

LA REGULACION DEL COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y SUS IMPLICANCIAS PARA CHILE[?].

Dominique Hervé E[?].

I. INTRODUCCIÓN.

La biotecnología ha sido definida como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”¹. Se distingue entre una biotecnología tradicional y una biotecnología moderna. La primera comprende las diversas técnicas utilizadas a lo largo de la historia, mediante el cruzamiento de organismos cercanos en procesos relativamente largos, que generan nuevas variedades genéticas. La segunda, consiste en las técnicas creadas en las últimas décadas para la generación de nuevas variedades genéticas mediante la introducción directa de genes de especies diferentes, o introduciendo, suprimiendo o multiplicando genes de la misma especie, en procesos bastante rápidos².

Las biotecnologías, en general, representan una actividad científica y tecnológica con importantes aplicaciones en distintos sectores de la economía, específicamente aquellos que se basan en los recursos naturales, esto es, los sectores agropecuario, forestal, acuícola, y minero. Esta situación ha permitido la creación de una gran industria, la “industria de la biotecnología”. Como tal, la biotecnología se encuentra indisolublemente unida al comercio, y en particular, al comercio internacional. De hecho, se sostiene que la industria biotecnológica es uno de los sectores comerciales más prometedores. Las cifras son contundentes: el mercado de la biotecnología generó, en el período octubre 2000 a octubre 2001, ganancias por unos 35 billones de dólares, cifra que crece consistentemente³.

Las principales áreas de negocios que se han desarrollado hasta ahora a partir de la biotecnología moderna, han tenido lugar en el sector farmacéutico y agrícola. La industria farmacéutica ha invertido intensamente en investigación y desarrollo con el objeto de generar drogas, vacunas, *kits* de diagnóstico, entre otros⁴. En el sector

[?] Este artículo es parte del proyecto Fondecyt No. 1020182, sobre “Aspectos Jurídicos del Concepto de Desarrollo Sustentable y sus Implicancias para los Países en Desarrollo, especialmente Chile”.

[?] Profesora e Investigadora del Centro de Investigaciones Jurídicas de la Facultad de Derecho de la Universidad Diego Portales.

¹ Artículo 2, Convención sobre Diversidad Biológica (CDB), 1992.

² La biotecnología moderna ha sido definida como “la aplicación de: a) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica; que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional”, Artículo 3 letra i), Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, 2000.

³ Chile-Innova, Ministerio de Economía, “Caracterización de la industria biotecnológica en Chile”, 2003.

⁴ En 1998 el gasto en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica fue superior a US\$21,1 mil millones de dólares (Paolo Bifani, “Efectos potenciales del ALCA sobre la propiedad intelectual, los transgénicos y la biodiversidad: el caso de Chile y Estados Unidos”, en *ALCA y medio ambiente: Ideas*

agrícola, las aplicaciones biotecnológicas se han enfocado a la producción de “organismos vivos modificados” (OVM)⁵ u “organismos genéticamente modificados” (OGM)⁶ que permiten el desarrollo de cultivos con resistencia a insectos y virus y tolerancia a herbicidas, principalmente en soya, maíz, algodón y canola⁷.

La biotecnología moderna, sin embargo, no se ha desarrollado exenta de controversias. Diferentes grupos de interés la han impugnado o defendido ardiente y apasionadamente. Por una parte se argumenta en torno a los efectos o riesgos que podría representar para la salud humana y el medio ambiente, y por la otra, se resaltan los importantes beneficios y posibilidades que implica para la sociedad. Las críticas derivan fundamentalmente de la falta de certeza en torno a los impactos y efectos que los OGM podrían generar sobre la biodiversidad y la salud humana. Se señalan como potenciales riesgos de la biotecnología moderna los siguientes⁸: respecto a la *biodiversidad*, el principal riesgo es la contaminación biológica y la amenaza a los centros de biodiversidad agrícola; en cuanto a *la salud humana y la alimentación*, se menciona la generación de resistencia a antibióticos o la creación de alergias por parte de quienes ingieren alimentos transgénicos. A su vez, se sostiene que la biotecnología moderna presenta ciertos riesgos *socioeconómicos*, tales como el desplazamiento y marginación de pequeños productores o el aumento de la brecha entre agricultores ricos y pobres⁹.

Por otra parte, los beneficios derivados de la biotecnología moderna no son menos relevantes. Por ejemplo¹⁰, en el *campo de la medicina*, el cambio de las bases tradicionales de la industria farmacéutica ha generado un importante desarrollo en la producción de vacunas y métodos diagnósticos y terapéuticos; en el *campo de la industria*, se ha logrado implementar procesos industriales ambientalmente más limpios mediante la biorremediación; y en el *campo de la agricultura*, se ha logrado propiciar mejores prácticas agrícolas, menores consumos de energía y pesticidas, mayor producción de alimentos en la misma superficie, y mayor calidad en éstos, todo lo cual ayudaría a hacer frente a la amenaza contra la seguridad alimentaria.

desde Latinoamérica, H.Blanco, M.Araya y C.Murillo (Eds), CIPMA-GETS-CINPE, Santiago, Julio 2003, p.315).

⁵ Por “organismo vivo modificado” se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna (artículo 3 g) del Protocolo de Cartagena).

⁶ La legislación comparada y los instrumentos internacionales utilizan distintas palabras para referirse a los organismos que son producto de la biotecnología moderna. Los más comunes son el de “organismos vivos modificados” y “organismos genéticamente modificados”, siendo la segunda denominación más amplia que la primera.

⁷ Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, Informe al Presidente de la República, Junio 2003, p.5.

⁸ María Isabel Manzur, “Biotecnología y Bioseguridad: La Situación de los Transgénicos en Chile”, Fundación Sociedades Sustentables, Santiago, Chile, noviembre de 2000, p.9-14.

⁹ Marianne Schaper y Soledad Parada, “OGM: Su impacto socioeconómico en la agricultura de los países de la Comunidad Andina, Mercosur y Chile”, en *Cinco estudios sudamericanos sobre comercio y ambiente*, Grupo Zapallar, Fundación Futuro Latinoamericano, Quito, Ecuador, diciembre 2001, p.107.

¹⁰ Raúl Brañes y Orlando Rey, “Política, derecho y administración de la seguridad de la biotecnología en América Latina y el Caribe”, Serie Seminarios y Conferencias, CEPAL y PNUMA, Santiago de Chile, abril de 2001, p.19-20.

El objetivo de este trabajo, es analizar un aspecto específico del marco regulatorio para la biotecnología: la regulación del comercio internacional de OVMs. Este ha sido establecido por la comunidad internacional como el mecanismo principal para enfrentar los riesgos provenientes de la biotecnología moderna¹¹. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, adoptado en el año 2000¹² y negociado a partir de un mandato contenido en la Convención de Diversidad Biológica (CDB), es el instrumento internacional que regula el comercio de este tipo de productos. Su objetivo es *contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y **centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos***¹³.

La existencia del Protocolo da lugar a posibles fuentes de conflicto con los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC), específicamente el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio 1994 (GATT). Es por ello que buscaré analizar la compatibilidad entre los derechos y obligaciones emanados del Protocolo y aquellos emanados de los acuerdos comerciales. Para ello, me referiré a los aspectos más relevantes en que ambos regímenes eventualmente podrían entrar en conflicto. Al abordar este análisis me referiré al único caso existente hasta ahora en la materia, que se ventila ante un Panel de la OMC y que se refiere a una medida restrictiva del comercio en materia de productos biotecnológicos, adoptada por la UE e impugnada por EEUU. Este caso, a pesar que no se originó en una medida adoptada en conformidad con el Protocolo, permite ilustrar cuáles serían los eventuales conflictos entre los instrumentos internacionales analizados.

Por último, y como consecuencia del análisis anterior, pretendo sostener que la ratificación por Chile del Protocolo de Bioseguridad otorgaría al país una herramienta poderosa para la protección de su medio ambiente, herramienta que es consistente con sus obligaciones internacionales de libre comercio.

¹¹ Esto es, se busca analizar la regulación del comercio internacional como uno de los principales mecanismos jurídicos para lograr el desafío de la “bioseguridad”, entendiendo por ésta a la situación de los organismos vivos de verse exentos de daños derivados de la biotecnología moderna, que amenazan su existencia o deterioran la calidad de su vida así como del peligro de ser víctima de esos daños (definición dada por los abogados Brañes y Rey, ob.cit., p.16).

¹² Después de varios años de negociaciones, este tratado fue adoptado y abierto para la firma en enero del 2000. Entró en vigencia el 11 de septiembre del 2003, luego del depósito en la Secretaría del CDB de 50 ratificaciones según lo exigido por su artículo 37. Hasta la fecha (Noviembre 2004) cuenta con 109 ratificaciones. Chile no lo ha ratificado y, a pesar de haberlo firmado en mayo del 2000, no existe hasta ahora consenso en el Gobierno acerca de esta materia.

¹³ Artículo 1 del Protocolo.

II. LOS TRATADOS AMBIENTALES Y LAS RESTRICCIONES AL COMERCIO. EL CASO DEL PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD.

De acuerdo con el principio 12 de la Declaración de Río¹⁴, los acuerdos internacionales son claramente preferibles a las acciones unilaterales en la búsqueda de soluciones a los problemas ambientales transfronterizos o mundiales. Actualmente existen cerca de 200 tratados multilaterales ambientales, dentro de los cuales aproximadamente 20 incorporan medidas comerciales¹⁵.

Sin perjuicio del carácter multilateral de estos instrumentos, es posible prever el surgimiento de un problema al tratar de compatibilizar las normas de los acuerdos sobre libre comercio con estos tratados, puesto que las medidas comerciales establecidas en los tratados ambientales, y que contribuyen significativamente a su éxito, pueden constituir un incumplimiento a los principios del libre comercio. El asunto ha sido discutido por el Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC con el objeto de definir en qué condiciones las medidas comerciales adoptadas en conformidad con tratados ambientales multilaterales pueden ser justificadas según los términos del Artículo XX del GATT. A su vez, la Conferencia Ministerial de la OMC de 2001 (Doha) acordó celebrar negociaciones sobre la relación entre las normas vigentes de la OMC y las obligaciones comerciales específicas establecidas en los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente. Las negociaciones tendrían como objetivo determinar cómo deben aplicarse las normas de la OMC a los Miembros de la Organización que son partes en los acuerdos sobre el medio ambiente¹⁶.

Al respecto, algunos han argumentado a favor de una modificación del GATT con el objeto de crear una presunción de compatibilidad con los tratados ambientales multilaterales, siguiendo el ejemplo del NAFTA¹⁷. En efecto, se ha sugerido una nueva excepción al GATT específicamente para estos casos, de manera que las obligaciones del GATT no afecten las obligaciones que las partes hayan adquirido o adquieran en el futuro en relación a la protección del medio ambiente. También existe una postura opuesta que sostiene que las normas del GATT/OMC deben ser aplicadas para impedir

¹⁴ *Los Estados deberían cooperar en la promoción de un sistema económico internacional favorable y abierto que llevara al crecimiento económico y el desarrollo sostenible de todos los países, a fin de abordar en mejor forma los problemas de la degradación ambiental. Las medidas de política comercial con fines ambientales no deberían constituir un medio de discriminación arbitraria o injustificable ni una restricción velada del comercio internacional. Se debería evitar tomar medidas unilaterales para solucionar los problemas ambientales que se producen fuera de la jurisdicción del país importador. Las medidas destinadas a tratar los problemas ambientales transfronterizos o mundiales deberían, en la medida de lo posible, basarse en un consenso internacional.*

¹⁵ <http://www.wto.org> (visitada el 19 de agosto de 2004)

¹⁶ Estas negociaciones supuestamente deben concluir antes de enero del 2005. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm#environment (visitada el 19 de agosto de 2004)

¹⁷ The Royal Institute of International Affairs, International Economics Programme, Briefing Paper N°35, February 1997, "Trade and Environment: An Update on the Issues", p.4. En el NAFTA se establece expresamente que CITES, el Convenio de Basilea y el Protocolo de Montreal prevalecen sobre las reglas del NAFTA.

la incorporación de medidas restrictivas del comercio en futuros tratados ambientales multilaterales¹⁸.

El análisis legal de la relación entre las reglas de la OMC y las medidas comerciales contempladas en los tratados ambientales, permite distinguir diversas situaciones. Por ejemplo, la situación menos compleja ocurre cuando dos partes son miembros tanto de la OMC como del tratado ambiental en cuestión, y la medida comercial es adoptada con el objeto de regular el intercambio entre ellos. En este caso, el tratado ambiental puede ser visto como una norma especial y posterior que se sobrepone a las normas de la OMC por mutuo consentimiento¹⁹. Otra situación existe cuando dos países son miembros de la OMC pero no son ambos miembros del tratado ambiental. En este caso, las posibilidades de conflicto son mayores si se aplica una medida comercial contemplada en el tratado ambiental en contra del país que no es miembro. La legalidad de la medida en este caso no está clara, y en parte dependería de la interpretación que se haga de las excepciones y del encabezado del Artículo XX del GATT²⁰.

En todo caso, cabe destacar que hasta ahora no han surgido conflictos dentro del sistema de la OMC en relación a medidas comerciales adoptadas en conformidad con tratados ambientales multilaterales, de manera que no se han adoptado interpretaciones al respecto por los Paneles de la OMC. Cuestión distinta ocurre con respecto a las medidas comerciales unilaterales con objetivos de protección ambiental, las que han sido analizadas en diversas oportunidades por los Paneles de la OMC, donde los resultados no han sido siempre favorables a la legalidad de dichas medidas²¹. Se ha sugerido, a raíz de estos resultados desfavorables, que sería conveniente cambiar el foro en el que se

¹⁸ Steve Charnovitz, "Multilateral Environmental Agreements and Trade Rules", *Environmental Policy and Law*, 26/4 (1996), p.166.

¹⁹ Sin embargo, esta hipótesis no deja de ser controversial puesto que daría lugar a diferencias entre los miembros de la OMC en cuanto a la aplicación de los derechos y obligaciones emanados de los Acuerdos de la misma (en Kathleen Ambrose, "Part II: Review of Key Substantive Agreements: Panel II D: Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) and Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS): Science and the WTO", en 31 *Law & Policy in International Business*, 2000, p.866).

²⁰ Algunos sostienen que una medida comercial auténtica autorizada por un tratado ambiental debe considerarse compatible con el GATT puesto que en su artículo XX autoriza a sus miembros, bajo ciertas condiciones, a desviarse de sus normas con el objeto de cumplir ciertos objetivos de política. Esta interpretación se basa en una presunción en contra de conflictos entre las disposiciones de diversos tratados, regla que se debe tener en cuenta al aplicar el artículo 3(2) del Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC (Alexandra González-Calatayud & Gabrielle Marceau, "The Relationship between the Dispute-Settlement Mechanisms of MEAs and those of the WTO" en *RECIEL* 11 (3) 2002, p.275).

²¹ Algunos de los ejemplos más notables son los casos relativos a la prohibición de importación del atún entre México y EEUU, o el "Asunto de los Delfines" (1991 y 1992); y el caso sobre la prohibición de importación de langostas entre EEUU y Tailandia, Malasia, India y Pakistán, o el "Asunto de las Tortugas" (1998 y 2001). En ambos casos la decisión final fue contraria a la legalidad de las medidas, sin perjuicio que el razonamiento del Órgano de Apelaciones, en el último de estos casos, consideró que estas medidas eran, al menos, posibles de justificar en el contexto de las excepciones generales del Artículo XX del GATT.

discutirían estos casos con el objeto que la OMC no los resuelva, al menos mientras no exista un sistema más balanceado de solución de controversias en su interior²².

Es en este contexto, el de la relación entre los Acuerdos Multilaterales Medio Ambientales y los Acuerdos de la OMC, en el que me interesa analizar la legalidad de las medidas restrictivas del comercio que el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad autoriza a las Partes a adoptar.

1.- Las restricciones al comercio del Protocolo de Bioseguridad.

El ámbito principal de aplicación del Protocolo es la regulación del comercio internacional de OVM, cuestión que realiza a través del establecimiento de un procedimiento de notificación y autorización de las importaciones de estos productos, denominado *Acuerdo Fundamentado Previo*.

Este tipo de procedimientos, de consentimiento informado previo de los países importadores, ha sido incorporado a algunos de los tratados ambientales más relevantes del último tiempo²³ y refleja la tendencia actual a considerar que las medidas restrictivas del comercio constituyen mecanismos efectivos para la consecución de objetivos de protección ambiental²⁴.

Antes de abordar, en particular, las medidas que contempla el Protocolo nos referiremos a las discusiones sostenidas durante su negociación en torno a la compatibilidad de este instrumento con los tratados de libre comercio, y la cláusula de salvaguardia que se introdujo en su texto, como resultado de las mismas.

2. La Cláusula de Salvaguardia.

El Preámbulo del Protocolo de Bioseguridad establece lo que comúnmente en los tratados internacionales se conoce como “cláusula de salvaguardia”²⁵ en los siguientes términos:

²² Ya sea que la competencia recaiga en la Corte Internacional de Justicia; en el sistema de solución de controversias del propio tratado ambiental multilateral, si existe; o en el foro regional en el caso de acuerdos comerciales regionales como el NAFTA. Un caso en que se ha planteado este dilema en torno al foro en que se deben resolver los conflictos es el del pez espada entre Chile y la UE (al respecto ver Dominique Hervé y Ximena Fuentes, “El Caso del Pez Espada: Una controversia de Jurisdicción y de Derecho Sustantivo. Los diversos argumentos para inclinar la balanza” en *Revista Estudios Internacionales* Año XXXVI Abril-Junio 2004, N°145, Santiago, p.83-122).

²³ Especialmente la Convención de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los desechos peligrosos y su Eliminación (1989) y la Convención de Róterdam sobre el Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional (1998).

²⁴ Duncan Brack & Kevin Gray, “Multilateral Environmental Agreements and the WTO”, The Royal Institute of International Affairs, IISD, London, September 2003, p. 18. Disponible en: <http://www.riia.org/pdf/research/sdp/MEAs%20and%20WTO.pdf>

²⁵ Artículo 30, Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados. Aplicación de tratados sucesivos concernientes a la misma materia. 2. *Cuando un tratado especifique que está subordinado a un tratado*

“

Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor,

En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales,

.....”

El establecimiento de una cláusula de salvaguardia, que tiene por objeto regular la relación del Protocolo con otros acuerdos internacionales²⁶, fue un asunto controvertido durante las negociaciones del Protocolo. Algunos sostenían que el Protocolo debía, claramente y en su parte operativa, señalar que no modificaba los derechos y obligaciones internacionales existentes de las Partes incorporando una cláusula que así lo indicara (Grupo de Miami²⁷); otros, especialmente la Unión Europea, sostenían que el Protocolo no debía decir nada en esta materia por lo que en caso de conflicto, el Protocolo prevalecería. Finalmente, habían algunos que apoyaban la inclusión de una cláusula de salvaguardia, pero en los términos de la Convención de Biodiversidad²⁸, lo que implicaba que por regla general prevalecería el tratado anterior excepto cuando pudiera causar un daño a la biodiversidad²⁹.

Es así como uno de los temas claves de las negociaciones fue la naturaleza de la relación entre el Protocolo y los acuerdos de libre comercio. Como suele ocurrir en las negociaciones internacionales, el resultado en esta área se vio influenciado por las negociaciones en otro tema clave: el principio precautorio. En efecto, uno de los objetivos principales de la Unión Europea durante las negociaciones fue incluir en el

anterior o posterior o que no debe ser considerado incompatible con ese otro tratado prevalecerán las disposiciones de este último.

²⁶ A pesar que esta cláusula es aplicable en general respecto de “otros acuerdos internacionales”, la posibilidad de incompatibilidad entre el Protocolo y otros instrumentos fue discutida fundamentalmente en relación a los acuerdos comerciales, puesto que tanto éstos como el Protocolo regulan el comercio internacional de OVM.

²⁷ El Grupo de Miami estaba conformado por los siguientes países: Estados Unidos, Canadá, Australia, Argentina, Uruguay y Chile, siendo algunos de estos países los mayores productores de cultivos transgénicos en el mundo.

²⁸ Artículo 22.1: *Las disposiciones de este convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.*

²⁹ Sabrina Safrin, “Treaties in Collision? The Biosafety Protocol and the World Trade Organization Agreements” en 96 *AJIL* 2002, p.614.

texto del Protocolo el lenguaje del principio o enfoque precautorio³⁰, específicamente en relación con el procedimiento de adopción de decisiones en materia de importaciones de OVM. El Grupo de Miami, por su parte, más que oponerse a su inclusión consideraba que este enfoque debía basarse en principios científicos, en los términos del Acuerdo MSF, e incluirse solamente en el Preámbulo y Artículo 1, sobre el objetivo del Protocolo. Finalmente, se llegó al acuerdo de incluir la cláusula de salvaguardia (aunque sólo fuera en el preámbulo) logrando el Grupo de Miami su objetivo principal, a cambio de mantener la presencia del enfoque precautorio en la parte operativa del tratado, posición de la Unión Europea³¹.

De lo anterior se puede concluir que una opinión mayoritaria consideraba que existían posibles fuentes de conflicto entre los Acuerdos de la OMC y lo establecido por el Protocolo. La discusión sobre estas potenciales fuentes de conflicto se centró en que las Partes podrían utilizar el Protocolo para restringir la importación de un OVM eludiendo basarse en principios científicos, o para discriminar entre importaciones de OVM desde distintos países o para favorecer su industria nacional³². Todas estas posibilidades son contrarias a lo dispuesto por los Acuerdos de la OMC. El Acuerdo MSF claramente requiere que cualquier decisión restrictiva del comercio para proteger la vida o salud de animales, plantas y humanos se base en principios científicos, y a pesar que da lugar a la aplicación de un enfoque precautorio, como veremos más adelante, su alcance podría ser diferente al principio precautorio consagrado por el Protocolo. A su vez, los Acuerdos de la OMC prohíben a sus Miembros discriminar entre países o favorecer productos nacionales sobre los importados.

El lenguaje finalmente adoptado en cuanto a la relación del Protocolo con los acuerdos de libre comercio, y que se refleja en los tres párrafos del Preámbulo ya transcritos, no es del todo claro y otorga vagas orientaciones al intérprete para el caso en que se deba resolver un conflicto entre el Protocolo y otro acuerdo internacional. Sin perjuicio de lo anterior, la incorporación de esta cláusula de salvaguardia, en los términos acordados, permite tener en cuenta que las Partes han manifestado expresamente su interés de que en caso de un conflicto entre otro tratado internacional y el Protocolo, éste se resuelva respetando los objetivos de ambos instrumentos.

Con el objeto de analizar en más detalle la compatibilidad entre los derechos y obligaciones emanados del Protocolo de Bioseguridad y aquellos emanados de los acuerdos comerciales nos referiremos a las disposiciones del Protocolo que pueden constituir el fundamento de una medida restrictiva del comercio y que, por lo tanto,

³⁰ La Declaración de Río contiene la definición más aceptada hasta ahora de este enfoque, en su principio 15: *Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. 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 en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.*

³¹ Terence Stewart & David Johanson, "A Nexus of Trade and the Environment: The Relationship Between the Cartagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement of the World Trade Organization", 14 *Colorado Journal of International Law and Policy*, Winter 2003, p.22.

³² Sabrina Safrin, ob.cit., p.611.

pueden teóricamente entrar en conflicto con alguna de las normas internacionales de libre comercio³³.

3. Disposiciones del Protocolo que requieren y/o autorizan la adopción de medidas restrictivas del comercio.

Estas disposiciones se encuentran contenidas, como ya se indicó, especialmente en el mecanismo de autorización del *Acuerdo Fundamentado Previo* (AFP), y también en aquéllas normas del Protocolo relativas a *la identificación* de los OVM.

El AFP es un mecanismo aplicable antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación. Por lo tanto, esta Parte requiere ser notificada del movimiento transfronterizo de un OVM en particular, y contar con la oportunidad de decidir, basándose en una evaluación de riesgos, si acepta o no dicha importación y bajo qué condiciones³⁴.

Por otra parte, la regulación en materia de identificación tiene como objetivo exigir de la Parte de exportación cierta documentación anexa a los movimientos transfronterizos de OVM, con el objeto de proporcionar la información necesaria tanto a los que manipulan OVM como a los importadores, y también que la manipulación y transporte de OVMs sea seguro³⁵.

III. COMPATIBILIDAD DE LAS MEDIDAS DEL PROTOCOLO CON LOS ACUERDOS DE LA OMC

Los Acuerdos de la OMC que tienen potencial relevancia para la aplicación del Protocolo de Bioseguridad son, como ya señalamos, el Acuerdo GATT 1994, el Acuerdo MSF y el Acuerdo OTC. En términos generales, los tres acuerdos buscan asegurar que las medidas que afectan al comercio internacional de productos no discriminen sobre la base del origen nacional del producto ni restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo para el cual fueron diseñadas. En términos específicos, cada acuerdo establece disposiciones que pueden tener relevancia en

³³ Respecto al análisis de posibles conflictos entre los Acuerdos de la OMC y el Protocolo de Cartagena, ver: Simonetta Zarrilli, "International Trade in GMOs : Legal Frameworks and Developing Country Concerns", UNCTAD/DITC/TNCD/2004/1; Olivette Rivera-Torres, "The Biosafety Protocol and the WTO" en 26 *Boston College International and Comparative Law Review* 263, spring 2003; Paul Hagen & John Barlow Weiner, "The Cartagena Protocol on Biosafety: New Rules for International Trade in Living Modified Organisms", en 12 *Georgetown International Environmental Law Review* 697, 2000; Steve Charnovitz, "The Supervision of Health and Biosafety by World Trade Rules", en 13 *Tulane Environmental Law Journal* 271, 2000; Ruth Mackenzie et al, *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, UICN Environmental Policy and Law Paper N°46, 2003; Sabrina Safrin, ob.cit.; y Terence Stewart & David Johanson, ob.cit.

³⁴ El AFP se encuentra regulado por los artículos 7 al 10, 12, 15, 16 y 21 del Protocolo.

³⁵ El Protocolo distingue, en su artículo 18, el contenido de la documentación que debe acompañar al movimiento transfronterizo según el uso que se le pretenda dar al OVM en cuestión, esto es, si está destinado al uso directo como alimento humano o animal, al uso confinado o a ser liberado en el medio ambiente.

materia de comercio internacional de OVM. Analizaremos a continuación los aspectos más relevantes en que ambos regímenes internacionales pueden entrar en conflicto.

1. La Evaluación de Riesgos y el Principio o Enfoque Precautorio:

El principio o enfoque precautorio es, como ya lo hemos señalado, uno de los pilares teóricos en los cuales se basa el sistema establecido por el Protocolo. Sin embargo, su aplicación por un país importador al adoptar una decisión restrictiva del comercio internacional de OVMs se verá confrontada con lo dispuesto en esta materia por el Acuerdo MSF³⁶.

En términos generales, el Acuerdo permite a los gobiernos regular o restringir el comercio internacional mediante la adopción de medidas para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. Sin embargo, estas medidas serán admisibles siempre y cuando sean necesarias, estén basadas en principios científicos y no se mantengan sin testimonios científicos suficientes³⁷. A su vez, recomienda que los países, con el objeto de armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, se basen en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, en cuyo caso se presumirá su compatibilidad con las disposiciones de este Acuerdo y del GATT 1994³⁸. Sin perjuicio de lo anterior, se podrán establecer medidas nacionales más estrictas que la norma internacional, si es que existe una justificación científica que demuestre la menor protección sanitaria de la norma internacional³⁹. Se ha sostenido que una medida cuenta con justificación científica cuando existe una relación racional entre la medida sanitaria o fitosanitaria y la respectiva evaluación de riesgos, cuestión que se debe determinar caso a caso⁴⁰.

³⁶ Este acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. El Artículo 1 del Anexo A del Acuerdo MSF define “medida sanitaria o fitosanitaria” como toda medida aplicada para proteger la salud y la vida de las personas y animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro, de los riesgos resultantes de la entrada o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades.

³⁷ Artículo 2, Acuerdo MSF.

³⁸ Artículo 3, Acuerdo MSF. El Acuerdo reconoce que estas normas internacionales son aquellas desarrolladas por la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

³⁹ Según el Panel de la OMC a cargo del Caso “Hormonas en la Carne” de 1998, (en el que se conocía de una impugnación efectuada por EEUU a cierta Directiva de la Comunidad Europea que prohibía la importación a Europa de la carne inducida mediante hormonas) la justificación científica para un nivel más alto de protección requiere de las siguientes condiciones: que el país determine, basándose en una evaluación de la información científica disponible, que las normas internacionales no son suficientes para lograr su nivel apropiado de protección sanitaria; o que la medida sea una consecuencia del nivel de protección sanitaria que un país determine como apropiado en conformidad con el artículo 5 del Acuerdo MSF. A su vez, el Órgano de Apelaciones sostuvo que la información científica sobre la cual se adoptaba una medida podía constituir una opinión minoritaria o divergente (en Marielle Matthee, “The International Integration of European Precautionary Measures on Biosafety”, en *European Environmental Law Review*, junio 2001, p.190).

⁴⁰ Órgano de Apelaciones de la OMC en el Caso sobre “Japón y las Medidas que afectan productos agrícolas” del año 1999. (Ibidem, p.190).

La evaluación del riesgo es regulada por el Acuerdo MSF en su artículo 5. Esta disposición exige a los países que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes; los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros.

Es así como el Acuerdo MSF se basa fuertemente en la existencia de información científica suficiente para efectos de justificar una medida sanitaria o fitosanitaria. Sin embargo, existe una disposición que da lugar a la adopción de un enfoque precautorio en los casos en que la información científica disponible no sea suficiente. En efecto, el artículo 5.7 señala:

Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

Esta disposición, por lo tanto, sujeta la posibilidad de adoptar medidas precautorias a la existencia de las siguientes condiciones acumulativas: la medida debe ser provisional; debe ser adoptada de acuerdo con la información científica disponible; el país debe buscar información adicional para una evaluación de riesgos más objetiva; y la medida debe ser revisada en un plazo razonable.

Sin perjuicio que las disposiciones del Protocolo y del Acuerdo MSF en materia de evaluación de riesgos y precaución son diferentes, no son necesariamente incompatibles.

El Protocolo consagra el principio o enfoque precautorio⁴¹ señalando que en virtud de este enfoque la ausencia de certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión en relación con la importación del OVM.

⁴¹ Artículos 1 y 10(6) del Protocolo y Anexo III.4.

Es decir, autoriza en el mismo sentido que el acuerdo MSF, a adoptar medidas restrictivas del comercio basadas en una evaluación de riesgos en que se considera un enfoque precautorio. Precisamente este punto fue uno de los temas más conflictivos de las negociaciones del Protocolo, puesto que se cuestionaba la compatibilidad en esta materia entre ambos acuerdos. Como vimos, el Artículo 5.7 del Acuerdo MSF requiere para estos casos que el país importador adopte una medida provisoria, que busque información adicional para una evaluación más objetiva y que revise la medida dentro de un periodo de tiempo razonable. El Protocolo, en cambio, no incluye expresamente estos requisitos. Sin embargo, es posible sostener que ambos acuerdos pueden aplicarse de manera consistente. En primer lugar, si consideramos que el artículo 12 del Protocolo exige que la Parte de importación revise su decisión cuando así se le solicite por la Parte de exportación o por el notificador (si consideran que se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión o si se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente). Por otra parte, respecto al “periodo razonable de tiempo” se ha interpretado por el Órgano de Apelaciones de la OMC⁴² que éste debe ser establecido caso a caso y que no necesariamente implica un periodo corto de tiempo, sino que más bien el tiempo necesario para que el nuevo conocimiento científico se encuentre disponible.

2. La Evaluación de Riesgos y las Consideraciones Socio-económicas.

Otro aspecto relevante de la relación entre el Protocolo y el Acuerdo MSF consiste en la compatibilidad de sus disposiciones en materia de consideraciones socioeconómicas. El artículo 26(1) del Protocolo señala:

Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.

Este fue también un tema conflictivo durante las negociaciones puesto que algunos sostenían que el Protocolo podría constituir un fundamento para restringir las importaciones de OVM sobre la base que estos productos podrían generar pérdidas de los conocimientos y prácticas tradicionales, particularmente entre comunidades indígenas y locales, justificación que no se considera compatible con el régimen de la OMC. En efecto, al menos un Panel hasta ahora ha rechazado la legalidad de ciertas medidas restrictivas del comercio que fueron justificadas por Japón exclusivamente en que las importaciones más baratas perjudicarían las costumbres tradicionales de una cierta población minoritaria⁴³.

⁴² En el caso sobre “Japón y las Medidas que afectan productos agrícolas”, citado por Ruth Mackenzie et al, ob.cit., p. 238.

⁴³ Se refiere al Caso de “Medidas Japonesas sobre importaciones de cuero” de 1984 (Ibidem)

La evaluación de riesgos bajo el Acuerdo MSF incluye, sin embargo, una mezcla de consideraciones científicas y socio-económicas. El Acuerdo distingue según se trate de riesgos para la vida o salud animal o vegetal o para la vida o salud humana. Cuando se evalúen riesgos para animales y plantas, las Partes deben también considerar los factores económicos relevantes⁴⁴. Estos incluyen, por ejemplo, una evaluación del impacto que la propagación de una plaga o enfermedad pueda tener en la producción o ventas de las plantas o animales afectados, y también los costos de controlar o erradicar la plaga o enfermedad. No existe, sin embargo, una referencia similar a las consideraciones económicas respecto de la salud humana.

La evaluación de compatibilidad en este aspecto entre el Protocolo y el Acuerdo MSF se ve reforzada, sin embargo, por la frase del artículo 26 que señala la necesidad de las Partes de aplicar esta disposición de manera consistente con sus obligaciones internacionales.

3. El principio de no discriminación entre “Productos similares”.

Uno de los principios fundamentales del régimen mundial de comercio lo constituye el **principio de no discriminación**. Este se encuentra consagrado por el GATT 1994, a través de las normas del *trato nacional*⁴⁵ y *tratamiento general de la nación más favorecida*.⁴⁶

En virtud de estas normas, todos los productos de características similares deben tratarse de la misma manera, independientemente de su lugar de origen. Es así como el significado del término “productos similares” es fundamental al momento de aplicar las normas del libre comercio. No cabe duda que este es un tema relevante para el tratamiento de los productos obtenidos por medio de la biotecnología y especialmente para los llamados “alimentos modificados genéticamente”⁴⁷. Hasta la fecha, en todo caso, no existe una determinación de la OMC acerca de si un OVM específico y su equivalente no modificado genéticamente son o no “productos similares”. Sin embargo, algunos Paneles de la OMC han analizado qué se entiende en general por productos

⁴⁴ Artículo 5.3: *Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.*

⁴⁵ Artículo III.4.: *Los productos del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior.*

⁴⁶ Artículo I.1. última parte: *(...) cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedido por una parte contratante a un producto originario de otro país o destinado a él, será concedido inmediata e incondicionalmente a todo producto similar originario de los territorios de todas las demás partes contratantes o a ellos destinado.*

⁴⁷ Cabe señalar que el AFP no se aplica a los alimentos modificados genéticamente, sin perjuicio que sí son objeto de requisitos de identificación, de acuerdo con el artículo 18 del Protocolo.

similares, otorgando criterios de interpretación que pueden ser de utilidad para este caso en particular.

En primer lugar, frente al argumento que sostiene que es posible distinguir entre productos finales equivalentes en razón de su proceso y método de producción (PMP)⁴⁸, se debe atender a las decisiones adoptadas en el “Asunto de los Delfines” y el “Asunto de las Tortugas”. Así, por ejemplo, en el “Asunto de los Delfines” los diversos paneles que conocieron de este caso señalaron que medidas como la prohibición de importación de productos de atún, basada en que el proceso de pesca involucraba la captura incidental de delfines, eran medidas que se referían a los métodos de producción y en la medida que no se reflejaban en las características de los productos finales, no debían considerarse en el análisis de los “productos similares”⁴⁹. De esta forma, ni siquiera se permitió la discusión acerca de si era posible diferenciar productos basándose exclusivamente en su método de producción. Con posterioridad, sin embargo, se reformula esta interpretación en las decisiones adoptadas con ocasión del “Asunto de las Tortugas”. En efecto, al analizar la legalidad de la prohibición, adoptada por EEUU, de importación de langostas cuyo proceso de pesca involucraba métodos que mataban a las tortugas de mar, las consideraciones fueron diferentes. A pesar que el órgano de solución de controversias no se pronuncia acerca de si es posible distinguir entre productos basándose en su PMP⁵⁰ reconoce la posibilidad de que se plantee esta discusión y de esa manera, elimina la barrera previamente establecida por el Panel en el caso de los Delfines⁵¹.

Por otro lado, es relevante considerar el caso “Asbestos-EC” (2001). La pregunta que aquí se formuló no se refiere a los PMP sino que a si los impactos sobre la salud humana provocados por el asbesto podían incluirse dentro de la “prueba de similitud” a realizar entre productos que contenían asbesto y aquellos que no lo contenían. Al efectuar dicho análisis, el órgano de solución de controversias de la OMC consideró que los siguientes son los aspectos que determinan si dos productos son o no similares: las propiedades físicas de los productos⁵²; la extensión en que los productos son capaces de servir para una misma finalidad; la extensión en que los consumidores perciben y tratan los productos como medios alternativos para satisfacer una demanda en particular; y la clasificación internacional de los productos para objetivos tarifarios⁵³.

⁴⁸ Se distingue entre PMP relacionados y no relacionados con el producto final. El problema se plantea con respecto a los PMP no relacionados con el producto final, aspecto central desde el punto de vista ambiental, pero que comercialmente no constituye necesariamente una diferencia a considerar.

⁴⁹ Howard Mann & Stephen Porter, “The State of Trade and Environment Law 2003. Implications for Doha and Beyond”, IISD y CIEL, p.12. Disponible en: http://www.iisd.org/pdf/2003/trade_enviro_law_2003.pdf

⁵⁰ Simplemente porque se basa en el artículo XI (que prohíbe las restricciones cuantitativas y licencias para las importaciones/exportaciones), para determinar que la medida es contraria al GATT, sin pronunciarse acerca de una eventual infracción al artículo III, y luego se aboca a analizar si cabe alguna de las excepciones contempladas en el artículo XX.

⁵¹ Howard Mann & Stephen Porter, ob.cit., p.16.

⁵² El Órgano de Apelación sostuvo, en este caso, que el carácter carcinógeno del asbesto constituía un aspecto distintivo respecto de las propiedades físicas de un producto.

⁵³ Howard Mann & Stephen Porter, ob.cit., p.17.

A la luz de la naturaleza del debate en torno a los productos biotecnológicos, es posible sostener que al menos uno de los aspectos que se considerará al evaluar la legalidad de las medidas restrictivas del comercio adoptadas en conformidad con el Protocolo, será el del carácter similar o diferente de estos productos con respecto a sus equivalentes no modificados genéticamente. Si se llegan a considerar “similares” cualquier diferencia en el trato podría constituir una violación de la normas de libre comercio. Argumentos a favor de su diferencia serán, por ejemplo, las características de sus propiedades físicas y las preferencias de los consumidores. A su vez, los riesgos para la biodiversidad provenientes de la aplicación de la biotecnología moderna permitirán argumentar que el método de producción es perjudicial para el medio ambiente y de esa manera justificar la distinción entre los productos derivados de ella y los que no lo son. Por último, otro argumento a considerar es la simple existencia del Protocolo. En efecto, el haber acordado un instrumento internacional que se aplica específicamente a todos los OVM que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, ya los distingue de otros organismos o productos que pudieran considerarse equivalentes o “similares”⁵⁴.

4. Las excepciones ambientales al régimen de libre comercio.

Las decisiones adoptadas en conformidad con el Protocolo podrán también interpretarse a la luz de las excepciones establecidas por el GATT a los principios del libre comercio.

El GATT incorpora estas excepciones en su artículo XX, señalando:

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;

g) relativas a la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales;

Las principales excepciones a los principios generales del GATT, desde un punto de vista ambiental, están contenidas en los Artículos XX(b) y XX(g) recién transcritos. De acuerdo con las interpretaciones realizadas por los Paneles de Solución de Controversias de la OMC, la excepción contenida en el artículo XX (b) puede ser utilizada para defender una medida restrictiva del comercio si concurren los siguientes requisitos copulativos: que el objetivo detrás de la medida busque proteger la vida o salud

⁵⁴ No cabe duda que este argumento tiene fuerza entre partes del Protocolo, sin embargo resulta más cuestionable respecto de aquellos países que no son partes.

humana, animal o vegetal; y que la medida sea “necesaria” para cumplir con ese objetivo. Una medida no es considerada “necesaria” si existe una medida alternativa consistente con las normas del GATT y que el país razonablemente pudo haber adoptado. En el mismo sentido, en aquellos casos en que la medida alternativa no está razonablemente disponible, el país está obligado a utilizar aquella medida menos restrictiva del comercio⁵⁵.

Por su parte, respecto del artículo XX (g) se deben cumplir los siguientes requisitos: el objetivo de la medida debe perseguir la conservación de recursos naturales agotables; la medida debe estar “relacionada” con la conservación de estos recursos⁵⁶; y la medida debe hacerse efectiva en conjunto con restricciones al consumo o producción doméstica del mismo producto.

Para que una medida restrictiva del comercio adoptada en conformidad con el Protocolo pueda ser justificada como una excepción de las contempladas en las letras b) y g) del artículo XX, deberá acreditarse el cumplimiento de cada uno de los requisitos señalados. A primera vista, no parece que esta sea una tarea muy difícil. La protección de la vida o salud humana, animal o vegetal y/o la conservación de los recursos naturales agotables aparecen como fines íntimamente vinculados al objetivo del Protocolo de prevenir “los efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”. Por otra parte, la exigencia de “necesidad” de la medida se podrá justificar en la obligatoriedad del Protocolo para las Partes (en caso que tanto el país importador como el exportador sean Partes, en caso contrario se deberán analizar las condiciones del caso particular). Además, se deberá acreditar que se aplicaron restricciones similares a las impuestas a los OVM importados a aquellos producidos internamente.

Por último, ambas excepciones están sujetas al requisito impuesto por el encabezado del artículo XX, esto es, que tales medidas no constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre países en que prevalezcan las mismas condiciones o una restricción encubierta al comercio internacional. Ejemplos de medidas que no han cumplido con el encabezado del artículo XX incluyen a aquellas medidas adoptadas unilateralmente por un país y medidas que no ofrecieron a las partes afectadas la posibilidad de acordar una solución común⁵⁷. Es por ello que se puede sostener que es más probable que una medida adoptada con arreglo al Protocolo, que es un instrumento multilateral, cumpla con estos requisitos.

⁵⁵ Requisitos establecidos por el Panel de la OMC en el Caso sobre la “Gasolina-EEUU” (1996), conflicto que tuvo su origen en un reclamo presentado por Brasil y Venezuela en contra de ciertas normas establecidas por los Estados Unidos relativas a estándares para la gasolina (en Ruth Mackenzie et al, ob.cit., p.235).

⁵⁶ Una medida se considera “relacionada” a la conservación de los recursos naturales si existe una relación sustancial entre la estructura general y el diseño de la medida y el objetivo que busca obtener.

⁵⁷ En efecto, en el “Asunto de las Tortugas”, el Órgano de Apelación consideró que la medida adoptada por EEUU era contraria al GATT puesto que no cumplía con los requisitos del encabezado del artículo XX, específicamente porque EEUU no estableció negociaciones con los países exportadores, previamente a la adopción de la medida.

5. La compatibilidad con los Acuerdos de la OMC de las medidas restrictivas del comercio adoptadas según el Protocolo.

Cualquier medida restrictiva del comercio adoptada con arreglo al Protocolo, podrá caer dentro del ámbito de aplicación del Acuerdo MSF, del Acuerdo OTC o del GATT.

Para determinar cuál de los Acuerdos de la OMC es aplicable a una medida en particular se debe entender, en primer lugar, cuál es el objetivo detrás de la medida, cuál es el riesgo que la medida pretende evitar. Si el objetivo de la medida es proteger la vida o salud animal o vegetal de riesgos provenientes, por ejemplo, de plagas o enfermedades, el Acuerdo aplicable es el MSF. En el caso que el objetivo de la medida no sea el anterior, podrá caer dentro del ámbito del Acuerdo OTC⁵⁸. Por último, el GATT sería siempre aplicable independiente del objetivo de la medida si ésta afecta directa o indirectamente el comercio de productos. Es por ello, que la determinación del Acuerdo de la OMC aplicable respecto de una medida en particular será un análisis a realizar caso a caso.

En este contexto resulta relevante referirse al conflicto entre Estados Unidos⁵⁹ y la Unión Europea, que actualmente se ventila ante la OMC, y que puede ilustrar buena parte de los puntos a los que se ha hecho referencia con anterioridad en este trabajo⁶⁰. Este caso tiene su origen en la impugnación efectuada en mayo de 2003, por EEUU, a la moratoria *de facto* europea al ingreso de productos agrícolas modificados genéticamente a su territorio. Estados Unidos⁶¹ sostiene que al haber suspendido la UE la consideración de solicitudes de aprobación de productos agropecuarios obtenidos por medios biotecnológicos ha restringido, de manera incompatible con el régimen de libre comercio de la OMC, las importaciones de estos productos procedentes de los EEUU. Las infracciones consistirían básicamente en que la medida habría sido mantenida en el tiempo (5 años al momento de iniciarse el conflicto) injustificadamente, y no se habría presentado una evaluación de riesgos que justificara o ameritara la adopción y mantención de la medida.

⁵⁸ Este Acuerdo es aplicable a todas las medidas que puedan afectar al comercio internacional y que constituyan reglamentos técnicos o normas. El Anexo 1 del Acuerdo OTC define “reglamento técnico” y “norma” como los documentos en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados. La diferencia entre una y otra es que la observancia de los reglamentos técnicos es obligatoria, en cambio la de las normas no. Este Acuerdo será relevante en materia de comercio internacional de OVM en la medida que es aplicable respecto de aquellas medidas restrictivas del comercio de OVM que no busquen proteger la salud de las personas o el medio ambiente, sino que cumplan otros objetivos, como por ejemplo, informar a los consumidores.

⁵⁹ Argentina, Canadá y Egipto son co-demandantes en este caso. Australia, Chile, Colombia, El Salvador, Ghana, Honduras, Kenya, México, Nueva Zelanda, Perú y Uruguay participan como terceros.

⁶⁰ Al respecto ver Duncan Brack, Robert Falkner & Judith Goll, “The next trade war? GM Products, the Cartagena Protocol and the WTO”, The Royal Institute of International Affairs, Sustainable Development Programme, Briefing Paper N°8, September 2003.

⁶¹ WT/DS291/23, Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la Aprobación y Comercialización de Productos Biotecnológicos. Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos. (disponible en <http://www.wto.org>)

Por su parte, la Unión Europea⁶² ha contra argumentado lo planteado por EEUU, indicando que si desde octubre de 1998 no autorizó el ingreso de nuevos productos modificados genéticamente, fue debido a que hasta hace muy poco no contaba con un marco regulatorio adecuado para enfrentar el tema de la biotecnología moderna. Sostiene que sólo en octubre de 2002 entró en vigencia un nuevo marco reglamentario, lo que hizo posible que las empresas de biotecnología a partir de esa fecha presentaran nuevas solicitudes de autorización para sus productos biotecnológicos. El argumento de la UE se basa en que su actuar responde a consideraciones científicas y de precaución, que le exigen adoptar medidas destinadas a proteger a sus ciudadanos de los riesgos provenientes de la biotecnología moderna, justificación que sería consistente con las disposiciones de los Acuerdos de la OMC⁶³.

Sin perjuicio que la UE no se basó en el Protocolo de Bioseguridad para adoptar esta medida (aunque sí lo ha invocado en su defensa), es evidente que una medida similar podría haberse adoptado con arreglo al Protocolo, en cuyo caso el conflicto existente sería uno respecto a la legalidad a la luz del régimen mundial de comercio de una medida restrictiva del comercio adoptada con arreglo a un tratado multilateral ambiental.

Los puntos a analizar para determinar la conformidad de la medida con los Acuerdos de la OMC serían, siguiendo el análisis desarrollado en este trabajo, al menos los siguientes: si la UE realizó una evaluación de riesgos de acuerdo con los principios y criterios exigidos por el Acuerdo MSF; si la medida ha tenido el carácter de “provisoria” y se ha revisado dentro de un plazo razonable; si la medida ha tenido por objeto discriminar de manera arbitraria o injustificable entre países en que prevalecen condiciones similares, y entre la producción doméstica y la importada; y si los productos biotecnológicos cuya importación se ha restringido a la UE son “similares” a otros productos cuya importación se ha permitido. Hasta ahora no existe información acerca del razonamiento que el Panel pudiese estar adoptando en este caso, sin embargo, pareciera que la UE tiene fuertes argumentos a su favor, entre ellos, el haber levantado la moratoria una vez que entró en vigencia el marco regulatorio necesario para evaluar y autorizar la introducción de productos de la biotecnología moderna en su territorio⁶⁴.

⁶² IP/03/681, *La Comisión Europea lamenta la decisión de los Estados Unidos de presentar una denuncia ante la OMC sobre los Organismos Modificados Genéticamente, por considerarla equivocada e innecesaria*, Bruselas 13 de mayo de 2003.

⁶³ Cabe señalar que el 27 de mayo del 2004 diversas organizaciones no gubernamentales presentaron un *Amicus Curiae*, bajo el nombre “Amicus Coalition”, ante el Panel de la OMC a cargo de conocer y resolver este caso, con el objeto apoyar la posición de la UE: *Request for Permission to Submit Information to the Panel by the Following Non-Parties* (Amicus Curiae Submission): Gene Watch UK; Foundation for International Environmental Law and Development, FIELD; Five Year Freeze; Royal Society for the Protection of Birds, RSPB; The Center for Food Safety; Council of Canadians; Polaris Institute; Grupo de Reflexión Rural Argentina; Center for Human Rights and the Environment (CEDHA); Gene Campaign; Forum for Biotechnology and Food Security; Fundación Sociedades Sustentables; Greenpeace International; Californians for FE-Free Agriculture; International Forum on Globalisation.

⁶⁴ En efecto, en mayo de 2004 fue autorizada la introducción de un tipo de maíz transgénico a la UE (Simonetta Zarrilli, ob.cit., p.7)

Sin lugar a dudas la resolución de este caso constituirá un precedente importante a considerar respecto de la compatibilidad de las eventuales medidas restrictivas del comercio que se adopten con arreglo al Protocolo y las normas del régimen mundial de comercio.

IV. LA SITUACIÓN DE CHILE

Con el objeto de evaluar los intereses de Chile en materia de comercialización de OVM y las condiciones en que se encuentra para enfrentar una eventual ratificación del Protocolo de Bioseguridad, a continuación se mencionarán algunos de los puntos más relevantes que se deben tener en consideración⁶⁵.

La comercialización de OVM en Chile se produce principalmente en el ámbito agrícola. En efecto, desde hace más de 10 años Chile interviene en el proceso de producción de semillas genéticamente modificadas. Esto lo realiza a través de “la multiplicación y posterior exportación de semillas transgénicas desarrolladas en países del hemisferio norte, que se introducen al país para su multiplicación y posterior exportación, aprovechando la ventaja de la contraestación. Esta actividad es ejercida por subsidiarias locales de grandes empresas transnacionales productoras de semillas y se producen anualmente alrededor de 8000 ha, que generan divisas por unos US\$50 millones al año”⁶⁶.

Esta actividad se encuentra regulada por el Servicio Agrícola y Ganadero, quien en ejercicio de sus facultades dictó primero la Resolución N°1927/93 sobre la internación de material vegetal transgénico de reproducción, para más tarde reemplazarla por la Resolución N°1523/01, que *establece normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos modificados de propagación*.

Esta normativa se aplica a los organismos vegetales vivos resultantes de la biotecnología moderna, producidos tanto en el país como en el extranjero, y destinados a ser introducidos al medio ambiente⁶⁷. El SAG debe autorizar la internación al país y la

⁶⁵ Para un análisis más acabado sobre el marco regulatorio chileno en materia de biotecnología moderna ver: CDA/FIELD, “Seguridad de la Biotecnología Moderna en Chile. Aspectos Jurídicos”, LOM Ediciones, 2002; Dominique Hervé, “El Marco Regulatorio de Chile y el Protocolo de Bioseguridad”, en *Bioseguridad y Comercio Internacional de Alimentos Transgénicos en las Américas: Decisiones y Desafíos*, Lionel Gil y Víctor Martínez (Eds.), 2003, pp.175-197; CDA (Universidad de Chile) “Diagnóstico de Marcos Regulatorios, Institucionalidad y obligaciones comerciales nacionales con relación al Protocolo de Bioseguridad y de mecanismos de participación ciudadana para la toma de decisión ambiental”, Informe Final para CONAMA, enero 2004.

⁶⁶ Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, Informe al Presidente de la República, Junio 2003, p.74.

⁶⁷ Desde el año 1993 el SAG ha autorizado la liberación regulada de 12 especies de cultivo: maíz, tomate, soya, trigo, melón, canola, cártamo, tabaco, zapallo, remolacha, papa, y maravilla; dos especies forestales: pino y eucalipto (en confinamiento/invernadero de alta seguridad); y una especie frutal: manzano (en confinamiento). Las modificaciones génicas comprometidas en estos eventos están dirigidas a mejorar facultades agronómicas, como por ejemplo, la resistencia a herbicidas, enfermedades e insectos o la maduración tardía (Carmen Cabrera, “Requerimientos para la Aprobación de OGMs en Chile”, en Lionel Gil y Víctor Martínez (Eds.), ob.cit., p.238).

introducción al medio ambiente de estos organismos, una vez realizada la evaluación o análisis de riesgos correspondiente. Las resoluciones que autorizan la internación y liberación de estos organismos se expiden caso a caso y establecen las medidas de bioseguridad que el organismo tendrá en la introducción que se autoriza, así como el destino final de éste y sus productos. Asimismo, la autorización sólo permite realizar pruebas de campo o multiplicar el material, con el objeto de ser exportado.

Es así como Chile cuenta con un marco regulatorio aplicable a actividades de liberación al medio ambiente de semillas modificadas genéticamente. Esta normativa es muy similar al procedimiento del AFP del Protocolo puesto que contempla una etapa de evaluación de riesgos, una etapa de participación ciudadana y una decisión final de la autoridad que puede aprobar la liberación, con o sin condiciones, o rechazarla. A pesar de que el principio precautorio o las consideraciones socio-económicas no se encuentran expresamente reconocidos por la Resolución 1523/01, sus contenidos son parte de los elementos que se tienen en cuenta al efectuar la evaluación de riesgos en conformidad con los parámetros y directrices internacionales que aplica el SAG⁶⁸.

Por otra parte, y sin perjuicio que la internación, reproducción y exportación de semillas transgénicas es la única actividad comercial en materia de biotecnología moderna que se desarrolla de manera regulada en nuestro país, resulta también relevante señalar que es de público conocimiento que existe importación, distribución y comercialización en Chile de alimentos modificados genéticamente y/o de alimentos derivados de materias primas modificadas genéticamente⁶⁹. En efecto, esta situación se debe a que la normativa que regula la producción y comercialización de este tipo de alimentos en Chile, no es todavía aplicable⁷⁰. Lo anterior ha implicado, por una parte, que sólo se puedan importar (y no producir en Chile) alimentos o materias primas modificadas genéticamente y, por la otra, el desconocimiento por parte de los consumidores nacionales de su real ocurrencia en el mercado local⁷¹.

⁶⁸ Velia Arriagada, “Análisis de Riesgo en Chile para Organismos Vegetales Vivos Modificados Genéticamente”, en Lionel Gil y Víctor Martínez (Eds), ob.cit., pp.229-234.

⁶⁹ Ver: SERNAC, “Presencia de Soya Transgénica en Alimentos Comercializados en el Mercado Nacional”, Abril 2001 (<http://www.sernac.cl/estudios/productos.asp?cod=195&CodArea=13>); María Isabel Manzur, ob.cit., p.18; y diversos recursos de protección interpuestos por la Organización de Consumidores y Usuarios de Chile (ODECU) en contra de algunas empresas distribuidoras de alimentos.

⁷⁰ El Reglamento Sanitario de Alimentos, en su última modificación incorporó la siguiente disposición, en su Artículo 3 inciso 2: *Los eventos biotecnológicos, que modifiquen determinados alimentos y/o materias alimentarias para consumo humano, y los alimentos, ingredientes y materias primas alimentarias nuevos, deberán figurar en la nómina dictada por el Ministerio de Salud para tales efectos, mediante la correspondiente norma técnica basada en la evidencia científica internacionalmente aceptada. (DS N°115/2003 del Ministerio de Salud)*. De acuerdo con esta disposición, el Ministerio de Salud debe dictar, primero, una norma general que establezca las directrices necesarias para la aprobación de eventos biotecnológicos en alimentos de consumo humano, los que serán luego incorporados a una “nómina de eventos aprobados”, dictada por el mismo Ministerio. Hasta la fecha, esta norma técnica y nómina respectiva, no han sido dictadas.

⁷¹ Cuestión que se ve reforzada por no existir la obligación de indicar en el etiquetado la condición de “genéticamente modificado” de un alimento. En todo caso, la última modificación del Reglamento de Alimentos dispuso el etiquetado obligatorio de este tipo de alimentos, pero sólo para aquellos casos *que presenten características nutricionales distintas, a las del alimento y/o materia prima convencional (artículo 107 n)*.

Fuera de la comercialización en los sectores agrícola y alimentario recién mencionados, Chile no ha iniciado, hasta la fecha, actividades comerciales de productos de la biotecnología moderna en otros sectores de la economía. Sin embargo, ya se han incorporado en el marco regulatorio para la acuicultura las bases de un procedimiento que permita controlar esta actividad en el sector. Es así como el Reglamento Ambiental para la Acuicultura establece que se requiere autorización expresa de la Subsecretaría de Pesca para realizar cultivos de OVM y prohíbe, asimismo, su liberación al medio acuático.⁷²

Por último, para concluir esta breve descripción de la situación actual en Chile en esta materia, no se pueden desconocer las proyecciones existentes respecto a la importación y exportación nacionales de productos de la biotecnología moderna. Para ello, en primer lugar, se debe considerar la capacidad nacional en el desarrollo de la biotecnología. La información disponible señala que la mayor parte de la investigación en la materia se desarrolla en universidades e institutos, y que el resultado de la investigación realizada en los centros académicos no llega, generalmente, al sector productivo⁷³. Existen algunas empresas pequeñas que desarrollan biotecnología pero que no han jugado hasta ahora un papel importante en el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas en los sectores tradicionales de la economía chilena (minero, forestal, agropecuario y acuícola)⁷⁴. En lo que dice relación específicamente con la biotecnología moderna o la “transgenia” se desarrolla alguna investigación en Chile desde 1989, habiendo aumentado considerablemente desde 1998 a raíz del impulso dado por el Gobierno a esta actividad con el “Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica”⁷⁵ y la Iniciativa Genoma Chile⁷⁶. Esta tendencia se verá seguramente reforzada con la implementación de la reciente “Política Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología”⁷⁷, que contempla dentro de sus objetivos el desarrollo de la industria biotecnológica nacional y de las capacidades científico-tecnológicas, así como la formación de recursos humanos en áreas estratégicas para el país⁷⁸.

Esta situación permite concluir que el desarrollo de la biotecnología en Chile, y con ello, el de la biotecnología moderna, crecerá considerablemente en los próximos años. Es de suponer que este desarrollo traerá importantes oportunidades de negocios para el país, lo que indudablemente implicará un aumento sostenido del comercio internacional de productos derivados de esta tecnología.

⁷² Artículo 7 DS N°320/01 del Ministerio de Economía.

⁷³ Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, ob.cit., p.81.

⁷⁴ Ibidem, pp.71-78.

⁷⁵ Llevado adelante por el Ministerio de Economía con financiamiento del BID.

⁷⁶ Ver, al respecto, María Isabel Manzur, “Investigación Biotecnológica en Chile orientada a la producción de transgénicos”, Fundación Sociedades Sustentables, 2003, pp.45-50.

⁷⁷ Gobierno de Chile, Noviembre 2003.

⁷⁸ Dentro de las acciones que se contempla realizar la Política incluye expresamente la promoción de empresas y consorcios empresariales que impulsen la innovación y negocios en biotecnología.

V. CONCLUSIONES

La biotecnología es un desafío del que Chile no ha querido estar ajeno. Es así como en los últimos años el Gobierno ha desarrollado una serie de iniciativas tendientes a fomentar la creación de capacidades nacionales en esta área y, junto con ello, ha decidido trabajar en el establecimiento de marcos regulatorios adecuados para hacerle frente. En este sentido, cabe mencionar que el Ejecutivo ha trabajado durante este año 2004 en la elaboración de un Proyecto de Ley Marco para la Bioseguridad que, una vez que entre en vigencia, debiera armonizar y orientar los requerimientos que los distintos sectores productivos deben cumplir en el desarrollo de la biotecnología moderna.

Este esfuerzo se inserta en el contexto de un país cada vez más abierto al comercio internacional. Prueba de ello es el Tratado de Libre Comercio con EEUU, el Acuerdo de Asociación con la UE y las negociaciones en curso con varios otros países. Chile demuestra así su interés de crecer comercialmente con el objeto de lograr el ansiado desarrollo económico.

Las oportunidades y beneficios, que en este escenario, el desarrollo de la biotecnología puede generar al país son importantes. En efecto, el desarrollo económico de Chile está basado fundamentalmente en la explotación y comercialización de recursos naturales, y la biotecnología constituye una herramienta muy útil para mejorar la capacidad competitiva en estos sectores productivos.

Los perjuicios, sin embargo, también pueden llegar a ser grandes. Chile cuenta con una biodiversidad que, aunque moderada en número de especies, se caracteriza por ser única y exclusiva, es decir, endémica. A su vez, es centro de origen de diversas especies y posee recursos fitogenéticos de gran importancia para la agricultura. La integridad de estos recursos podría verse amenazada por la introducción y liberación de ciertos OVM, que podrían contaminar el germoplasma nativo, lo que significaría su pérdida irreversible. Por otra parte, Chile cuenta también con pequeños productores agrícolas que podrían verse perjudicados por el desplazamiento y reemplazo de ciertos cultivos tradicionales por los genéticamente modificados.

El desafío entonces es aprovechar estas oportunidades de desarrollo económico sin renunciar al compromiso que el país tiene con la preservación del medio ambiente y con la equidad social. Según lo expuesto en este trabajo el Protocolo de Cartagena es el instrumento internacional que, a través de la regulación del comercio internacional de OVM, busca evitar los riesgos resultantes de la biotecnología moderna para la biodiversidad y la salud humana. Es relevante aclarar que este tratado establece un marco regulatorio que no busca eliminar ni reducir el comercio de OVM. Es decir, a diferencia de otros tratados ambientales (por ejemplo, en el ámbito de las sustancias peligrosas) que adoptan medidas restrictivas del comercio con el objeto de tender a reducir y eliminar dicha actividad, en el caso del Protocolo lo que se busca es simplemente contar con un mecanismo que permita controlar las posibles consecuencias derivadas de la liberación al medio ambiente de estos organismos. De esta manera, el Protocolo no constituye un freno en sí mismo al desarrollo de la biotecnología moderna

y, como vimos, se puede interpretar de manera consistente y compatible con las obligaciones emanadas del sistema mundial de libre comercio. Es así como el Protocolo otorga a un país como Chile la oportunidad de decidir legítima y soberanamente, en aplicación del principio precautorio, el nivel de riesgos sobre su biodiversidad que está dispuesto a aceptar y, también, tomar en cuenta los efectos e impactos sociales y económicos que la introducción de ciertos productos a su territorio podría generar.

Chile debe velar por sus intereses como actual y futuro país importador y exportador de productos de la biotecnología moderna. Es por ello que ya inició el desarrollo de marcos regulatorios nacionales que le permitan enfrentar el futuro de esta actividad con tranquilidad. La ratificación del Protocolo sería sólo un paso más, pero muy significativo, en este proceso. Le permitiría garantizar el acceso de sus productos a los diversos mercados internacionales en que el Protocolo es ya norma obligatoria (como por ejemplo, la UE, uno de nuestros principales socios comerciales) y a su vez, le otorgaría una herramienta poderosa para proteger su medio ambiente de los eventuales perjuicios y riesgos provenientes de esta actividad.

La ratificación del Protocolo ayudaría a Chile a lograr un adecuado balance entre la búsqueda de su desarrollo económico, la protección de su medio ambiente y la equidad social, los tres pilares del desarrollo sustentable.