



**RÉGIMEN JURÍDICO  
DE LA BIOSEGURIDAD DE LOS  
ORGANISMOS GENÉTICAMENTE  
MODIFICADOS**

---

Fausto Kubli-García

*Premio Orden Jurídico Nacional*



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO

RÉGIMEN JURÍDICO DE LA BIOSEGURIDAD  
DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS  
Serie DOCTRINA JURÍDICA, Núm. 483

---

Coordinadora académica: Elvia Lucía Flores Ávalos

Coordinadora editorial: Karla Beatriz Templos Núñez

Edición y formación en computadora: Leslie Cuevas Garibay

FAUSTO KUBLI-GARCÍA

RÉGIMEN JURÍDICO  
DE LA BIOSEGURIDAD  
DE LOS ORGANISMOS  
GENÉTICAMENTE  
MODIFICADOS



Premio orden jurídico Nacional  
Categoría: Doctorado-derecho público



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
México, 2009

Primera edición: 2009

DR © 2008, Universidad Nacional Autónoma de México

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n  
Ciudad de la Investigación en Humanidades  
Ciudad Universitaria, 04510 México, D. F.

Impreso y hecho en México

ISBN 978-607-02-0535-4

## CONTENIDO

Presentación. . . . .	XIII
Introducción. . . . .	XVII

### CAPÍTULO PRIMERO

#### PLANTEAMIENTO GENERAL

I. Ciencia, sociedad y cultura . . . . .	1
II. Investigación científica y desarrollo tecnológico . . . . .	2
III. Las biociencias, biotecnología y biotecnología moderna. . .	6
IV. Células, ADN y genoma . . . . .	10
V. Manipulación genética . . . . .	14
VI. El derecho y las ciencias de la vida . . . . .	17
VII. Derechos humanos y ciencias de la vida . . . . .	18
1. Derechos de la persona. . . . .	19
2. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los De- rechos Humanos . . . . .	20
3. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Hu- manos. . . . .	22
4. Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana de la Asamblea General de la ONU . . . . .	23
5. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos	24
VIII. Propiedad intelectual . . . . .	25
1. Conocimiento tradicional. . . . .	28
2. Recursos genéticos y biopiratería . . . . .	29

## CAPÍTULO SEGUNDO

## DELIMITACIÓN TEMÁTICA

I. Percepción social de la ciencia: la biotecnología . . . . .	33
II. Mitos sobre biotecnología . . . . .	35
III. Acotamiento temático. . . . .	39
IV. Utilización de transgénicos en distintos sectores y análisis de riesgos . . . . .	41
1. Sector salud. . . . .	42
2. Sector alimentos . . . . .	46
3. Agricultura . . . . .	47
4. Sector pecuario . . . . .	61
5. Sector de la acuicultura . . . . .	64
6. Energía y biorremediación . . . . .	66
7. Riesgo y seguridad . . . . .	70
8. Políticas de precaución en materia de bioseguridad . . . . .	72

## CAPÍTULO TERCERO

## REGULACIÓN INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD

I. Escenario . . . . .	75
II. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos	78
1. Los primeros trabajos . . . . .	80
2. La producción a menor y a gran escala. . . . .	85
3. Consolidación de principios en materia de seguridad en la biotecnología en el marco de la OCDE . . . . .	88
4. Concentración y armonización de información . . . . .	89
III. Convenio sobre Diversidad Biológica . . . . .	91
Programa 21 . . . . .	93
IV. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología	95
1. Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad .	98

2. Procedimientos relativos al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados . . . . .	100
3. Procedimiento de acuerdo fundamentado previo. . . . .	101
4. Procedimiento para importación de organismos vivos modificados para consumo humano, animal y otros procesos (artículo 11) . . . . .	104
5. Evaluación de riesgos . . . . .	105
6. Incorporación del principio precautorio en el Protocolo de Cartagena. . . . .	108
7. Consideraciones socioeconómicas . . . . .	112
8. Relación entre el Protocolo de Cartagena y otros acuerdos internacionales . . . . .	113
V. Bioseguridad y acuerdos ambientales multilaterales y Organización Mundial del Comercio . . . . .	117
1. Estandarización internacional . . . . .	118
2. Acuerdos ambientales multilaterales y Organización Mundial del Comercio. . . . .	119
3. Controversias sobre organismos genéticamente modificados en el marco de la Organización Mundial del Comercio . . . . .	123

#### CAPÍTULO CUARTO

### LEGISLACIONES SOBRE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

I. Bioseguridad de organismos genéticamente modificados en Estados Unidos de América. . . . .	134
1. Competencia de la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drugs Administration, FDA) . . . . .	137
2. Bioseguridad y etiquetado de alimentos biotecnológicos en Estados Unidos . . . . .	139
3. Competencia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture, USDA) . . . . .	145



4. Competencia de la Agencia de Protección al Ambiente (Environmental Protection Agency, EPA) . . . . .	150
II. Bioseguridad de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea . . . . .	153
1. Antecedentes legales . . . . .	156
2. Directiva 90/220 sobre la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente modificados . . . . .	157
3. El Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos . . . . .	162
4. La equivalencia sustancial en el derecho comunitario europeo . . . . .	163
5. Régimen jurídico aplicable en la actualidad . . . . .	167
6. Directiva 2001/18 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente . . . . .	170
7. Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente . . . . .	176
8. Reglamento 1830/2003 sobre la <i>trazabilidad</i> y el etiquetado. . . . .	181
9. Recomendación 2003/556 sobre Coexistencia de Cultivos Convencionales y Transgénicos . . . . .	183
10. Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea . . . . .	189

#### CAPÍTULO QUINTO

#### BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN MÉXICO

I. Panorama general de la ciencia y la tecnología en México . . . . .	191
II. Potencial y estado actual de la biotecnología moderna en México . . . . .	195
III. La Academia Mexicana de Ciencias, motor de la bioseguridad nacional. . . . .	197
IV. México, comercio, ambiente y derecho internacional . . . . .	205

V. Instituciones de bioseguridad mexicana contrastadas con el derecho de los Estados Unidos de América y de la Unión Europea . . . . .	211
VI. Legislación mexicana en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados . . . . .	214
1. Derecho a la salud . . . . .	215
2. Derecho a un ambiente adecuado . . . . .	219
3. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados . . . . .	229
4. Accesorios de la Ley: reglamentos, reglas y normas oficiales mexicanas. . . . .	241
Consideraciones finales . . . . .	251
Fuentes documentales. . . . .	257
Glosario . . . . .	283

*Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, se terminó de imprimir el 30 de marzo de 2009 en Cromo Color S. A. de C. V., Miravalle 703, col. Portales, Benito Juárez, 03570. Se utilizó tipo *Times New Roman* en 9, 10 y 11 puntos. En esta edición se usó papel cultural 70 x 95 de 50 kilos para las páginas interiores y cartulina couché de 162 kilos para los forros; consta de 500 ejemplares.