de los países *según* la OCDE con menos patentes en el sector biotecnológico.

La ciencia y la tecnología son consideradas en este país como política pública, asimismo, la cooperación público-privada sirve para invertir en investigación, crear sociedades de capital de riesgo, programas de estímulos fiscales y programas para la creación de redes biotecnológicas. Se puede considerar a Canadá, como pionero en cuanto la creación de estas redes para fomento de la investigación en la colaboración de universidades, la industria, instituciones del gobierno y de las Organizaciones No Gubernamentales.

²¹⁶ Industry Canada, *op. cit.* nota 210.

²¹⁷ World Economic Forum (WEF), *op. cit.* nota 209. p. 149.

Este proyecto dual de cooperación crea un espacio de gobernabilidad muy adecuado para dar sostenimiento a la investigación en las redes y centros de investigación. El gobierno canadiense además de invertir en los clústers, invierte en la capacitación de recursos humanos especializados, creación de infraestructura, transferencia de tecnología y la comercialización del producto de la innovación. La biotecnología moderna canadiense basa su creación en la biodiversidad, asimismo, las políticas de ciencia y tecnología están inmersas en los aspectos de ésta, tornándose objetivamente en aspectos sostenibles.

II. REGULACIÓN DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN CANADÁ.

1. *Plataforma jurídica de los productos resultados de la biotecnología moderna.*

Este apartado versa sobre la regulación de organismos genéticamente modificados en Canadá, el país no cuenta con una normalización exclusiva para los productos biotecnológicos. En el año de 1993 el gobierno federal decretó el marco jurídico en biotecnología, señaló con aplomo que no se necesitaba de nuevas leyes u organismos gubernamentales para dicha tecnología, asintió con declarar la legislación vigente como apta para la tecnología del ADN recombinante. No obstante a lo anterior, sólo se determinó la adición de algunos preceptos a diversas leyes, también la creación de reglamentos *ad hoc* y de algunos procedimientos administrativos.

El objetivo directo de regular esta necesidad social canadiense, se figuró a la sazón de ponderar la íntima protección de la salud humana, la salud animal, el medio ambiente y la protección del consumidor. Otro aspecto destacable, es el resultado de una legislación que tiene el objetivo de homologarse con los estándares internacionales en cuanto a la calidad y seguridad de estos organismos y, de esta forma facilitar su tránsito global. Un aspecto de la legislación vigente canadiense es que ellos regulan el *producto final* y no el procedimiento para crear o modificar los organismos.²¹⁸

Los protocolos ejercidos respecto de la bioseguridad radican en implementar un efecto potencial en la salud humana y animal, en determinar un eventual impacto en el

²¹⁸ Smyth, Stuart J., and McHughen, Alan, "Regulation of genetically modified crops in USA in Canada: Canada Overview", in Wozniak, Chirs A. and McHughen, Alan (*editors*) *Regulation of agricultural biotechnology: The United States and Canada*, USA, Springer, 2012, p. 16.

medio ambiente y en calificar la eficacia de los OGMs antes de ponerlos en circulación al mercado. La biotecnología moderna ha innovado en sectores como la agricultura en conducción se han creado plantas con rasgos nuevos, bioplaguicidas y biofertilizantes, en el sector alimenticio se han innovado en alimentos y piensos para el ganado, respecto a sector salud se han implementado medicamentos para humanos y animales con base en el ADN recombinante y en el cuidado del medio ambiente, se ha preponderado la utilización de biocombustibles dejando atrás el uso de combustibles fósiles, entre otros.²¹⁹

A. Autoridades facultadas para su regulación

Como era de esperarse y recordando que la biotecnología moderna es una disciplina multidisciplinaria, las “Agencias” facultadas para regular todos estos procedimientos legislativos son varias, pero las más importantes son la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA, por sus siglas en inglés), la Agencia de Salud (HC, por sus siglas en inglés) y la Agencia del Medio Ambiente en Canadá (EC, por sus siglas en inglés). La CFIA tiene a su jurisdicción la regulación de todos los productos resultado de la biotecnología, asimismo, en ella recae la de cuidar de la sanidad animal, las evaluaciones de riesgo en el medio ambiente y, entre otras facultades, se encuentra la de vigilar e inspeccionar los productos; atendiendo los estándares de calidad antes y después del proceso de aprobación, también está en su jurisdicción la vigilancia e inspección de la importación de los organismos genéticamente modificados.

La HC es la Agencia responsable del cuidado de la salud humana, las facultades las encontramos en la *Ley de Alimentos y Fármacos*. Su capacidad gubernamental responde a la elaboración de normas o protocolos de seguridad en el suministro de alimentos modificados genéticamente, estos mismos protocolos de seguridad versan en las directrices de inocuidad por un posible riesgo en los alimentos de consumo humano. Respecto de la Agencia EC, su marco normativo lo encontramos en la *Ley de Protección del Medio Ambiente de Canadá*, a la EC le corresponde los controles de riesgo respecto de los

²¹⁹ Canadian Food Inspection Agency, Regulating Agricultural Biotechnology in Canada: An Overview, disponible en <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/overview/eng/1338187581090/1338188593891>.

permisos otorgados, las pruebas, la cuarentena y la inspección de posibles riesgos por el uso y liberación de un organismo genéticamente modificado al medio ambiente.

B. Protocolos de bioseguridad

Como en la situación de México, Canadá no es la excepción en cuanto la implementación de medidas de bioseguridad. Atendido de un régimen internacional de seguridad en la biotecnológica, el protocolo de bioseguridad canadiense versa sobre el estudio *caso por caso* y *paso por paso* con base científica en la evaluación de riesgos. La seguridad canadiense se define *no como la ausencia total de riesgo, sino más bien como el nivel de "riesgo aceptable"*. Si el riesgo no es aceptable, se rechaza la solicitud de cualquier organismo genéticamente modificado.²²⁰

En continuación con lo anterior, Canadá da un cierto protocolo a cada producto biotecnológico, sea de producción nacional o de importación, emplea una medida de control propia. La inspección de productos tiene como finalidad el evitar que plagas o enfermedades entren al país, asimismo el impedir la polinización de cultivos con sus parientes silvestres. Se suelen utilizar como medidas de control las pruebas científicas, la cuarentena o la más común, la inspección. La bioseguridad abarca distintas etapas de los productos biotecnológicos, los protocolos se implementan desde la fase de investigación, (aún cuando se encuentra dentro del laboratorio), en la fase de liberación confinada, en la liberación de OGMs al ambiente sin interés comercial y en la liberación comercial cuando el organismo entra al tráfico de compra y venta.

Por ello, en conjunto con el gobierno, expertos y la sociedad civil han elaborado directrices de bioseguridad para evaluar eventuales riesgos en cada fase, la finalidad de estos protocolos versa en delinear la seguridad alimentaria con el monitoreo de control de calidad, de seguridad y eficacia en los productos. La Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, a través de la creación del *Labelling*, cumple con un mecanismo para informar a los consumidores a cerca de las características, las medidas de seguridad y las controversias que se han suscitado de productos resultado de la biotecnología moderna. No

²²⁰ *Ídem.*

obstante, este medio sirve para otorgar a los ciudadanos el derecho a elegir consumir productos transgénicos o los convencionales.

2. *Derecho vigente aplicable a los organismos genéticamente modificados*

Como se explicó en el primer apartado de esta sección, Canadá adolece de una legislación "única" respecto de los organismos genéticamente modificados, porque no considera viable realizar leyes exclusivas por el hecho de que no regulan el proceso de elaboración, sino del producto final. Asimismo, es menester explicar un concentrado de leyes donde son normalizados los organismos genéticamente modificados, van desde la leyes ambientales, alimenticias, de farmacopea hasta las de sanidad animal y vegetal, no obstante, de la transparencia y la información.

A. *Ley de Protección del Medio Ambiente de Canadá*

La entrada en vigor de la *Ley de Protección del Medio Ambiente de Canadá* fue el 14 de septiembre de 1999, en la sección referente a la declaración de objetivos, hace hincapié sobre la protección del medio ambiente de eventuales contaminaciones y, refiere que la protección deberá ser con miras a establecer un desarrollo sostenible. En su preámbulo da una lista de intereses en común de protección al ambiente, en el última sección es la que nos es de gran importancia para la presente investigación, entabla además de una necesidad de proteger el medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana, *un uso seguro y viable a la biotecnología*, teniendo siempre en cuenta que Canadá se posa sobre el *principio precautorio* (medidas previas de protección), lo cual hace razonar las distintas medidas de protección que tendrán los organismos genéticamente modificados. Por otro lado, en su artículo 3 define a la *Biotecnología* como la aplicación de la ciencia y la ingeniería, en el uso directo o indirecto de organismos vivos o partes o productos de organismos vivos en sus formas naturales o modificadas.²²¹

En la parte sexta de esta ley, correspondiente la regulación de los *Animales producto de la biotecnología*, es dable señalar sobre este tipo de legislación, concentra la *practicidad* y deja un tanto de lado la esencia sustantiva. La sección sexta se encamina a un

²²¹ Canadian Environmental Protection Act, 1999, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-15.31/>

protocolo se seguridad en la liberación al ambiente de algún organismo vivo. Comienza definiendo en su artículo 104 qué es un organismo vivo, lo define como *una sustancia que es un producto animado de la biotecnología*. En este mismo tenor, en toda la ley no hace diferencia alguna si se trata de un *transgénico* u otro organismo, lo toma como otro ser de la diversidad biológica. Este conjunto de normas concernientes a cualquier organismo, se relacionan en un procedimiento para la obtención de un permiso de fabricar o importar algún o algunos organismos genéticamente modificados.

El procedimiento para fabricar o importar comienza con una solicitud por parte de cualquier persona a las autoridades correspondientes, a su vez se entrega un catálogo de información del organismo para que estas autoridades verifiquen, examinen y determinen si hay un nivel de riesgo en el ambiente o a la salud humana o animal por la permisividad de este tipo de organismos vivos. Dependiendo de la decisión de las autoridades, determinarán si en la solicitud planteada el organismo aún no se encuentra inscrito en la Ley de Sustancias Nacionales, si no es así, deberán hacer el procedimiento de inscripción para realizar su registro, no obstante, las autoridades en el proceso de examinar podrán desechar la solicitud siempre y cuando fundamenten con argumentos válidos que hay posibles riesgos de toxicidad en el ambiente o, en su caso; tienen la facultad de revocar algún permiso, aún después de otorgado. Considerando que dicho organismo tiene posibilidades de riesgo al medio ambiente, se le da una vigencia de dos años solamente; sin embargo, después de éste periodo dicho permiso se podrá nuevamente otorgar o, en su defecto, seguir firme la prohibición apegándose a un fundamento legal.²²²

Este proceso de permisos de liberación al ambiente de OGMs es de aproximadamente ciento veinte días, tomando en cuenta posibles eventualidades en los procesos de examinación y monitoreo. Asimismo, el Gobernador en Consejo en potestad de sus obligaciones ejecutivas, tiene la facultad de crear leyes o reglamentos para el mejor funcionamiento y viabilidad en el proceso protocolario de protección al medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana.

²²² *Ídem.*

B. Ley de Alimentos y Fármacos

La *Ley de Alimentos y Fármacos* se publicó en el año de 1985, en consideración de la diáspora jurídica de Canadá respecto de la biotecnología moderna, es preciso señalar la acotada regulación de estos organismos modificados genéticamente en la presente ley. No hace mención siquiera de algún producto u organismos modificados por la ingeniería genética, simplemente como señalamos en el principio de este apartado, los OGMs son considerados de la misma calidad que los tradicionales o convencionales. Por ello, creemos conveniente enunciar el concepto de alimento en la presente ley, para vislumbrar la homogeneidad jurídica de todo alimento.

Alimento: incluye cualquier artículo fabricado, vendido o presentado para su uso como alimento o bebida para los seres humanos, la goma de mascar, y cualquier ingrediente que puede ser mezclado con el alimento para cualquier fin, *Medicamento*: incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias fabricada, vendida o presentados para su uso en:

- a) el diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal a sus síntomas, en los seres humanos o los animales,
- b) restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas en los seres humanos o los animales,
- c) la desinfección de los locales en los que se fabrica, preparan o se mantiene.²²³

Simplemente es aplicable la *Ley de Alimentos y Fármacos* en cuestión de las normas de sanidad, calidad, prohibición de ciertos alimentos y fármacos dañinos a las personas, también tiene cabida el etiquetado, la fabricación exclusiva de alimentos y medicamentos, la inspección gubernamental en la elaboración y comercio de estos productos y, en lo que respecta a la comercialización de alimentos y fármacos, prevé los aceptados en la legislación actual. Asimismo, en la presente ley faculta al Gobernador en Consejo para elaborar leyes o reglamentos con la finalidad de un mejor proceder de la ley, en materias como el etiquetado, el embalaje, el empaquetamiento, la distribución y su comercialización de estos productos, no obstante, la ley prevé penas y multas por la actuación en contra de los preceptos contenidos en la presente norma.

²²³ Food and Drugs Act, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/>.

C. *Reglamentación de Piensos*²²⁴

La biotecnología como disciplina multidisciplinaria, evoca instancias que van desde la medicina, la agricultura hasta los alimentos para humanos y de animales, entre otras. Esta ley regula los nuevos alimentos de animales de ganado o piensos novedosos, producto de la ingeniería genética, asimismo, el reglamento define a la biotecnología y tiene un apartado especial sobre la liberación de piensos novedosos al medio ambiente.

Los piensos son alimentos especializados para la alimentación del ganado, contienen características especiales con proteínas especiales para un mejor resultado en la ganadería. En este caso, lo loable de análisis va referido a la obtención de *feeds novel* o piensos novedosos que son alimentos para el ganado derivados de la biotecnología moderna.²²⁵ Como es de recalcar el país de análisis no cuenta con una ley especializada en biotecnología, por ello, también el Reglamento de Piensos ahonda en la fabricación o distribución de alimentos con modificaciones, alteraciones o adhesiones de cierto material genético para su mejoría, no obstante a lo anterior, el Reglamento no hace hincapié a diferenciar un pienso producto de la ingeniería genética con los piensos tradicionales o convencionales.

El protocolo de liberación de un alimento nuevo no conduce a un examen especial cuando se ha modificado por la técnica de AND recombinante, su análisis son de la misma calidad a la de los otros piensos convencionales. Este procedimiento comienza con una solicitud para liberar al ambiente un alimento modificado en su genoma, a su vez, el ministro evaluador deberá contener en un examen riguroso, todo tipo de información referente al nuevo alimento, como:

- la finalidad y los objetivos de la liberación propuesta;
- la fecha propuesta para el inicio, período de tiempo y lugar de la liberación;
- el protocolo de liberación propuesta, incluyendo las medidas de confinamiento destinadas a mitigar el establecimiento y la dispersión en el medio ambiente;

²²⁴Feeds Regulations, 1983, publicada 15 de julio de 1983 disponible en <http://lawslois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-83-593/FullText.html>.

²²⁵ Concepto definido en la Ley de Protección del Medio Ambiente de Canadá.

- el plan y los procedimientos de vigilancia que deben seguirse durante y después de la liberación y;
- el plan de contingencia que deben seguirse para minimizar cualquier efecto adverso de una liberación accidental del alimentación novedoso en el medio ambiente, incluyendo cualquier efecto adverso sobre la salud humana o animal.²²⁶

También cuando se trate de un alimento con algún rasgo nuevo se deberá determinar se tiene una lista de lineamientos que deben tomarse en cuenta para activar el protocolo de bioseguridad:

- la identificación y caracterización del rasgo nuevo expresado en el alimento, los detalles del organismo donante y los procedimientos de incorporación del rasgo nuevo;
- la identificación y caracterización resultante de la introducción del rasgo nuevo en el alimento;
- cualquier otra información y datos de las pruebas en relación con el nuevo alimento que son relevantes para la identificación de los riesgos para el medio ambiente, incluidos los riesgos para la salud humana o animal y;
- otras agencias gubernamentales canadienses o extranjeras que han sido proporcionados con la información respecto al nuevo alimento.²²⁷

Después de una análisis exhaustivo de estos productos, el Ministro en turno determinará con toda la información requerida, si es viable otorgar el permiso de liberación de un alimento nuevo al medio ambiente, ya sea con *excepciones* pertinentes o con cierto tipo de *condiciones* en *pro* del cuidado de la diversidad, aunado a ello, preponderando el cuidado de la salud humana y animal. Por otro lado, el Ministro tiene la potestad de negar el permiso cuando así lo considere pertinente con fundamento válido, que el nuevo alimento tiene las características de ser nocivo o perjudicial para el medio ambiente. Cabe señalar, si después de otorgado el permiso, la autoridad gubernamental solicitare al imputado nueva información *a posteriori* de su liberación con respecto al nuevo alimento, argüido por posibles riesgos en el ambiente o en la salud humana o animal, el imputado deberá proporcionar dicha información sin ninguna objeción para realizar los exámenes pertinentes y siga firme su permiso otorgado.

²²⁶ Section 4.2 del Feeds Regulations.

²²⁷ *Ídem*.

D. Plantas con rasgos nuevos

La situación de regulación de biotecnología moderna en Canadá se torna un tanto complicada, porque las plantas con rasgos nuevos o plantas modificadas genéticamente no están previstas en una sola ley. Su normalización la encontramos aproximadamente en cuatro leyes, en *la Ley de Semillas*, en *el Reglamento de protección Fitosanitaria*, en *la Ley de Protección de Plantas* y en *los Reglamentos de Semillas* en su parte quinta. Este tipo de dispersión normativa hace complicado su estudio, porque distintas leyes contienen procedimientos diversos, según su análisis de riesgo al medio ambiente, a la salud humana o animal. Las autoridades encargadas de la evaluación de seguridad de plantas modificadas en su ADN por técnicas tradicionales o por mutagénesis, son la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos y la Agencia de Salud de Canadá, asimismo, ensalza procedimientos de rigurosas evaluaciones para otorgar permisos antes de salir el producto al mercado. La CFIA es responsable que las plantas modificadas sean seguras para el medio ambiente, por otro lado, la HC cuida que las plantas con rasgos nuevos sean nutritivas y seguras al consumo humano. El proceso de evaluación regulación se centra en la seguridad del producto vegetal; sin embargo, no evalúa los aspectos comerciales de plantas con rasgos novedosos o los posibles impactos en el mercado.²²⁸

Cada una de las cuatro leyes citadas líneas arriba, son conducentes desde la solicitud de liberación al ambiente de plantas genéticamente modificadas, la evaluación de información científica, el análisis de riesgo ambiental, las inspecciones de sanidad vegetal, humana y animal, la implementación protocolos de seguridad por alguna eventualidad con estos organismos, la otorgación de los permisos, su revocación hasta la petición de nueva información para un mejor manejo de seguridad ambiental. Cada aspecto dibujado en cada una de las leyes citadas, forja un extracto de medida en la bioseguridad por el uso de la biotecnología moderna, no obstante, su análisis científico se realiza *caso por caso* y *paso por paso*.

²²⁸ Canadian Food Inspection Agency, *The Safety Assessment Process for Plants with Novel Traits (PNTs)* disponible en <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/assessment-process/eng/1338189630096/1338189929476>.

E. Ley de Sanidad Animal

Como hemos señalado en la biotecnología moderna los productos creados a su sazón son diversos, en este caso los animales no son la excepción dentro de su espectro. La ley de Sanidad Animal,²²⁹ regula a todo organismo celular o pluricelular, gusanos y, a los animales de origen sintético que fueron modificados genéticamente con el fin de restablecer, corregir o modificar alguna o varias funciones orgánicas o, para implementar un diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad o trastorno físico. Esta misma ley como las analizadas con antelación, no hace distinción alguna sobre el tratamiento que tendrán los tipos de animales “naturales” o “sintéticos”, son de la misma concepción en la confabulación de entablar mecanismos de seguridad, en este caso, la ley prevé la eliminación de toda enfermedad o agente tóxico a la diversidad animal con la finalidad en la protección de la salud humana.

La norma señala la obligación de las personas en la hipótesis del cuidado, venta o exportación de animales, en relación de informar a la autoridad competente de una posible enfermedad o agente tóxico que pueda causar daños en lo venidero. Una vez informada la situación de enfermedad o agente tóxico a la autoridad competente, los agentes de inspección valorarán el suceso, determinarán si se activa los protocolos de seguridad como el decomiso, el tratamiento o la eliminación de animales enfermos. Se señala que ninguna persona pondrá en venta algún espécimen con una enfermedad o no sin antes, un examen de sanidad, asimismo, el control de seguridad se extiende a las importaciones y exportaciones, porque ningún animal entrará en el tráfico comercial sin una debida inspección por parte de la CFIA. También, son designados inspectores y funcionarios encargados de visitar los lugares con actividades relacionadas con animales, para la incorporación de medidas de protección de la salud humana, animal y el procurso del medio ambiente.

Como aspecto adjetivo la Ley de Sanidad Animal, impone una lista de delitos en contravención de los mandatos que expresa, punibles o graves, cada uno con sus respectivas sanciones. No obstante, para un mejor cumplimiento de la ley el Gobernador en Consejo, podrá dictar reglamentos con el propósito de proteger la salud humana y animal

²²⁹ Health of Animals Act, 1990, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/H-3.3/FullText.html>.

mediante el control o eliminación de las enfermedades y sustancias tóxicas y en general, para la realización de los objetivos y las disposiciones de esta Ley.²³⁰

F. Etiquetado de alimentos modificados genéticamente en Canadá

En continuación con el estudio de los organismos genéticamente modificados en Canadá, es necesario hacer un análisis sobre el etiquetado de estos organismos. Como hemos establecido, los organismos modificados por la técnica de la ingeniería genética o ADN recombinante o afines, no son de trato especial en ese país porque la ponderación jurídica canadiense versa en igualdad de horizontalidad, a diferencia de México, son actividad especial y de esta manera posee una legislación específica. Así que, en distintos lugares hay disyuntivas entabladas sobre cosas, temas, epistemologías, creencias e ideas son muy diversas y, la biotecnología moderna en Canadá no es la excepción de dichas disputas. Hay quienes están a favor del uso de la biotecnología moderna, otros no tanto y, unos tantos de su erradicación. No obstante, no nos vamos a detener sobre la postura social, no porque no sea de gran relevancia ni mucho menos, simplemente porque el análisis de este capítulo se entorna a cuestiones meramente normativas, por ello a continuación daré un *status* del etiquetado de alimentos genéticamente modificados en Canadá. Las percepciones sociales son pieza importante respecto del actuar del gobierno y los gobernados, pero dejaremos ese tema para investigaciones futuras.

Como mencionamos en el preámbulo de este apartado, todo organismo presente en Canadá recibe el mismo trato, tan es así que las leyes no hacen diferencia alguna, por lo cual nos lleva a determinar que los protocolos de seguridad de alimentos modificados genéticamente deben de contener las mismas normas de etiquetado, como lo demarca la *Ley de Alimentos y Fármacos*. El tema del etiquetado conduce a la sustentación que todo alimento debe de poseer información necesaria, clara, verás y no engañosa sobre el ingrediente o ingredientes materia de su fabricación. En el tenor de la aplicación de otras normativas como, el *Reglamento de Productos Alimenticios y farmacéuticos*, la *Ley de Etiquetado y Envasado al Consumidor*, el *Reglamento de Etiquetado* y la *Ley de Competencia* por mencionar algunas, cada una enmienda reglas y directrices sobre el

²³⁰ *Ídem.*

contenido que deberá contener su etiqueta, pero, no hace mención sobre hacer una diferencia de los productos que contienen o se usaron organismos transgénicos, por el hecho comentado que estos organismos no son tratados como diferentes.

En relación de no diferenciar organismos genéticamente modificados en dichas leyes, a esta necesidad con la labor del Consejo General de Normas Canadienses y con el apoyo del Comité sobre el Etiquetado de los Alimentos Obtenidos o no Obtenidos a través de Modificación Genética, se crea en el año 2004 la norma de “Etiquetado Voluntario y publicidad de los alimentos que son y no son productos de la ingeniería genética”. Este informe se desarrolló a los albores de la cooperación de distintos tipos de personas, entre ellos los productores de alimentos, fabricantes, distribuidores, consumidores y grupos de gobierno, también en el desarrollo de este marco sus fundamentos estribaron en los lineamientos de trabajos internacionales del Codex Alimentarius, en su 28^a reunión sobre Etiquetado de los Alimentos.

Con el fin de procurar al consumidor la libertad de elegir sobre un alimento genéticamente modificado o no. El etiquetado de los alimentos y la publicidad relacionadas con el uso o no uso de la ingeniería genética son permisibles en Canadá, siempre que tales afirmaciones de *uso y no uso de transgénicos* sean verdaderas, no engañosas o falsas, para que no se cree una impresión errónea del carácter de una alimento, del valor, de la composición, el mérito o la seguridad misma.²³¹ La directriz de esta norma permite la verificación de los procesos, su seguimiento (preservando los derechos de autor) y del análisis químico de los alimentos para rectificar el uso de los ingrediente en el cada caso de contener o no algún producto transgénico. El objetivo redundante de este informe es establecer reglas de operación de las personas descritas líneas anteriores, para dar al consumidor la potestad si así lo requiere, de etiquetar sus alimento en el caso de *ser o contener* algún tipo de transgénicos, o por el contrario si así lo prefiere, de publicar en sus etiquetas que esos alimentos *no contienen* ningún tipo de organismos modificados genéticamente. Este tipo de etiquetas debe de contener información verás, completa, clara y no engañosa en cualquier de los dos casos mencionados, para proporcionar al consumidor

²³¹ National Standard of Canada, *Voluntary Labelling and Advertising of Foods That Are and Are Not Products of Genetic Engineering*, disponible en <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ongc-cgsb/programme-program/normes-standards/internet/032-0315/index-eng.html>.

herramientas en cuanto a la toma de decisiones, para optar por productos transgénicos o productos libres de transgénicos.

G. Regulación internacional

En cuanto al aspecto de la regulación internacional de biotecnología en Canadá, tiene una vasta relación con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, a través de la Oficina de Bioseguridad Vegetal de la CFIA mantienen activo el programa de Armonización en la regulación de la Biotecnología, haciendo hincapié a contener leyes que permita una relación *ad hoc* con los demás países miembros. También, forma parte del acuerdo internacional de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria CIPF, tiene como objetivo prevenir o en su caso controlar la introducción accidental de cualquier tipo de plagas que pudiesen afectar a las plantas. Con sus países vecinos del sur, Estados Unidos de América y México, forma parte de la Organización de Protección Fitosanitaria de Norteamérica NAPPO, de igual manera, prevén medidas de seguridad en la importación de plantas transgénicas por posibles eventualidades en el cuidado de la sanidad vegetal, la NAPPO es una organización regional perteneciente de la CIPF.

En el tema de la agricultura biotecnológica, Canadá es miembro de la Iniciativa de Biotecnología de América del Norte NABI, aunado a ello, es compañero de EE. UU. y México. Con China firmó en el 2005 el *Memorándum de Entendimiento MOU*, respecto del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, a través de la Oficina de Bioseguridad Vegetal de la CFIA y la Agencia de Asuntos Exteriores y Comercio Internacional. Asimismo, mantiene negociaciones con el Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre la Diversidad Biológica.²³²

²³² Canadian Food Inspection Agency, *International Activities*, disponible en <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/international-activities/eng/1338618832522/1338618965377>.

III. DESARROLLO SOSTENIBLE EN CANADÁ

1. *Concepción del desarrollo sostenible*

La determinación de un país desarrollado como Canadá en cuanto a preservar y conservar sus recursos naturales, o mejor dicho la *biodiversidad*, lleva a cabo su política de los recursos naturales. Por ello, en esta tercera y última parte del capítulo analizaremos la política canadiense en torno a sus recursos naturales, desde la política económica, ambiental, social, internacional, cultural, científica hasta la tecnológica, sólo por mencionar algunas. Esta última es de gran relevancia para nuestro fin, asimismo, inmerso en ella encontramos el sector biotecnológico, estructurado y maquinado con respecto a la biodiversidad. El cuidado de la biodiversidad no incluye solamente el buen uso y manejo de los recursos, por otras aristas la biodiversidad alberga cuestiones del buen uso y manejo de estos recursos para obtener de ellos el mejor beneficio económico, social, cultural y ambiental a la sazón de poder ofrecer un desarrollo integral a su población en el presente como en años venideros.

Sale a la vista una homogenización de caracteres emergentes sobre la conservación y el cambio climático del planeta tierra, tan es así, Canadá no queda fuera de esta empresa. Como lo escribimos en subtemas anteriores, en las políticas públicas científica y tecnológica del sector biotecnológico, su materia prima es la biodiversidad, no obstante ésta enfrenta protocolos de seguridad y preservación. Por ello, Canadá implementa el concepto de *desarrollo sostenible* o *sustentable*²³³ para la toda concepción del uso de biotecnología moderna. A continuación, el concepto gubernamental de desarrollo sostenible:

Consiste en satisfacer las necesidades del presente sin comprometer las necesidades de las generaciones futuras. Se trata de mejorar el nivel de vida mediante la protección de la salud humana, la conservación del medio ambiente, utilizando los recursos de manera eficiente y avanzar en la competitividad económica a largo plazo. Se requiere la integración de las

²³³ Como referencia el concepto desarrollo *sostenible* o *sustentable* tiene la misma cabida para la política canadiense.

prioridades ambientales, económicas y sociales en las políticas y programas y requiere una acción a todos los niveles de los ciudadanos, la industria y los gobiernos.²³⁴

Con este concepto, la sostenibilidad en Canadá adquiere tintes distintos como lo es en otros países, *verbigracia*, México. En nuestro país aún el concepto sostenible o sustentable no centra estabilidad y sigue en la discusión ideológica, quizá recae en la idiosincrasia. En cambio, Canadá maneja la tesitura de *sostenibilidad y biodiversidad* desde la definición del Convenio de Diversidad Biológica, asimismo, analizaremos en el siguiente subtema como la política canadiense adoptó este convenio para adaptarlo a sus necesidades.

A. *Biodiversidad en el Convenio de Diversidad Biológica*

La cuestión a considerar versa sobre la connotación de un conjunto de sistemas, como la biodiversidad, la biotecnología y la sostenibilidad. Estos tres aspectos se correlacionan en función de una política económica implantada a partir de 1985 con la *Ley General de Auditoría (Auditor General Act)*, donde sentó las bases de una política económica de crecimiento cíclico a través de la biodiversidad.²³⁵ En Canadá como hemos afirmado, adoptó el Convenio de Diversidad Biológica CDB a concepciones viables, se considera como diversidad biológica a:

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.²³⁶

Teniendo en cuenta la descripción de este concepto, el fin de esta investigación se retorna hacia el empleo de la biotecnología moderna, asimismo, esta tecnología no queda fuera del alcance tanto del CDB como en la jurisdicción canadiense, por ello la diversidad biológica forma parte principal de todo manejo de la biotecnología, porque esta implica una aplicación, creación y modificación de sistemas biológicos y de organismos vivos, como ejemplo de ello en la agricultura, en la pesca, en el uso de fármacos, en la creación o

²³⁴ Environment Canada, *Sustainable Development*, disponible en <http://www.ec.gc.ca/dd-sd/>.

²³⁵ Sección 21.1, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-17/FullText.html>.

²³⁶ Artículo 2 del Convenio de Diversidad Biológica.

mejoramiento de alimentos, en la biorremediación, etc. Pero lo verdaderamente destacable es que todo programa de cualquier sector, incluida la biotecnología, va no sin la concepción de un *uso sostenible*, entendido como:

La utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.²³⁷

En el subtema anterior señalamos que Canadá no hace partícipe la discusión sobre el lenguaje del concepto, a su vez trata de incluir a todo individuo en la preservación de los recursos naturales. Desde este mismo entramado, la biotecnología funge su desarrollo a través de la diversidad biológica, pero esta tecnología debe de contener una política donde se prevalezca el uso adecuado y racional de la biodiversidad, aunado a satisfacer la necesidad del presente con miras a no poner en riesgo la satisfacción de las futuras, como lo describe la sostenibilidad.

2. *Ley Federal para el Desarrollo Sostenible*

En connotación a casi más de veinte años de la casi nula legislación de este tema en Canadá, el 26 de junio del año 2008 entra en vigor la *Ley Federal para el Desarrollo Sostenible*,²³⁸ lo cual rompe con el paradigma de la insolvencia respecto de la reglamentación nacional en este tema tan polémico. El estudio de la siguiente ley, deja como objetivo de su planificación se basó en el término adoptado de la Declaración de Río, el *principio precautorio* y la ley lo define: cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente.²³⁹ No obstante, también en esta ley se ve inmerso el concepto de *sostenibilidad*, definido de una manera muy singular y directa, lo inserta como la *capacidad que tiene una cosa, una acción, una actividad o un proceso en su mantenimiento indefinidamente*. El

²³⁷ *Ídem*.

²³⁸ Federal Sustainable Development Act, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-8.6/FullText.html>.

²³⁹ Artículo 1, *ibídem*.

mismo tópico nos traslada lo que en esencia se conoce como desarrollo sostenible, como se ha mencionado, Canadá no posee discusión sobre el tema, lo considera por igual.

El objetivo principal de esta ley es la realización de un marco normativo para la implementación de una estrategia en el tema del desarrollo sostenible, con apego en la transparencia y la responsabilidad para la toma de decisiones en cuanto a la protección de la biodiversidad. Como se estudió en el apartado de desarrollo sustentable del primer capítulo de esta investigación, este sistema se compone de tres elementos, la sociedad, el medio ambiente y la economía, en connotación la Ley Federal para el Desarrollo Sostenible no hace exclusión sobre los elementos participantes en este tema, incursiona en un sistema multidisciplinario de estos tres elementos para el cumplimiento de sus objetivos.

La autoridad facultada en la presente normativa es el Ministro de la Agencia del Medio Ambiente y, a su vez en este Ministerio, se desconcentra un Comisionado de Desarrollo Sostenible, los cuales tendrán obligaciones directas en esta ley. Esta Comisión en conjunto con el Consejo Privado de la Reina, implementarán y desarrollarán una Estrategia Federal de Desarrollo Sostenible (FSDS, por sus siglas en inglés) en la Oficina de Desarrollo Sostenible del Departamento de Medio Ambiente. La FSDS se llevará a cabo a los dos años después de la entrada en vigor de esta ley, y por lo menos cada tres años a partir de este término, la Comisión emitirá informes respecto de los trabajos realizados. El Ministro del Medio Ambiente designará un Consejo Asesor para el Desarrollo Sostenible, integrado por un representante de cada una de las Provincias y Territorios y tres representantes de los pueblos aborígenes, de organizaciones ambientales no gubernamentales, de organizaciones representativas de las empresas y de organizaciones representativas de los trabajadores.²⁴⁰

Retomando la Estrategia Federal de Desarrollo Sostenible, se implementarán cada tres años y será fundamentada en el principio precautorio, con el objetivo de crear metas y estrategias designadas a un Ministro en particular, al final se determinarán si dicha autoridad cumplió con su objetivo. La elaboración de la FSDS queda a cargo de Ministro de Medio Ambiente, la propuesta se presentará al Consejo Asesor para el Desarrollo

²⁴⁰ Artículo 8, *ibídem*.

Sostenible, la comisión permanente del Parlamento y el público, harán su revisión y comentarios no mayor a 120 días, también esta estrategia será revisada por el Comisionado de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible, en no menos de 120 días. No obstante, al primer término de 120 días el Ministro presentará la FSDS al Gobernador en Consejo y al Parlamento para que adquiera aprobación oficial.

La Estrategia Federal se entregará a la comisión facultada del Parlamento en asuntos relacionados con el medio ambiente y con los objetivos designados en la Estrategia presentada. Asimismo, según los objetivos de los FSDS si designa obligaciones a otros departamentos u agencias no inmersas en medio ambiente, éstos deberán crear una estrategia de Desarrollo Sostenible según sus facultades y alcances lo permitan. En este mismo tenor, el Gobernador en Consejo podrá proponer departamentos u agencias para que implementen una estrategia sostenible. Los organismos gubernamentales mencionados, al menos cada tres años deberán actualizar sus estrategias *ad hoc* de las necesidades del presente. Por último, la ley faculta al Gobernador en Consejo para recomendar al Ministro de Medio Ambiente, sobre la elaboración de leyes de estructuración de las estrategias y sobre la información que pueden contener las FSDS. Sin embargo, el Gobernador en Consejo podrá decretar reglamentos para el cumplimiento específico de uno o varios objetivos de la Ley Federal para el Desarrollo Sostenible.

A. Estrategia Federal de Desarrollo Sostenible FSDS primer ciclo 2010-2013

Como resultado de la promulgación de la Ley Federal sobre Desarrollo Sostenible en el año 2008, en atención a la sección 9 enuncia la creación de una Estrategia Federal de Desarrollo Sostenible FSDS,²⁴¹ a los dos años de la entrada en vigor de dicha ley y, por lo menos cada tres años. Con ello en 2010 según lo prescrito, se cumple lo esgrimido en el numeral 9 y la FSDS 2010 en su confabulación cumple con cada requisito que la ley demarca. Por otro lado, el Ministro del Medio Ambiente en su resolución confirmó que esta Estrategia no es paradigmática, ni contempla concepciones nuevas o en su caso parámetros de protección a la biodiversidad, sino por el contrario, este marco normativo va

²⁴¹ Environment Canada, *Planning for a Sustainable Future: A Federal Sustainable Development Strategy for Canada 2010-2013*, disponible en <http://ec.gc.ca/dd-sd/default.asp?lang=En&n=F257508C-F0AD-4CF0-82D9>.

dirigido a que actores gubernamentales, empresas público-privados, ONG y otras asociaciones civiles, determinen que en la toma de decisiones sean con apego a mejorar la transparencia y estas sean más responsables.

El argumento para la Estrategia que emplearon el Ministro, el Parlamento, ONGs y asociaciones civiles, se derivó que el sistema anterior de protección al medio ambiente no cumplió con los objetivos descritos. La FSDS estableció un objetivo donde planifica un marco jurídico para la obtención de un desarrollo sostenible con tres factores considerados muy interesantes:

- Una imagen integrada de todo el gobierno en las acciones y resultados para lograr la sostenibilidad del medio ambiente;
- Un vínculo entre la planificación sostenible del desarrollo, la presentación de informes y la base de la planificación del gasto del Gobierno y, del sistema de presentación de informes; y,
- Medición efectiva, supervisión y presentación de informes con el fin de realizar un seguimiento e informar sobre el progreso de los canadienses.²⁴²

Los objetivos y metas de la Estrategia Federal para el Desarrollo Sostenible de 2010, se centraron en reafirmar la toma de decisiones por parte de las autoridades en décadas pasadas, con respecto a que las nuevas decisiones se invertirán en la transparencia. También, otro aspecto interesante se asienta que los fines se centrarán en la sostenibilidad del medio ambiente, dicho lo cual, la ley determina que este concepto se realizará en un aspecto imperecedero de la biodiversidad. Estructurado en cuatro puntos, la FSDS promueve la sostenibilidad de la biodiversidad:

- Abordar el cambio climático y el aire limpio;
- El mantenimiento de la calidad y disponibilidad del agua;
- La protección de la naturaleza y;
- La disminución de la huella ecológica - Comenzando con el gobierno.²⁴³

De acuerdo a este aspecto, las mismas directrices establecen un trabajo coordinado en un ámbito de interdisciplinariedad de los actores facultados para el desarrollo

²⁴² *Ídem.*

²⁴³ *Ídem.*

sostenible, que es el sector de la sociedad, la economía y el medio ambiente en una cooperación de aptitudes y actividades en el cumplimiento de los objetivos.

La realización de este marco normativo, en gran medida se debe a que Canadá cuenta con un *referéndum*, lo cual significa en la opinión pública un papel muy importante en la toma de decisiones, asimismo, el desarrollo de la estrategia se esgrima en parte por la presión ejercida de la consulta pública y con el apoyo constante de la Comisión de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible. El Ministro emitió un comunicado enfocado a la sociedad, determinando que toda estrategia general es bienvenida no importando su origen social o gubernamental, será aceptada con el advenimiento de crear sendas para asegurar un desarrollo sostenible y establecer políticas *ad hoc* en este tópico.

Otro aspecto interesante de esta FSDS 2010, es la de exhortar al gobierno para adquirir una vinculación directa con el desarrollo sostenible, en la planificación de informes en los avances de este programa para la conservación ambiental a través del Sistema de Gestión de Gastos, tomando como parámetros indicadores ambientales para determinar los resultados de las planificaciones normativas. Las estrategias tienen la calidad de la interdisciplinariedad, asimismo, en uno de sus tantos objetivos es admitir que un factor como la contaminación del aire o el agua, repercute directamente en el sector de la sociedad, porque este sector requiere de acertar en planes contingentes de salud pública por efectos de la contaminación, y a su vez, el peso recae en el sector de la economía, porque se debe realizar un gasto para solventar dicha eventualidad. Con esto constatamos la interconectividad en una toma de decisiones repercute en cuanto a implementar una política pública para el ambiente y con repercusión en los otros dos sectores, ya sea para efectos positivos o negativos.

No obstante, esta toma de decisiones no es aislada, todos los niveles jurisdiccionales federales o locales deben de tener vínculos con los otros actores de la gobernanza, la industria y los ciudadanos. La Estrategia Federal para el Desarrollo Sostenible describe el compromiso del gobierno para fortalecer la aplicación de estrategias en la evaluación ambiental, con el fin de fortalecer y de priorizar las preocupaciones ambientales. De esta

manera, cada nuevo FSDS será una mejoría con respecto al pasado y colocará a Canadá cada vez más en un desarrollo verdaderamente sostenible.²⁴⁴

B. Estrategia Federal de Desarrollo Sostenible FSDS segundo ciclo 2013-2016

Con la conjetura de cumplimiento con la Ley Federal sobre Desarrollo Sostenible y como antecedente la FSDS de 2010 a los dos años de la publicación de ésta, en el año de 2013 se promueve de nueva cuenta la contigua estrategia para la sostenibilidad del medio ambiente.²⁴⁵ La reciente estrategia al igual que la primera se fundamenta en el discurso de la transparencia y la responsabilidad que deben contener la toma de decisiones de este marco normativo.

La segunda estrategia se figuró a través de la opinión de sus ciudadanos, asimismo, se ensalzó la exposición sobre la situación que se encuentra el proceso de sostenibilidad del medio ambiente. Mediante este procedimiento democrático de la opinión, los comentarios y las propuestas fungieron como telonero del segundo ciclo de Estrategias Federales de Desarrollo Sostenible. Se puede constatar que la organización gubernamental no permitió retrocesos en sus facultades respecto de esta temática de sostenibilidad, por ello, a partir de 2011 tanto Departamentos como organismos federales y locales, han colaborado dentro de sus facultades y jurisdicción la creación de estrategias ligadas al desarrollo sostenible, no obstante, han entregado informes anuales respecto de dichas actividades. A su vez el gobierno federal ha contribuido con la medición, el seguimiento y la presentación de dos informes anuales, en la demarcación y ampliación de indicadores de medición en la sostenibilidad del medio ambiente.

De acuerdo con el contenido de esta estrategia, se compone de *planificar, hacer, verificar y mejorar* el Sistema de Gestión de Rendimiento, en el tenor de la transparencia y la responsabilidad para acrecentar la toma de decisiones respecto de la sostenibilidad de la biodiversidad. Delimitando en cierto tipo de pasos los cuales contiene la estrategia de 2013 a continuación mostraremos una lista de lineamientos que deben emplearse para la determinación del FSDS de 2013:

²⁴⁴ *Ídem.*

²⁴⁵ Environment Canada, *Planning for a Sustainable Future: A Federal Sustainable Development Strategy for Canada 2013–2016*, disponible en <http://www.ec.gc.ca/dd-sd/default.asp?lang=En&n=060423D3-1>.

- La construcción de la imagen en todo el gobierno mediante la incorporación de un mayor número de acciones del gobierno federal que apoyan los objetivos y metas del FSDS;
- Mejorar el vínculo de la planificación federal base y la presentación de informes a través de la alineación en curso entre la FSDS y el Programa de Alineación de Arquitectura de departamentos federales y;
- La ampliación del conjunto de Indicadores de Sostenibilidad Ambiental de Canadá, para asegurar que se dispone de estos para medir el progreso en todos los objetivos y metas del FSDS.²⁴⁶

En continuación de estos puntos definidos, la consulta pública en apego de la normativa respecto de la elaboración de la nueva estrategia, tuvo lugar a mejorar los objetivos y las estrategias en el tenor de una adecuada implementación de acrecentar, especificar, medir y anteponer la viabilidad de las cuestiones que son más preponderantes del desarrollo sostenible. También, se esgrimió en la consulta pública sobre la rendición de cuentas por parte del gobierno federal, respecto de su colaboración en estos marcos normativos, por otro lado, la ciudadanía pidió el manejo de un lenguaje más claro y sencillo para conceptualizar las ideas importantes, pero sobre todo, cuáles son las dimensiones económicas y sociales de los temas de sostenibilidad ambiental de la estrategia.

Confabulando objetivos y metas sobre la sostenibilidad medioambiental, a través de la evaluación del mismo se continua integrando consideraciones en el desempeño ambiental para que la obtención de bienes y servicios no se vea afectada, por ello, el segundo ciclo de la FSDS continúa basándose en anteponer la transparencia en la toma de decisiones sobre los cuatro temas mencionados en la primera FSDS de 2010, con excepción del tercer tema, al cual se le incluye *la protección de salud de los canadienses* mediante la inclusión de un objetivo en la gestión de los productos químicos, con antelación se consolidaban en los temas I y II.

En la estrategia emitida por el Ministro de Medio Ambiente, incursiona en un plan mejor elaborado al anterior, porque en este marco normativo los objetivos y las metas planteadas tienen una consistencia más rigurosa y de mayor ahondamiento. Se le incluye un periodo de acción más específico de largo y mediano plazo en cuanto al tiempo. Otro

²⁴⁶ *Ídem.*

aspecto notable, se refleja en lo cualitativo con características medibles, predecibles, de relevancia y de una aplicación en concreto. Con paso veloz la FSDS de 2013 acrecienta sus objetivos y metas, los cuales figuran un número de ocho por los cuatro temas de la presente estrategia mencionados anteriormente, a su vez estos objetivos denotan 34 metas que deberán cumplirse a lo largo de este periodo a babor, con ayuda de los departamentos demandantes y en concordancia con el gobierno federal.

Una cuestión un tanto trascendente es sobre la colaboración intergubernamental de todos los niveles de gobierno, de la participación de las Provincias, Territorios, pueblos aborígenes y la industria, por mencionar algunos. Sin embargo, la FSDS sólo incluye acciones federales para avanzar en los objetivos y metas planteados, lo cual de cierta forma resulta contrario a la lógica de desarrollo sostenible, respecto de la colaboración interdisciplinaria sin dotes de alguna preponderancia de algún elemento del mismo. Cabe señalar que una de las iniciativas más importantes en este sentido es el Plan de Gobierno para el Desarrollo de Recursos Responsable, diseñado para promover el crecimiento económico sostenible, la introducción de nuevas medidas significativas para garantizar la protección del medio ambiente, el apoyo al desarrollo social a través del compromiso con las comunidades aborígenes y de todos los canadienses que se benefician de tales oportunidades.²⁴⁷

Como podemos constatar, la biotecnología en las FSDS no funge en sentido especial, no tiene apartados únicos, ni por el contrario un trato particular, debido a que no es considerada diferente a las otras tecnologías. De igual forma, la biotecnología está inmersa en toda política pública, en toda estrategia y en cualquier toma de decisiones respecto del desarrollo sostenible. Por ello, los canadienses no consideran pertinente entablar una estrategia propiamente dirigida a la biotecnología moderna, porque es considerada partícipe dentro de la ciencia y tecnología y, a su vez, encaminadas a la sostenibilidad de la biodiversidad.

²⁴⁷ *Ídem.*

CONCLUSIONES

La palabra más soez y la carta más grosera son mejores, son más educadas que el silencio.

Friedrich NIETZSCHE

PRIMERA: El desarrollo de la humanidad es un proceso imposible de detener, nuestro país no es la excepción. La satisfacción de las necesidades de una sociedad se resuelven en concordancia con la implementación de medios adecuados para su desarrollo, la ciencia y la tecnología a lo largo de la historia, han..., son y serán..., y en conjunto con otros conocimientos tradicionales, el motor de arranque y desarrollo de un país. En este caso, la biotecnología moderna no pretende ser la única alternativa de desarrollo, pero si una opción en el cumplimiento de las necesidades alimentarias, de salud humana, animal y vegetal, de comercio y de protección y conservación del medio ambiente.

SEGUNDA: En torno a la investigación llevada a cabo, nos percatamos de un conjunto de hallazgos trascendentales en relación de la biotecnología moderna. El hombre antiguo, buscó sus propias formas de subsistencia con las herramientas que poseía en ese momento; asimismo, adaptó plantas y animales a su estilo de vida, rompiendo el paradigma de la transformación de su mundo, el pan, el vino, la cerveza y los quesos, fueron los primeros alimentos creados a través de biotecnología, transformado lo "natural" a sus necesidades. Los frutos, verduras y todo tipo de carnes consumidas han sido el trabajo de un proceso de evolución, *metamorfoseando* lo que en un momento era *natural* a lo que hoy conocemos por alimentos, por ello, a través de este estudio consideramos que nada de lo que en este mundo tomamos como natural lo es, todo ha tenido un proceso de domesticación.

CONCLUSIONES

TERCERA: Por otro lado, en segundo término está el tema de mitos y de creencias, la transmisión de información subjetiva es el vehículo por el cual la sociedad se encuentra en un *status* de falsas lógicas, respecto de los transgénicos. Nos topamos que los medios masivos de comunicación, son un instrumento toral en la confabulación de información carente de veracidad y objetividad, a su vez, el uso de doble moral en sus escritos solo aumentan el desconcierto social, aunado a ello, los medios y terceras personas llámese ONGs, Asociaciones Civiles, etc., han menguado el informe real y objetivo de qué es, cómo funciona, para qué sirve y cómo debe emplearse la biotecnología moderna, asimismo, este tipo de acciones y deformaciones de la realidad objetiva son los garantes generar conceptos satánicos como: *los transgénicos son malos, dan cáncer, empresas trasnacionales se apoderarán de nuestra riquezas biológicas*, por mencionar algunas. Sin embargo, nada de este tipo de aseveraciones han sido probadas técnica y científicamente por los realmente sabios en la materia.

CUARTA: Desde el mismo entramado anterior, colocado en tercer término hallamos que no poseemos un mecanismo de transferencia de información básica, en biotecnología moderna. En un sondeo de la Unión Europea, llamado, *Eurobarómetro*, se cuestiona a los ciudadanos sobre un tema en especial, asimismo, en el sondeo realizado sobre biotecnología moderna, los resultados fueron que los europeos tienen mayor conciencia de nociones básicas respecto de esta tecnología; a lo cual, en nuestro país carecemos de dicha información. Nos permitimos hacer un pequeño sondeo sin la necesidad de graficar el resultado, los datos hallados se centraron en materializar que la biotecnología es mala, produce cantidad de enfermedades, en una tecnología de dominación, etc. Por lo tanto, este tipo de realidades nos lleva a tener panoramas y atmósferas oscuras, subjetivas y equívocas del significado de biotecnología moderna.

QUINTA: Como cuarto hallazgo, está el desperdicio de diversidad biológica como resultado de estudio comparativo, consideramos que México se encuentra rezagado en implementar planes energéticos respecto de combustibles fósiles. No obstante a lo anterior, no le quitamos importancia a ese tipo de planes; empero, el globo se está moviendo en una línea de *sustentabilidad*, lo cual nuestro país no debe ser la excepción, como dato comparativo, Alemania, para 2020 dejará de usar combustibles fósiles, dando

CONCLUSIONES

lugar a energías biológicas. Sin embargo, estamos sumergidos en ambiguas sinergias, desaprovechando la cantidad inigualable de recursos biológicos y genéticos del territorio mexicano. Por ello, consideramos loable el impulso de la biotecnología blanca, para la protección y preservación del medio ambiente, asimismo, este tipo de tecnología serviría medio alternativo en la elaboración y planificación de energías renovables que son más amigables con la biodiversidad.

SEXTA: Otro importante hallazgo, considerado en la quinta posición se debe a los intereses encontrados de los que apoyan y los que retractan a la biotecnología moderna. Por un lado se encuentran los fervientes intereses de empresas transnacionales, por la apropiación del mercado nacional; asimismo, hay actores nacionales que no aceptan a la biotecnología moderna por la reducción de su mercado (llámese semilleros), no obstante, consideramos que debe haber preferencia alguna por empresas nacionales, sin embargo, este tipo de intereses no deben frenar el desarrollo de la biotecnología, que al final de cuentas, el juicio de valor de cualquier ciencia o tecnología no se dá *per se*, sino en los actos mismos.

SÉPTIMA: México es considerado a nivel mundial dentro de los cinco países megadiversos en recursos naturales, también como un país rico en diversidad genética. Por ello, consideramos a la biotecnología moderna como un *mesolítico* en las satisfacciones de nuestras carencias alimentarias, de salubridad, tecnológicas, científicas, de energía, etc., y, para poder aplicar políticas de desarrollo sostenible, en gran medida son ópticas de solventar las necesidades de nuestro presente, dando hincapié para que nuestra progenie tenga las herramientas necesarias y adecuadas para lograr solventar las suyas.

OCTAVA: Sin embargo, el desarrollo de esta tecnología en nuestro país se encuentra estancada por muchos factores adversos, creemos que la desinformación y el poco desarrollo a nivel gubernamental, son los aspectos de mayor interrupción en la evolución de la biotecnología moderna. Retomando los dos aspectos antes descritos de la antigüedad y de los factores de interrupción evolutiva, consideramos pertinente establecer que la biotecnología moderna, no es otro proceso fuera de la creación universal, los procesos allí inmersos no son otra cosa que las que suceden en la vida de forma natural, *verbigracia* la combinación de genes, de genoma y del ADN no es otra

CONCLUSIONES

cosa que lo sucede a diario, lo verdaderamente diferente en la transformación a especies mejoradas o diferentes, son las técnicas utilizadas para su fin.

NOVENA: La disciplina jurídica mexicana pretende normar las actividades respecto de la biotecnología moderna, no obstante, es la forma de salvaguardar la salud, la biodiversidad, el medio ambiente y de cuidar los riesgos que pudiesen ocasionarse con el consumo de *transgénicos*. Éstas medidas de *bioseguridad* en las actividades de liberación al ambiente y de acciones comerciales, son actos generados por los organismos genéticamente modificados y, este es el punto principal donde el derecho tiene cabida sobre esta disciplina tecnológica.

DÉCIMA: A nivel internacional, la legislación en materia de biotecnología y bioseguridad tiene una amplia gama de diversa índole, por un lado está la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos, donde su objetivo es emitir normativas con el objetivo de armonizar las legislaciones de sus países miembros. Asimismo, posee un gran bagaje respecto de estudios de bioseguridad en el uso de los OGM en distintos sectores como el agropecuario, alimenticio, referente a la sanidad animal y vegetal, de microorganismos y semillas. Además, cuenta con un sistema virtual de información sobre los estudios y avances obtenidos sobre biotecnología moderna, lo cual consideramos pertinente para el desarrollo de la misma.

DÉCIMA PRIMERA: Por otro lado en este mismo entramado de regulación internacional, pero ahora de tópico ambiental, está el Convenio de Diversidad Biológica, el cual pondera la conservación y preservación del medio ambiente para un futuro sostenible, en concordancia con el uso adecuado de los recursos y de un control de un posible riesgo en la liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados. Lo más loable de esta aseveración es que a través de un convenio de ánimos ambientales, se desprende el Protocolo de Cartagena, el cual contempla la regulación transfronteriza de organismos transgénicos, lo cual hace de un instrumento sumamente eficaz respecto de las medidas de bioseguridad que posee.

CONCLUSIONES

DÉCIMA SEGUNDA: Respecto de legislación comunitaria analizada, las estrictas leyes de la Unión Europea para los organismos genéticamente modificados, se centran en la ardua gestión de normas encaminadas en la protección ínfima de inocuidad de los alimentos, tema de la biotecnología verde. Asimismo, nos percatarnos que al igual que en nuestro país, como en otros tantos, la aceptación de este tipo de biotecnología no es bien vista como lo es la biotecnología blanca, roja o azul. Los europeos tienen en mala estima al cultivo y disposición de organismos genéticamente modificados, según el resultado del *Eurobarómetro*. Sin embargo, consideramos que las normas europeas están dentro de un marco regulatorio muy apropiado, además de contemplar medidas de bioseguridad para el uso responsable de los OGM, no obstante a lo anterior, posee un profundo desarrollo en la biotecnología moderna, creemos que son muy cuidadosos de las reglas que legislan los productos biotecnológicos para consumo humano; pero, en cuestión de piensos y plantas genéticamente modificados para consumo animal, son un poco endeble, considerado que los animales consumen estos productos, y por consiguiente, los europeos se alimentan de estos animales. ¡Habría que observar qué tan lógico es este argumento de la Unión Europea!

DÉCIMA TERCERA: Por otro lado, en nuestra investigación tocó la oportunidad de estudiar los aspectos jurídicos de la biotecnología moderna en Canadá. Obtuvimos un contraste rotundo con respecto de la Unión Europea, los canadienses no consideran en primera instancia conceptualizar a los organismos genéticamente modificados como diferentes a los tradicionales o convencionales. Por ello, no poseen una ley especial para su regulación, asimismo, están inmersos en una dispersión normativa, de esta manera a los OGMs se les aplica leyes del tópico de salud, de farmacopea, de sanidad animal y vegetal, de carácter ambiental, de alimentos y etiquetado, por mencionar algunos. Cabe señalar, la inversión destinada a la biotecnología moderna en Canadá es de muy alta consideración; *verbigracia*, la biotecnología en este país es considerado como un sector estratégico.

DÉCIMA CUARTA: Otra destacada consideración sobre Canadá, es el gran apoyo de inversión en Investigación y Desarrollo I + D, aplicado a la ciencia y tecnología en el sector biotecnológico para la obtención de una constante innovación. La viabilidad de

CONCLUSIONES

este actuar lo observamos en las políticas públicas implementadas respecto de la cooperación de los sectores público-privado-académico, lo que se conoce como la *triple hélice*, asintiendo en grandes beneficios de estos tres sectores en la innovación y desarrollo, respectivamente. Los resultados de esta unión se desgazan en la creación de *clústers, parques tecnológicos e industriales*, traducido en el tenor del desarrollo y la competitividad del país canadiense.

DÉCIMA QUINTA: Respecto de México en legislación biotecnológica, tenemos leyes considerablemente adecuadas en torno a la bioseguridad, desde la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su respectivo Reglamento hasta un cúmulo de leyes, reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, reglas de operación etc., asimismo, contamos con autoridades facultadas para ello como SAGARPA, SEMARNAT, SS y la CIBIOGEM, por ser las principales. Pero a pesar de todo este espectro de medidas de seguridad, el desarrollo de la biotecnología a nivel científico, académico y tecnológico es pobre, contamos con grandes investigadores y científicos nacionales de primer nivel; pero desafortunadamente, por desatinadas toma de decisiones de índole gubernamental, nuestros connacionales se ven en la necesidad de emigrar a países donde se les valore como tal y claro, estos países aprovechan al máximo su potencial, asimismo, estás problemáticas recaen en la insolvencia de apoyos a la Investigación y Desarrollo I + D en ciencia y tecnología.

DÉCIMA SEXTA: No obstante, la desinformación en nuestro país de biotecnología es deplorable, como resultado obtuvimos una inconmensurable creación de mitos y de irrealidades que la sociedad considera respecto de lo *qué es, para qué sirve y cómo funciona* la biotecnología moderna. Estimamos que éste tipo de factores a nivel social es un detonante al desarrollo de cualquier tema, incluso la biotecnología. Asimismo, nos percatamos que el grueso de la sociedad se encuentra en un constate desinformación respecto de los vastos beneficios que se pueden lograr con esta tecnología, Por ello, consideramos viable informar a toda la sociedad de manera *clara, objetiva y certera* sobre la biotecnología moderna.

CONCLUSIONES

DÉCIMA SÉPTIMA: Consideramos de forma muy importante que nuestro gobierno tome a la biotecnología como una herramienta alternativa para el desarrollo del país, porque el uso de la biotecnología moderna es aplicable a diferentes sectores como es el uso de combustibles más amigables al medio ambiente; incluso, para la restauración de mismo, en el sector agropecuario, para la obtención de especies mejoradas para mayores beneficios, en la producción de alimentos, para obtener mejoras en las características de calidad y nutrimentales, en la producción de medicamentos, para satisfacer la demanda nacional y en toda una serie de sectores donde la biotecnología tenga cabida. Sin embargo, esto será posible mientras las decisiones políticas y sociales converjan en un mismo lenguaje de entendimiento, asimismo, para el apoyo de la I + D de la biotecnología moderna. No obstante a lo anterior, con una aceptación social y con aplicación de esta tecnología en armonización con las otras tecnologías, es posible dejar de ser dependientes científicos y tecnológicos de países desarrollados y de empresas transnacionales.

DÉCIMA OCTAVA: La realización de esta noble investigación da pautas para emprender la posibilidad de realizar investigaciones futuras respecto de implementación la cooperación de *público-privada* en la innovación tecnológica similar a la de Canadá; empero, con las características de las necesidades y connotaciones sociales que nuestro país requiere. *Verbigracia*, la creación del Parque Tecnológicos en el Estado de Morelos, considerado el primero de su especie; sin embargo, se necesita de más de este tipo de centros de innovación, además de generación conocimiento y distribución de la tecnología para el beneficio y desarrollo del país.

DÉCIMA NOVENA: También, creemos pertinente fijar proyectos de investigaciones futuras, sobre el tópico relacionado con las patentes, marcas y derechos de autor que la biotecnología moderna conlleva, porque los conflictos jurídicos acaecidos en México y el mundo, principalmente han sido por cuestión de uso y dominio de las innovaciones.

VIGÉSIMA: Retomando a consideración propia en convergencia con opiniones de titulares de Secretarías de Estado, de investigadores del Instituto de Biotecnología de la UNAM y de nuestro asesor de tesis, tenemos la ferviente idea que la biotecnología moderna debe socializarse.

FUENTES DOCUMENTALES

Bibliografía

- AGUILLÓN MARTÍNEZ, Javier E. *et al.*, “Bioenergía”, en Estrada Gasca, Claudio A. y Islas Samperio, Jorge (coords.), en *Energías Alternas: Propuesta de Investigación y Desarrollo Tecnológico para México*, Academia Mexicana de Ciencias, México, 2010.
- ALEXY, Robert, *Teoría de los derechos Fundamentales*, trad. de Ernesto Garzón Valdés, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1993.
- AMAYA NAVAS, Óscar Darío, *El desarrollo sostenible y el derecho fundamental de gozar de un ambiente sano*, Universidad Externado de Colombia, Colombia, 2012.
- ARIAS ORTIZ, C. F., “La vacuna contra la hepatitis B, un éxito de la biotecnología”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004.
- BARRERA SALDAÑA, H., "Manipulación genética de animales: transgénesis y clonación", en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004.
- BOLÍVAR ZAPATA, Francisco G., "Surgimiento de la biotecnología moderna: Microorganismos transgénicos y producción de proteínas heterólogas", en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004.
- , “Moléculas informacionales de la célula viva; ácidos nucleicos y proteínas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.
- , “Marco Jurídico en biotecnología y bioseguridad en México: La ley de Bioseguridad para organismos genéticamente modificados aprobada por el Senado de la República”, en Márquez Romero, Raúl (Coord.), *Segundas jornadas sobre globalización*

- y *derechos humanos: bioética y biotecnología*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004.
- CARPISO, Jorge, y VILLANUEVA, Ernesto, “El derecho a la Información: Propuestas de algunos elementos para su regulación en México”, en Valadés Diego y Gutiérrez Rivas, Rodrigo (coords.), *Derechos Humanos: Memoria del IV Congreso Nacional de Derecho Constitucional*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, t. III 2001.
- COTERO GARCÍA, Marco A., “Regulación de los organismos genéticamente modificados en México”, en *Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología y el uso de los organismos genéticamente modificados*. CIBIOGEM, México, 2008.
- ESPINOSA GUTIÉRREZ, Elvira y Signorini, Marcelo, “Codex Alimentarius y los organismos genéticamente modificados”, en *Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología y el uso de los organismos genéticamente modificados*. CIBIOGEM, México, 2008.
- FERRAJOLI, Luigi, *Derechos y garantías: La ley de más débil*, Madrid, Trotta, 1999.
- FLORES, Imer B., “Sobre el derecho a la información (y sus colisiones)”, en Carpizo, Jorge y Arriaga, Carol B., (coords.), *Homenaje al doctor Emilio O. Rabasa*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2010.
- GARCÍA GASCA, Adolfo, “Peces transgénicos en acuicultura: el caso del supersalmón”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004.
- GARCÍA LEAL, Ambrosio, "Sesgos ideológicos en las teorías sobre la evolución del sexo", Tesis doctoral, Codirectores: Jorge Wagensberg y Magi Cadevall, Facultad de Filosofía y Letras, Universidad Autónoma de Barcelona, curso 2004-2005.
- HERRERA-ESTRELLA, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, "Plantas transgénicas", en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004.
- JIMÉNEZ SÁNCHEZ, Gerardo, *La innovación genómica y su impacto en la economía*, México, Global Biotech Consulting Group, 2013.
- KUBLI-GARCÍA, Fausto, *Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los Organismo Genéticamente Modificados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2009.

- LÓPEZ-AYLLÓN, Sergio, “El derecho a la información como derecho fundamental”, en Carpizo, Jorge, y Carbonell, Miguel, (coords.) *Derecho a la información y derechos humanos estudios en homenaje al maestro Mario de la Cueva*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2000.
- LUNA PLA, Issa, *Movimiento social del derecho de acceso a la información en México*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2009.
- MELGAR FERNÁNDEZ, Mario, “Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional”, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas 2005.
- NOYOLA ROBLES, A. “Una experiencia en el desarrollo de tecnología biológica para el tratamiento de aguas residuales”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología, 2004.
- OCDE (autor cooperativo), *Recombinant DNA Considerations. Safety Considerations for Industrial, Agricultural and Environmental Applications of Organisms derived by DNA Techniques (The Blue Book)*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1986.
- , (Autor cooperativo), *Safety Considerations For Biotechnology* 1992, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 1992.
- OCMAN AZUETA, Claudia, “Biotecnología, innovación y biodiversidad en el sistema de gobernabilidad canadiense”, en Ocmán Azueta, Claudia (coord.), *Actores, política, innovación y medio ambiente en América del Norte*, Plaza y Valdés Editores, México, 2013.
- ORTIZ GARCÍA, Sol, “Bioseguridad: Herramientas de la bioseguridad”, en *Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología y el uso de los organismos genéticamente modificados*, CIBIOGEM, México, 2008.
- RAMÍREZ, Santiago, *Perspectivas en las teorías de sistemas: Teoría general de sistemas de Ludwig Von Bertalanffy*, Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades-UNAM, México, 1999.
- SMYTH, STUART J., and MCHUGHEN, Alan, “Regulation of genetically modified crops in USA in Canada: Canada Overview”, in Wozniak, Chirs A. and McHughen, Alan

(editors) *Regulation of agricultural biotechnology: The United States and Canada*, Springer, USA, 2012.

VILLORO TORANZO, Luis, *Creer, saber, conocer*, Siglo Veintiuno Editores, México, 1982.

Hemerografía

ALBERICH, Joan, “El debate histórico entre el crecimiento de la población y los recursos naturales. De Malthus a la Conferencia de Río”, en *Población y medio ambiente*, Módulos universitarios de desarrollo sostenible, Universitat Rovira I Virgili, disponible: http://www.desenvolupamentsostenible.org/index.php?option=com_content&id=7&Itemid=31&lang=es.

ANTAL, Edit, “Interacción entre Política, ciencia y sociedad en biotecnología. La regulación de los organismos genéticamente modificados en Canadá y México”, Revista Norteamérica CISAN-UNAM, México, año 3, núm. 1, enero-junio de 2008, p. 18.

BALTAZAR, Georgina, “Morelos I + D: Un parque que alberga el futuro”, *The Futurist en Español*, Sinapsis, México, año 1, núm. 1, febrero-marzo, 2013, pp. 48-49.

BOLÍVAR ZAPATA, Francisco G. “Biotecnología moderna para el desarrollo de México”, Revista Este País, núm. 140, noviembre, 2002, p. 5.

CAREW, Richard, Science Policy and Agricultural Biotechnology in Canada, Review of Agricultural Economics, Volume 27, Number 3, Canada, Fall 2005, p. 301.

CHAKRAVARTHI, Raghavan, “La OMC y el Protocolo de Bioseguridad. En busca de una interpretación conciliatoria”, *Tercer Mundo Económico*, Tendencias & Análisis Comercio, disponible en <http://www.tercermundoeconomico.org.uy/TME-134/actualidades01.html>.

DESKA , Ryan, “Canada Greens its Transportation Industry”, *Biodiesel Magazine*, This feature was reprinted from the February/March 2008, Canada, disponible en <http://www.biodieselmagazine.com/articles/2128/canada-greens-its-transportation-industry/>, consultado en abril de 2014.

EDUPROMO1, “Tribunal Federal suspende toda la siembra de maíz transgénico”, *Centro de Derechos Humanos F. Francisco de Vitoria O. P. A .C.*, 10 de octubre de 2013,

- disponible en <http://www.derechoshumanos.org.mx/spip.php?article165>, consultado el 29 de mayo de 2014.
- ELIANE, Ceccon, "La revolución verde: tragedia en dos actos", *Revista Ciencias de la UNAM*, sección Ciencias, núm. 91, julio-septiembre 2008, pp. 21 y 22.
- ESCOBAR DELGADILLO, Jéssica Lorena, "El Desarrollo Sustentable en México", *Revista Digital Universitaria*, UNAM, México, volumen 9, núm. 3, 10 de marzo de 2007, pp. 5 y 6.
- FACULTAD DE QUÍMICA-UNAM, "Estudian hongo responsable de la pudrición del maíz", *Gaceta-UNAM*, México, núm. 4,491, semanal, 18 de febrero de 2013, p. 10.
- MCCLUNG DE TAPIA, Emily, "Origen de la Agricultura", *Revista Arqueología Mexicana: La agricultura en Mesoamérica: La gran invención*, vol. XIX, núm. 120, Bimestral marzo y abril, México, 2013, p. 38.
- PROCESO 22:55, "Monsanto da pelea por vender maíz transgénico en México" *El Diario.MX Nacional* disponible en http://diario.mx/Nacional/2014-04-27_4f62c2f4/monsanto-da-pelea-por-vender-maiz-transgenico-en-mexico/# consultado el 27 de mayo de 2014.
- URRUTIA LIBARONA, Íñigo, "El marco normativo de la Unión Europea sobre Biotecnología", *Boletín Mexicano de Derecho comparado*, México, núm. 123, septiembre-diciembre 2008, disponible en <http://biblio.juridicas.unam.mx/revista/DerechoComparado/numero/123/art/art12.htm>
- ZIZUMBO VILLARREAL, Daniel y García Marín, Patricia Colunga. "El origen de la agricultura, la domesticación de plantas y el establecimiento de corredores biológico-culturales en Mesoamérica", *Revista de Geografía Agrícola*, Universidad Autónoma de Chapingo, núm. 41, julio-diciembre, 2008, p. 90.

Cibergrafía

- ACADEMIA MEXICANA DE CIENCIAS, *Comité de Biotecnología* disponible en <http://www.amc.edu.mx/biotecnologia/comite/tendencias.htm>.
- BANCO MUNDIAL, *Programa de Educación del Desarrollo*, disponible en <http://www.worldbank.org/depweb/spanish/sd.html>.

BIOLOGÍA Y GEOLOGÍA DE LA ESO Y BACHILLERATO, disponible en http://web.educastur.princast.es/proyectos/biogeo_ov/.

BIOTRACK de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, consultable en

<http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnology.htm>.

CENTRO DE DERECHOS HUMANOS FR. FRANCISCO DE VITORIA O. P. A. C.

“Organizaciones y personalidades inician acciones legales contra la contaminación por transgenes del maíz en México”, disponible en

<http://www.derechoshumanos.org.mx/spip.php?article104>, consultado el 27 de mayo de 2014.

CODEX ALIMENTARIUS, disponible en <http://www.codexalimentarius.org/>.

CONFERENCIAS DE LA ONU SOBRE EL MEDIO AMBIENTE, *Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo*,

disponible en <http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm>

CONVENIO DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA, *Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología*, disponible en <http://bch.cbd.int/about/>.

CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA, disponible en

<http://www.un.org/es/events/biodiversityday/convention.shtml>.

DICCIONARIO DE ACCIÓN HUMANITARIA Y COOPERACIÓN AL DESARROLLO, Universidad del País Vasco, disponible en <http://www.dicc.hegoa.ehu.es/listar/mostrar/192>.

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES FACSO, de la Universidad de Chile, disponible en <http://www.facso.uchile.cl/publicaciones/moebio/03/frprinci.htm>.

GOBIERNO DE LA RIOJA, disponible en: <http://t3innovacion.larioja.org/sistema-riojano-de-innovacion/tecnologias-convergentes/biotecnologia/que-es-biotecnologia/>.

MONSANTO MÉXICO, disponible en <http://www.monsanto.com.mx/fortherecord.htm>.

OCDE (autor corporativo), *Biotechnology Update*, Internal Co-ordination Group for Biotechnology, No. 26, 17 December 2013 (ICGB), disponible en <http://www.oecd.org/science/biotrack/Biotech-Update-No%2026-Dec-2013.pdf>.

FUENTES DOCUMENTALES

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS ONU, *Agenda 21*, disponible en <http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/agenda21spchapter16.htm>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la, disponible en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm.

ORGANIZACIÓN PARA LA AGRICULTURA Y ALIMENTACIÓN FAO, disponible en <http://www.fao.org/docrep/field/003/ac598s/AC598S02.htm>

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE), disponible en <http://www.oecd.org/centrodemexico/laocde/>

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, disponible en <http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf>.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, disponible en www.rae.es.

PLANTAS DE RENDIMIENTO, Performance Plants, *Biotechnology Backgrounder*, disponible en http://www.performanceplants.com/documents/techbackgrounderfinal_09_11_07.pdf.

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN, “Otorgan amparo a comunidades mayas de Campeche contra siembra de soya transgénica”, disponible en http://www.sicde.gob.mx/portal/bin/nota.php?from=0&accion=buscar&subrutina=pagina_1&column=2&busqueda=&orderBy=Notas.MedioComunicacion&order=ASC¬aId=1961186462531ff76492260

SECRETARÍA DE ECONOMÍA, *Plan Nacional de Innovación*, disponible en <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/industria-y-comercio/innovacion/innovacion-programa-nacional-innovacion>

UNIÓN EUROPEA, "La historia de la Unión Europea", disponible en http://europa.eu/about-eu/eu-history/index_es.htm.

———, Países miembros de la Unión Europea, disponible en http://europa.eu/about-eu/countries/member-countries/index_es.htm.

———, Public Perception, *Enterprise and Industry*, disponible en http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/biotechnology/what-is-biotechnology/public-perception/index_en.htm.

———, What is Biotechnology? *Enterprise and Industry*, disponible en http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/biotechnology/what-is-biotechnology/index_en.htm.

WORLD ECONOMIC FORUM (WEF) *The Global Competitiveness Report 2013–2014, 2013*, p. 148, disponible en http://www3.weforum.org/docs/WEF_GlobalCompetitivenessReport_2013-14.pdf

Legislación Mexicana

AVISO de cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética, publicada el 11 de julio de 1996.

Código Federal de Procedimientos Civiles

Código Penal Federal

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Decreto por el cual se designa Centro de Origen y Centro de Diversidad Genética del Maíz, a México.

Decreto que reforma y adiciona el Código Federal de Procedimientos Civiles, Diario Oficial de la Federación, 30 de agosto de 2013.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Ley de General de Salud

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente

Norma Oficial Mexicana-056-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

Reglamento de Insumos para la Salud

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Reglamento de la Ley de Salud en Materia de Publicidad

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Legislación de la Unión Europea

DIRECTIVA 2001/18CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220CEE, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 14 de abril de 2001, p. 1.

DIRECTIVA 90/219CEE del Consejo de 23 de abril de 1990, sobre la Utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 117, 8 de mayo de 1990, p.1.

DIRECTIVA 90/220CEE del Consejo de 23 de abril de 1990, sobre la Liberación intencional en el medioambiente de organismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 117, 8 de mayo de 1990, p.15

EUROPEAN, COMMISSION, "Biotechnology report", *Special Eurobarometer*, publication October 2010, disponible en http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

RECOMENDACIÓN 2003/556CE de la Comisión de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 189, 29 de julio de 2003, pp. 0036-0047

REGLAMENTO 1139/98CE del Consejo de 26 de mayo de 1998, sobre la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 159, 3 de junio de 1998, p. 4.

REGLAMENTO 1829/2003CE del Parlamento Europea y del Consejo del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 268, 18 de octubre de 2003, p. 1.

REGLAMENTO 1830/2003CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 268, 18 de octubre de 2003.

REGLAMENTO 1946/2003CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 287/!, 5 de octubre de 2003.

TRATADO CONSTITUTIVO DE LA COMUNIDAD EUROPEA, *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, disponible en http://www.boe.es/legislacion/enlaces/documentos/ue/Trat_EC_consol.pdf.

Legislación De Canadá

AGENCIA CANADIENSE DE INSPECCIÓN DE ALIMENTOS, Canadian Food Inspection Agency, *The Safety Assessment Process for Plants with Novel Traits (PNTs)* disponible en [http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/assessment process/eng/1338189630096/1338189929476](http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/assessment%20process/eng/1338189630096/1338189929476).

———, Canadian Food Inspection Agency, *International Activities*, disponible en [http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/international activities/eng/1338618832522/1338618965377](http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/international%20activities/eng/1338618832522/1338618965377).

———, Canadian Food Inspection Agency, *Regulating Agricultural Biotechnology in Canada: An Overview*, disponible en <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/overview/eng/1338187581090/1338188593891>

CONSEJO DE CANOLA DE CANADÁ, Canola Council of Canada, *Canola Grower's Manual*, disponible en <http://www.canolacouncil.org/crop-production/canola-grower's-manual-contents/chapter-2-canola-varieties/canola-varieties#history>.

CONSEJO DE INFORMACIÓN SOBRE BIOTECNOLOGÍA, Council for Biotechnology Information, *Biotech Basics - A Guide to Plant Biotechnology in Canada*, disponible en http://whybiotech.ca/resources/biotech_basics.asp.

———, Council for Biotechnology Information, *Food for Your Good Health*, disponible en http://whybiotech.ca/resources/food_for_your_good_health.pdf

INDUSTRIA DE CANADÁ. Industry Canada, *Mobilizing Science and Technology to Canada's Advantage*, 2007, Public Works and Government Services Canada disponible [https://www.ic.gc.ca/eic/site/icgc.nsf/vwapj/SandTstrategy.pdf/\\$file/SandTstrategy.pdf](https://www.ic.gc.ca/eic/site/icgc.nsf/vwapj/SandTstrategy.pdf/$file/SandTstrategy.pdf).

LEY DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS, *Food and Drugs Act*, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/>.

LEY DE SANIDAD ANIMAL, *Health of Animals Act*, 1990, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/H-3.3/FullText.html>.

LEY DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE CANADÁ, *Canadian Environmental Protection Act*, 1999, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-15.31/>.

LEY FEDERAL PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE, *Federal Sustainable Development Act*, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-8.6/FullText.html>.

MEDIO AMBIENTE DE CANADÁ, Environment Canada, *Planning for a Sustainable Future: A Federal Sustainable Development Strategy for Canada 2010-2013*, disponible en <http://ec.gc.ca/dd-sd/default.asp?lang=En&n=F257508C-F0AD-4CF0-82D9>.

———, Environment Canada, *Planning for a Sustainable Future: A Federal Sustainable Development Strategy for Canada 2013-2016*, disponible en <http://www.ec.gc.ca/dd-sd/default.asp?lang=En&n=060423D3-1>.

———, Environment Canada, *Sustainable Development*, disponible en <http://www.ec.gc.ca/dd-sd/>.

NORMA NACIONAL DE CANADÁ, National Standard Of Canada, *Voluntary Labelling And Advertising of Foods That Are and Are Not Products of Genetic Engineering*.

REGLAMENTO DE PIENSOS, *Feeds Regulations*, 1983, publicada 15 de julio de 1983 disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-83-593/FullText.html>.