

CAPÍTULO CUARTO

LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y EL MEDIO
AMBIENTE: BIOSEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD . . . 105

- I. Hacia un régimen internacional de la bioseguridad 105
 - 1. La biotecnología moderna 105
 - 2. La bioseguridad en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. 111
 - 3. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología 114
- II. La responsabilidad por daños a la biodiversidad 123
 - 1. El desarrollo de un régimen especial de responsabilidad por daños a la biodiversidad. 125
 - 2. ¿Un régimen convencional de responsabilidad por daños causados por organismos vivos modificados? 128

CAPÍTULO CUARTO

LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y EL MEDIO AMBIENTE: BIOSEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD

El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica ha institucionalizado un régimen internacional de bioseguridad, cuyo fin es reducir y controlar los riesgos que los organismos vivos modificados (OVM) suponen para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad.

El examen del Protocolo, que se enmarca dentro del régimen de la biodiversidad, es oportuno, pues nos permite una aproximación básica a la biotecnología moderna, una actividad científica e industrial que interesa por su dependencia tanto en los recursos genéticos como en los derechos de propiedad intelectual. Asimismo, el Protocolo de Cartagena nos interesa dada su estrecha relación con los Acuerdos de la OMC, lo que lo coloca en el centro de la agenda medio ambiente/régimen internacional del comercio. En tercer lugar, el análisis del régimen de bioseguridad nos ofrece la oportunidad de comentar un tema urgente, pero difícil: el de la aplicación de las normas de responsabilidad internacional a hechos que causen graves daños a la biodiversidad.

I. HACIA UN RÉGIMEN INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD

1. *La biotecnología moderna*

Por biotecnología se entiende, en términos generales, cualquier técnica utilizada para crear o modificar productos de organismos vivientes para mejorar plantas o animales o para desarrollar microorganismos útiles.¹ De

¹ El Convenio sobre la Diversidad Biológica la define en términos amplios 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” (artículo 2o., par. 2).

acuerdo con esta concepción, la biotecnología se ha practicado desde hace siglos, mediante la utilización de hongos y bacterias para la producción de alimentos y bebidas (pan, lácteos, vino, cerveza). Por otro lado, la biotecnología moderna implica el uso de células y tejidos, fusión de células, biología molecular y, sobre todo, ingeniería genética para generar organismos únicos con nuevos rasgos u organismos que tengan la capacidad de generar productos específicos. A su vez, la ingeniería genética consiste en la recombinación artificial de moléculas de ácido nucleico, su inserción en un virus, plasma bacterial, o algún otro sistema vector y la subsiguiente incorporación de las moléculas quiméricas en un organismo anfitrión en el cual se propagan.²

A. Las promesas

El acelerado avance de la biotecnología moderna permite vislumbrar importantes avances en campos vitales, como la medicina, el medio ambiente y la agricultura.

En el campo médico, la alteración genética de plantas como mecanismo para la obtención de medicamentos ya es posible, al igual que lo es la modificación de animales para que produzcan proteínas humanas capaces de combatir enfermedades. Mediante la introducción de dosis correctivas de DNA (terapias genéticas) se cree que será posible prevenir y curar condiciones provocadas por deficiencias genéticas, como pueden ser enfermedades cardíacas, cáncer y Alzheimer.³ La modificación gené-

² Las definiciones de biotecnología moderna e ingeniería genética provienen de la *McGraw-Hill Encyclopedia of Science and Technology*, 7a. ed., 1992; cit. por Girsberger, M. A., *Biodiversity and the Concept of Farmer's Rights in International Law. Factual Background and Legal Analysis*, Berne, Peter Lang AG, European Academic Publishers, 1999, pp. 92 y 93. La ingeniería genética es posible gracias a que en 1953 J. Watson y F. Crick descifraron la estructura de la molécula del ADN y con ella la forma en que las células y los organismos transmiten información entre generaciones. En 1973, S. Cohen y H. Boyer consiguieron aislar fragmentos de ADN de dos organismos no emparentados, incapaces de cruzarse en la naturaleza y *recombinar* estos dos fragmentos de material genético, creando el *ADN recombinante*. Véase Watson, J. D., *La doble hélice: un relato autobiográfico del descubrimiento del ADN*, Barcelona, Ed. Salvat, 1987, y *The Economist*, "How genes work", 25 de junio, 2000.

³ Murphy, S., "Biotechnology and International Law", *HILJ*, vol. 42, núm. 1, 2001, pp. 52-53. Sobre las posibilidades terapéuticas de la biotecnología, véase Muñoz, E., "Aspectos científicos", en Fundación CEFI, *Los retos de la biotecnología*, Madrid, 1996, pp. 48-109.

tica de insectos y animales puede traer beneficios, como la erradicación de su capacidad para transmitir enfermedades —como la malaria, la fiebre amarilla o el dengue— que afectan a la población de países en vías de desarrollo; mientras que se espera que en el futuro cercano sean posibles los xenotransplantes, es decir, la implantación en humanos de órganos de animales genéticamente modificados, que además podrían ser clonados.⁴

Otra posibilidad que la biotecnología ofrece es la utilización de técnicas reproductivas, tipo fertilización in vitro e incluso la clonación, para evitar la desaparición completa de especies en peligro de extinción.⁵ Se piensa también en la biotecnología como medio para la limpieza ambiental, a través de la “biodepuración”, el uso de organismos bacteriales para limpiar áreas contaminadas, como las mareas negras ocasionadas por derrames de petróleo en el mar.⁶

Pero la mayor promesa que ofrece la biotecnología es la erradicación del hambre en el mundo. Los promotores de la biotecnología afirman que sólo mediante las posibilidades que ésta ofrece será posible cubrir las necesidades de una población mundial que crece en 80 millones de personas cada año y que rondará los 10,000 millones a mediados de siglo.⁷ El uso de hormonas genéticamente modificadas en animales se

⁴ Ciertos órganos animales, como los corazones de los cerdos, son lo bastante parecidos a los órganos humanos como para que puedan ser trasplantados; sin embargo, el cuerpo humano tiende naturalmente a rechazarlos. Es posible que mediante la alteración genética de los animales, el cuerpo humano reconozca como propios los órganos del animal modificado, lo cual elevaría sustancialmente el número de órganos disponibles para trasplantes. Otro uso de animales modificados es el de causar en éstos una predisposición a cierta enfermedad, para que puedan ser utilizados para la prueba de medicamentos y tratamientos (como el famoso “oncomouse”, del cual hablaremos más adelante). *Cfr.* Grubb, Ph., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 1999, pp. 249-250; y Stolberg, S., “Could This Pig Save Your Life?”, *New York Times*, 3 de octubre de 1999, p. 46.

⁵ Véase, por ejemplo, *The Economist*, “New Kid on the Block”, 12 de octubre de 2000, y “Clonado un animal en extinción mediante tejido congelado en 1980”, *El País*, 9 de abril de 2003.

⁶ Murphy, S., *op. cit.*, pp. 55-56. Véase también “Endangered Species. Mating Rituals”, *The Economist*, 17 de noviembre de 2001.

⁷ Según R. Horsch y R. Fraley, científicos de Monsanto, la biotecnología agrícola permite la producción de mayores cantidades de alimentos en la misma área de cultivo, lo que reduce la presión hacia la extensión territorial y la deforestación. Asimismo, destacan los beneficios para el medio ambiente, ya que las cosechas de cultivos modificados

utiliza ya en Estados Unidos para potenciar la producción de leche, huevos, carne y lana, así como para acelerar el crecimiento de los animales.⁸

La modificación genética de plantas y semillas promete la obtención de cosechas más abundantes, variedades más resistentes a las condiciones climáticas y a plagas, así como productos más nutritivos. Así, se han desarrollado variedades de cultivos que producen su propio insecticida, a partir de la incorporación en especies (de algodón, maíz y patatas) de genes de microbios como el *Bacillus thuringiensis* (Bt). De igual manera se han diseñado variedades resistentes a herbicidas, lo cual —según científicos de Monsanto— permite una producción más eficaz y segura de los mismos, ya que se reducen los daños “colaterales” que normalmente sufren las cosechas en el control de plagas.⁹

B. Los riesgos

A pesar de posibilidades como las recién enunciadas, la biotecnología no se ha librado de una fuerte oposición por parte de diversos sectores que, incluso partiendo de la moralidad, alertan sobre los riesgos que su

requieren de menos insumos de elevado consumo energético, como gasolinas, fertilizantes y pesticidas. Véase Horsch, R. y Fraley, R., “Biotechnology can Help Reduce the Loss of Biodiversity”, en Guruswamy, L. D. y McNeely, J. A., *op. cit.*, pp. 49-65; también véase Ewens, L. E., “Seed Wars: Biotechnology, Intellectual Property, and the Quest for High Yield Seeds”, *Boston College International and Comparative Law Review*, vol. 23, issue 2, 2000, pp. 295 y ss. Sobre los problemas que la sobrepoblación mundial supone para el futuro cercano, véase una reflexión reciente en Sartori, G. y Mazzoleni, G., *La Tierra explotada. Superpoblación y desarrollo*, Madrid, Taurus/Santillana, 2003.

⁸ Murphy, S., *op. cit.*, p. 55, nota 29.

⁹ Un ejemplo de esta variedad modificada es la soja *Roundup ready* producida por Monsanto, y que actualmente cubre más de 9,000 hectáreas en los Estados Unidos. En dicho país se ha aprobado ya el uso de unas 50 variedades genéticamente modificadas, mientras que en China se autorizó entre 1997 y 1999 el uso comercial de 26 de éstas, incluyendo pimientos, tomates, arroz y algodón. Se calcula que en el año 2000 había ya 44 millones de hectáreas plantadas con semillas genéticamente modificadas, 20 veces más que en 1996. Los principales países con cultivos de organismos genéticamente modificados son Estados Unidos, Argentina, Canadá, Australia, México, Brasil y China. *Cfr.* Murphy, S., *op. cit.*, pp. 52-56; así como “Food for thought”, *The Economist*, 17 de junio de 1999 y “Feeding the Five Billion”, 10 de noviembre de 2001. La página del International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA) ofrece información actualizada sobre cultivos biotecnológicos, <http://www.isaaa.org>.

promoción, protección (mediante derechos de propiedad intelectual) y aplicación conllevan.¹⁰ Con relación al medio ambiente, se ha manifestado una gran preocupación por la aplicación de la biotecnología moderna en la agricultura. La industrialización de la agricultura, además de afectar las formas tradicionales de vida de los campesinos, promueve la expansión de monocultivos y la introducción de especies alteradas en el medio ambiente.¹¹ Precisamente nos interesan los efectos que la liberación de organismos vivos modificados (OVM) pueden tener en el medio ambiente, particularmente en la conservación de la diversidad biológica, así como en la salud de las personas.

A diferencia de las sustancias químicas o los desechos tóxicos, los OVM tienen normalmente la capacidad de autorreproducirse, por lo que han sido calificados como “un peligro con piernas”.¹² El polen de plantas

¹⁰ Entre las principales preocupaciones de orden moral que despierta la biotecnología moderna destacan: la posibilidad de encargar “bebés a la carta”; la producción y comercialización de drogas de diseño para controlar los estados de ánimo a voluntad; y las lecturas del código genético particular de cada persona; entre otros usos de la biotecnología que posiblemente alterarán nuestros patrones sociales, según algunos acercándonos a lo que hace más de setenta años Aldous Huxley irónicamente llamó “Un mundo feliz”. Véase Fukuyama, F., *Our Posthuman Future. Consequences of the Biotechnology Revolution*, Nueva York, Farrar, Straus and Giroux, 2002; Ridley, M., *Genome. The Autobiography of a Species in 23 Chapters*, Nueva York, Perennial, 1999, y Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998. En la esfera de la acción política, Greenpeace ha sido especialmente activa en la lucha contra la ingeniería genética; visítese su página, <http://www.greenpeace.org>.

¹¹ “The introduction of new high-response varieties has led to the displacement of many traditional varieties... The tendency towards monoculture is being aggravated by the introduction of biotechnologically developed crops which largely ignore locally adapted strains or the advantages of local planting techniques which are geared towards maintaining diversity rather than increasing productivity”. Archarya, R., “Patenting of Biotechnology: GATT and the Erosion of the World’s Biodiversity”, *JWT*, vol. 25, issue 6, 1991, p. 80. V. Shiva alerta de que en Europa, el 80% de la tierra cultivable se dedica a cuatro tipos de cosechas; en Holanda, una sola variedad de patata ocupa 80% de la tierra cultivable; en Grecia, la variedad de trigo ha decaído en un 95%; y en la India, el monocultivo intensivo ha reducido las variedades de arroz de 100,000 a 10. Shiva, V., *Tomorrow’s Biodiversity*, Londres, Thames and Hudson, 2000, pp. 18-19. Véase también, Shiva, V., *Cosecha robada. El secuestro del suministro mundial de alimentos*, Barcelona, Paidós, 2003.

¹² Para el activista J. Rifkin, “cada nueva introducción sintética viene a ser como jugar a la ruleta ecológica. Es decir, aunque haya sólo una pequeña posibilidad de que dis-

modificadas podría fertilizar campos de productos naturales y alterar las cadenas biológicas, mientras que los cultivos que contienen genes introducidos artificialmente (como la bacteria Bt) pueden afectar a las larvas e insectos que se alimentan de ellos, haciéndolos más resistentes a dichas bacterias, por lo que el rendimiento del Bt como insecticida natural decrecería, en perjuicio de la agricultura orgánica, siendo necesario el uso, aún mayor, de insecticidas.¹³ Por otro lado, animales, pájaros e insectos se alimentarán de plantas diseñadas genéticamente para fabricar sustancias químicas y fármacos, con consecuencias imprevisibles.¹⁴

Por tanto, la complejidad de la cuestión radica en dos factores: 1) un grado de incertidumbre científica alto, debido al corto periodo de tiempo que ha transcurrido desde las primeras liberaciones de OVM, y 2) la ausencia de una adecuada regulación de los usos de la biotecnología, tanto a nivel interno como en el ámbito multilateral. Aunque no entremos en las distintas regulaciones nacionales y regionales, podemos advertir que a nivel estatal priva, incluso en países desarrollados, un

pare una explosión ecológica, si lo hace, las consecuencias podrían ser importantes e irreversibles". Rifkin, J., *op. cit.*, pp. 80 y ss.

¹³ Un caso que recientemente ha provocado preocupación internacional y un amplio debate científico es el de la posible contaminación de variedades tradicionales de maíz mexicano por maíz transgénico liberado comercialmente en los Estados Unidos. En noviembre de 2001 la revista *Nature* publicó un estudio en el que se afirmó que muestras de maíz tomadas en los estados mexicanos de Oaxaca y Puebla contenían evidencias de contaminación de ADN de maíz transgénico (maíz que incorpora la bacteria insecticida *Bt*). Después de nuevos estudios *Nature* desmintió los resultados publicados ("Editorial Note", *Nature*, 416, 11 de abril de 2002, p. 600). Se cree que el maíz transgénico fue importado a México como maíz para consumo directo; sin embargo, al no estar etiquetado como transgénico fue introducido al medio ambiente por campesinos indígenas mediante su plantación. *Cfr.* Quist, D. y Chapela, I., "Transgenic DNA Ingressed into Traditional Maize Landraces in Oaxaca, Mexico", *Nature*, 414, 6863, 29 de noviembre de 2001, pp. 541-543; "Maíz contra humanos", *La Jornada*, México, 26 de enero de 2002; así como ETC Group, "Genetic Pollution in Mexico's Center of Maize Diversity", *Backgrounder*, vol. 8, núm. 2, 2002, disponible electrónicamente en <http://www.food-first.org>

¹⁴ Véase Jackson, L., "Agricultural Industrialization and the Loss of Biodiversity", en Guruswamy, L. A. y McNeely, J. A., *op. cit.*, pp. 66-86. Recientemente la agencia regulatoria estadounidense en materia de seguridad alimentaria y salud pública (Food and Drug Administration/FDA) impuso a una compañía texana (Prodigene) la primera multa por contaminación transgénica derivada del cultivo de maíz modificado para producir ciertos fármacos (una actividad denominada *biopharming*). Véase la nota periodística "Spread of Gene-Altered Pharmaceutical Corn Spurs \$3 Million Fine", en el *New York Times*, del 7 de diciembre de 1992.

conjunto desordenado de disposiciones e instituciones —sanitarias, ambientales, comerciales, de seguridad, etcétera— que inciden en la materia. La incompatibilidad entre los distintos sistemas nacionales, a lo que se suma la creciente producción y comercio de OVM, hace necesario, incluso urgente, un régimen internacional de regulación de la biotecnología.¹⁵

A nivel internacional la preocupación gira en torno a las consecuencias que se puedan derivar de los movimientos —permitidos o no— de OVM a través de fronteras. Al respecto, diversas organizaciones internacionales han adoptado criterios generales de bioseguridad en instrumentos de *soft law*,¹⁶ pero es a partir del régimen de la biodiversidad cuando se crea, a través de instrumentos convencionales vinculantes (el propio Convenio y su Protocolo de Cartagena), un régimen internacional de bioseguridad basado en un mecanismo de notificaciones y autorizaciones previas entre exportadores y Estado importador.

2. La bioseguridad en el Convenio sobre la Diversidad Biológica

Además de establecer obligaciones generales en materia de transferencia y distribución de beneficios derivados de la biotecnología, el Convenio de la Diversidad Biológica es el primer tratado internacional en es-

¹⁵ Cfr. Buckingham, D. y Philips, P., “Hot Potato, Hot Potato: Regulating Products of Biotechnology by the International Community”, *JWT*, vol. 35, issue 1, 2001, pp. 1-31, para quienes “the combination of incomplete and often conflicting domestic regulatory systems for biotechnologically modified products and increasing volumes of such products in international commerce has forced the regulation of products of biotechnology to spill over into the international sphere” (p. 2).

¹⁶ Entre éstos cabe destacar las recomendaciones de la Oficina Internacional de Epizootias; el Codex Alimentarius, elaborado por la FAO y la OMS; el Código de conducta voluntario para la liberación de organismos en el medio ambiente de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI); las recomendaciones sobre bioseguridad de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE); las Directrices Técnicas del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), así como el capítulo 16 del Programa de Acción Agenda 21. Cfr. Buckingham, D. y Philips, P., *op. cit.*, pp. 3-12; *ibidem*, “Issues and Options for the Multilateral Regulation of GM Foods”, *Estey Centre Journal of International Law and Trade Policy*, vol. 2, issue 1, pp. 178-189 (disponible en www.esteyjournal.com), así como Pérez Salom, J. R., *op. cit.*, pp. 288-294.

tablecer obligaciones en materia de bioseguridad,¹⁷ tanto en el plano interno como en el internacional.¹⁸

A nivel nacional, el Convenio ordena —a través del artículo 8o., dedicado a las medidas de conservación *in situ*— que las partes establezcan y mantengan, “en la medida de lo posible y según proceda”, medios para

regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (inciso g).

Así, el Convenio permite a las partes adoptar medidas de bioseguridad, con base en la probabilidad que tengan los OVM para afectar negativamente el medio ambiente o la salud de las personas. Cada Estado queda libre para determinar el criterio para evaluar los riesgos y los efectos probables que puedan tener los OVM.¹⁹

¹⁷ En términos generales, la bioseguridad se entiende como el conjunto de medidas de seguridad relacionadas con los efectos adversos que la aplicación de la biotecnología moderna puede ocasionar al medio ambiente, en particular a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluyendo los riesgos a la salud humana. Estas medidas pueden incluir la prohibición de la comercialización o importación de un producto, medidas de evaluación de riesgo, necesidad del acuerdo fundamentado previo para la exportación e importación de productos y obligaciones de etiquetado.

¹⁸ Como destaca Ph. Sands, “The Biodiversity Convention was the first international legal instrument outside the EC to suggest that biotechnology was a matter of concern for the international community and that consideration should be given to adopting regulations”. Sands, Ph., *Principles of International Environmental Law. volume I: Frameworks, Standards and Implementation*, Manchester, Manchester University Press, 1995, p. 479. Cfr. también Pérez Salom, J. R., *op. cit.*, pp. 298 y ss.

¹⁹ Cuestión que ha suscitado polémica entre los Estados que parten de que los OVM son, a priori, seguros hasta que científicamente no se haya demostrado lo contrario (Estados Unidos) y aquellos que han optado por partir del supuesto contrario y regular los distintos aspectos de los OVM con base en el principio de precaución (Unión Europea). Este debate excede, sin embargo, el ámbito de esta investigación. En todo caso, véase la reciente legislación adoptada en España: Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE del 26 de abril de 2003, núm. 100); así como una elaborada propuesta que, una vez consensuada con la comunidad científica, se discute actualmente en el Senado de la República de México: Proyecto de Ley de Bioseguridad de los Organismos Vivos Modificados (en <http://www.senado.gob.mx>). Véase, asimismo, un estu-

A nivel de cooperación internacional, el artículo 19 —que regula la gestión de la biotecnología y la distribución de sus beneficios— contiene dos obligaciones en materia de bioseguridad. En primer lugar, establece el deber de informar a las partes contratantes en cuyo territorio se pretenden introducir OVM, “ya sea directamente o exigiéndoselo a toda persona bajo su jurisdicción” que suministre OVM de las reglamentaciones sobre el uso y seguridad de la manipulación de dichos organismos, así como de los “posibles efectos adversos” de su introducción (inciso 4). Esta obligación se vincula con la comentada anteriormente, pues para su implementación puede ser necesaria la expedición de regulaciones nacionales que obliguen a las personas bajo su jurisdicción a proporcionar tal información. Asimismo, como apunta J. R. Pérez Salom, la obligación de informar al Estado importador de OVM es una modalidad específica de la obligación general de informar sobre las actividades bajo su jurisdicción o control que previsiblemente tendrían efectos adversos importantes para la biodiversidad de otros Estados o de zonas no sujetas a jurisdicción estatal (artículo 11.1.c).²⁰

En segundo lugar, el Convenio prevé que:

Las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular, el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica (artículo 19.3).

Esta disposición, que es la única del Convenio que hace referencia a la necesidad de un protocolo particular,²¹ tiene una redacción francamente tímida, pues se limita a pedir que “se estudie la necesidad” de un protocolo en materia de bioseguridad y, en todo caso, sus modalidades, que no

dio comparativo de las regulaciones nacionales de 16 países en Yu III, P. V., “Compatibility of GMO Import Regulations with WTO Rules”, en Brown Weiss, E. y Jackson, J. H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, Nueva York, Transnational Publishers, 2002, pp. 575-672; así como Pérez Miranda, R., *Biotecnología, sociedad y derecho*, México, Universidad Autónoma Metropolitana/Miguel Ángel Porrúa, 2001, pp. 205-220.

²⁰ Pérez Salom, J. R., *op. cit.*, p. 301.

²¹ Además del protocolo en materia de bioseguridad, el Convenio sobre la Diversidad Biológica autoriza, en lo general, a la Conferencia de las partes a adoptar protocolos en otras materias, así como a enmendarlos (artículos 28 y 29).

especifica salvo el elemento del consentimiento fundamentado previo. A pesar de ello, la Conferencia de las partes del Convenio (COP) decidió, en su segunda reunión ordinaria, celebrada en noviembre de 1995, iniciar un proceso de negociación para elaborar “un protocolo sobre seguridad de la biotecnología centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados... que establezca... procedimientos adecuados de consentimiento fundamentado previo”.²²

3. *El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*

Tras una negociación internacional que estuvo cerca del fracaso, la COP adoptó el 29 de enero de 2000, en Montreal, Canadá, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.²³ Al ser un instrumento que regula el movimiento transfronterizo de OVM, el Protocolo tiene un claro impacto sobre el comercio internacional de dichos productos. Por ello, los aspectos que más interés han suscitado son el procedimiento de acuerdo fundamentado previo para la importación de OVM y la relación del Protocolo —que parte del principio precautorio— con el régimen internacional del comercio administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC). Los abordaremos en este apartado tras exponer algunos aspectos generales del Protocolo.

²² Decisión COP II/5, Examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos modificados vivos, punto 1.

²³ Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000; reproducido en Remiro Brotons, A. *et al.* (comps.), ... *Textos y otros documentos, cit.*, pp. 1321-1338. El nuevo instrumento entrará en vigor el 11 de septiembre de 2003, toda vez que se han recibido ya los primeros 50 instrumentos de ratificación necesarios, según su artículo 37. En general, sobre el Protocolo de Cartagena, véase Falkner, R., “Regulating Biotech Trade: the Cartagena Protocol on Biosafety”, *International Affairs*, vol. 76, núm. 2, 2000, pp. 299-313, y Bernasconi-Osterwalder, N., “The Cartagena Protocol on Biosafety: A multilateral approach to regulate GMOs”, en Brown Weiss, E. y Jackson, J. H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, Nueva York, Transnational Publishers, 2002, pp. 689-721; Stoll, P.-T., “Controlling the Risks of Genetically Modified Organisms: the Cartagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement”, *YIEL*, vol. 10, 1999, pp. 82-119.

A. Aspectos generales

Las negociaciones para un régimen internacional de bioseguridad buscaron desde el principio lograr un balance entre las garantías de seguridad para el medio ambiente y la salud humana y la necesidad de evitar la imposición de obstáculos indebidos a la investigación, desarrollo y utilización de la biotecnología. Esta intención se refleja en el Preámbulo del Protocolo, donde las partes se declaran conscientes de la expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos (par. 5), pero donde también reconocen las posibilidades de la biotecnología para contribuir al bienestar humano “si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana” (par. 6).

a. Objetivo

El objetivo del Protocolo se formula de la siguiente manera:

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo 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 (artículo 1o.).

En primer lugar, destaca que el Protocolo, siguiendo el mandato formulado por la COP, incorpora el criterio de precaución en su parte positiva con lo que éste adquiere en su ámbito —a diferencia del Convenio sobre la Diversidad Biológica— un estatuto vinculante.²⁴

²⁴ Cfr. Pérez Salom, J. R., *op. cit.*, p. 307. Véase también Adler, J. H., “More Sorry than Safe: Assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Biosafety Protocol”, *Texas International Law Journal*, vol. 35, núm. 2, 2000, especialmente pp. 194-205, quien mantiene una postura contraria a la inclusión del principio de precaución en el texto del Protocolo, pues, afirma, sólo obstaculizará el desarrollo de nuevas tecnologías.

Con base en dicho principio, por tanto, el Protocolo busca establecer un régimen internacional de seguridad de la biotecnología. En este sentido, los Estados parte en el protocolo están obligados a tomar “medidas legislativas, administrativas y de otro tipo” para implementar el Protocolo y velar para que “el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos” para la diversidad biológica y la salud humana (artículo 2o., incisos 1 y 2).

Al igual que en los acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual, el Protocolo es un acuerdo de mínimos, que permite a las partes tomar “medidas más estrictas” para proteger la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, siempre que esas medidas sean compatibles con el Protocolo y “con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional” (artículo 2.4).

b. Alcance

Como se desprende de su objetivo, el ámbito de aplicación del Protocolo abarca las actividades de transferencia, manipulación y utilización de OVM relacionadas con los movimientos transfronterizos, que puedan tener efectos adversos para la biodiversidad y la salud humana (artículo 4o.).²⁵ Se excluyen del ámbito del Protocolo, sin embargo, los OVM que son productos farmacéuticos para seres humanos, “que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes”, como pueden ser el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y la Organización Mundial de la Salud (artículo 5o.). Igualmente se excluyen los movimientos transfronterizos inten-

²⁵ El Protocolo define un organismo vivo modificado como “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); y por biotecnología moderna entiende:

La aplicación de: 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.i).

cionales que se realicen de conformidad con otros acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales, siempre que dichos acuerdos sean compatibles con el objetivo del Protocolo “y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido” (artículo 14).

Por último, cabe apuntar que el Protocolo se aplica únicamente a organismos vivos modificados, por lo que productos que utilizan organismos genéticamente modificados como insumos quedan excluidos de su ámbito. Por ello, el Protocolo no afecta el movimiento de alimentos transgénicos no vivos, como salsas de tomate, aceites procesados de OVM, galletas o panes de trigo modificado o ropa de mezclilla proveniente de algodón modificado.²⁶

B. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo y las medidas de seguridad

El procedimiento de acuerdo fundamentado previo es el principal elemento del Protocolo, y se aplica al movimiento transfronterizo intencional de OVM destinados a su introducción en el medio ambiente del Estado importador.²⁷ El principio rector del procedimiento es el derecho del Estado importador de prohibir la introducción en su territorio de OVM, según un sistema de evaluación de los riesgos basado en “procedimientos científicos sólidos” (artículo 15) y tomando en cuenta “consideraciones socioeconómicas” y, en particular, con respecto al valor de la biodiversidad para las comunidades indígenas y locales (artículo 26).

Con base en el procedimiento de acuerdo fundamentado previo, el primer movimiento transfronterizo de un OVM podrá realizarse sólo cuando el Estado importador lo haya autorizado por escrito, después de haberse realizado una serie de pasos: la notificación, por el exportador o la

²⁶ Cfr. Bernasconi-Osterwalder, N., *op. cit.*, p. 692, y Murphy, S., *op. cit.*, p. 77.

²⁷ Otros instrumentos internacionales recientes vinculados al movimiento transfronterizo de sustancias peligrosas incorporan también el principio de acuerdo fundamentado previo. Entre éstos: las Directrices de Londres para el Intercambio de Información sobre Sustancias Químicas en el Comercio Internacional; el Convenio de Basilea sobre Control de los Movimientos Transfronterizos de Desechos Peligrosos y su Eliminación (22 de marzo de 1989, en especial artículos 4o. y 6.4), y el Convenio sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional (Rotterdam, 10 de septiembre de 1998).

parte de exportación, de la intención de introducir un OVM y las características específicas de éste (artículo 8o. y Anexo 1); acuse de recibo de la notificación (artículo 9o.); adopción de la decisión, con base en el procedimiento establecido en el Protocolo (o bien con arreglo al marco reglamentario nacional, que en todo caso será compatible con éste) que incluye el criterio de precaución, según el cual “el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes” no impedirá a las partes aprobar la importación con condiciones, prohibirla, o solicitar información adicional (artículo 10), y la posibilidad de revisión y modificación de las decisiones de importación, sobre la base de nueva información científica o técnica sobre los efectos adversos de los OVM, o bien si se han producido cambios que influyan en la evaluación del riesgo en que se basó la decisión (artículo 12).

Asimismo, se prevén medidas de gestión y evaluación del riesgo, que incluyen la posibilidad de establecer un periodo de observación del OVM “apropiado a su ciclo vital” antes de que se le dé el uso previsto (artículo 16.4). Se contempla la adopción de medidas para la prevención de movimientos transfronterizos involuntarios (artículo 16.3) y un mecanismo internacional (mediante el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología) para la notificación y reducción de posibles riesgos asociados a dichos movimientos involuntarios, que pueden dar lugar a consultas y a la adopción de medidas de emergencia (artículo 17).

El procedimiento del acuerdo fundamentado previo no se aplica a los OVM en tránsito, destinados a un uso confinado (artículo 6o.),²⁸ o excluidos por la Conferencia de las partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, actuando como Reunión de las partes del Protocolo (artículo 7.4). Por otra parte, los OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento están sujetos a un régimen menos riguroso, aunque prevalece el criterio de precaución y la posibilidad de adoptar medidas de acuerdo con el marco reglamentario nacional, siempre que sean compatibles con el Protocolo (artículo 11). Esta mayor flexibilidad se ha justificado con base en que el comercio de

²⁸ Por uso confinado el Protocolo entiende “cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio” (artículo 3.b).

estos productos está ya regulado por el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC,²⁹ aunque seguramente también influyó la presión ejercida por los Estados exportadores de OVM y el *lobby* de las industrias farmacéutica y tecnocrática, que estuvo muy presente en las negociaciones del Protocolo.³⁰

Ello no evitó que el Protocolo permita a las partes adoptar las medidas necesarias para que los OVM sean “manipulados, envasados y transportados” en condiciones de seguridad (artículo 18.1). Con base en esta facultad, las partes pueden requerir que la información que les acompañe los identifique claramente como OVM y especifique: a) en el caso de OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, que “pueden llegar a contener” OVM y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional; b) para OVM destinados para uso confinado, los requisitos para su manipulación e información de contacto, y c) en el caso de OVM destinados a su introducción intencional en el medio ambiente, su identidad y rasgos característicos, requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, así como información detallada de contacto (artículo 18.2). Asimismo, se espera que la COP examine la necesidad de elaborar un sistema internacional de normas en relación con las prácticas de identificación, almacenamiento, envasado y transporte de OVM “en consulta con otros órganos internacionales pertinentes” (artículo 18.3).

Hay que notar que el Protocolo no establece reglas en relación con el etiquetado o información al consumidor de productos que sean o contengan OVM, ya que ésta es una cuestión sobre la cual las partes no lograron acuerdo alguno.³¹

²⁹ Cfr. Schoenbaum, Th., “International Trade and Environmental Protection”, en Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2a. ed., Nueva York, Oxford University Press, 2002, p. 738.

³⁰ Cfr. Falkner, R. F., *op. cit.*, pp. 300-306. Los grupos de Estados que participaron en la negociación se dividieron en cinco: 1) el “Grupo de Miami”, de Estados exportadores de OVM, que incluyó a Argentina, Australia, Canadá, Chile y los Estados Unidos; 2) la Comunidad Europea y los Estados de Europa central y del Este; 3) el “Grupo de Compromiso”, con Japón, México, Noruega, Corea del Sur y Suiza; y un grupo de Estados “afines”, representando a la mayoría del mundo en desarrollo.

³¹ Véase, al respecto, Komindr, A., “To Label or not to Label: Leveling the Trading Field”, en Brown Weiss, E. y Jackson, J. H. (eds.), *op. cit.*, pp. 673-678, que compara las prácticas estadounidense y europeas en materia de etiquetado de OVM y, ante la distan-

C. La relación con el régimen internacional del comercio

La negociación del Protocolo y su apertura a firma fue calificada por algunos observadores como un éxito en la conciliación de los regímenes internacionales del medio ambiente y el comercio, al contemporizar el principio de precaución con un sistema armonizado de seguridad de la biotecnología que permite el comercio progresivo de organismos vivos modificados.³² Sin embargo, el aspecto comercial de los productos biotecnológicos, y particularmente de los organismos genéticamente modificados, ya se ha probado como una materia plagada de dificultades en la esfera internacional.³³ En particular, puede resultar problemática la apli-

cia entre ambas, propone un nuevo acuerdo internacional en materia de etiquetados bajo el amparo de la OMC (p. 687). La regulación comunitaria en la materia está formada por la Directiva 90/220/CE, del 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (*DOCE* L 117, del 8 de mayo de 1990), revisada recientemente (*DOCE*, L 106/1, 17 de abril de 2001); el Reglamento 258/97/CE, del 27 de enero de 1997 (*DOCE*, L 43), que de manera general comenta Pérez Salom, J. R., *op. cit.*, pp. 293-298. Véase también la nota 36, *infra*.

³² *Cfr.* Falkner, R., *op. cit.*, pp. 311-313 y Allen, E., “Green and Free-Traders Join to Cheer GM Crop Deal”, *Financial Times*, del 31 enero de 2000.

³³ La cuestión al respecto es: ¿Bajo qué circunstancias puede un Estado miembro del régimen internacional del comercio prohibir o limitar las importaciones de productos genéticamente modificados, para la protección de la salud humana o animal, del medio ambiente, o de los gustos de sus consumidores? El Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC ha resuelto una controversia entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos junto con Canadá, en la que se consideró que la prohibición de importaciones de carne de ganado genéticamente modificado es contraria a las obligaciones que dimanan del régimen internacional comercial y se autorizó a las partes demandantes a imponer sanciones comerciales por un valor de 125 millones de dólares. *Cfr. Comunidades Europeas. Medidas que afectan a la carne y productos cárnicos (hormonas)*, Documentos WT/DS26/ARB y WT/DS48/ARB, del 12 de julio de 1999. Sobre este caso, véase Neugebauer, R., “Fine-Tuning WTO Jurisprudence and the SPS Agreement to Improve Trade Integration and Harmonization”; y Eiseman, K., “Food Labeling: Free Trade, Consumer Choice, and Accountability”, ambos en Brown Weiss, E. y Jackson, J. H. (eds.), *op. cit.*, pp. 325-352 y pp. 373-401, respectivamente.

Recientemente, las diferencias entre la Unión Europea y los Estados Unidos con respecto a esta materia han subido de tono. En mayo de 2003, Estados Unidos solicitó formalmente la iniciación de consultas con respecto a la moratoria sobre organismos genéticamente modificados decretada por la UE; los siguientes países solicitaron ser asociados en las consultas: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Chile, México, Nueva Zelanda y Perú. Al parecer, la UE no está resistiendo las presiones de manera tan firme; en julio de 2003 el Parlamento Europeo aceptó levantar la moratoria comunitaria

cación del principio de precaución, pues en el régimen internacional del comercio las prohibiciones sobre las importaciones sólo pueden aplicarse sobre la base de evidencias científicas sólidas.³⁴ Por ello, no han faltado voces que manifiestan preocupación por la posibilidad de que el Protocolo interfiera con las normas internacionales que en el ámbito de la OMC dictan la liberación en los intercambios comerciales.³⁵

El mandato del Grupo de trabajo para la redacción del Protocolo de Cartagena no hizo referencia alguna a la relación entre la bioseguridad y el régimen internacional del comercio. Sin embargo, las negociaciones avanzaron de tal manera que en el Preámbulo del Protocolo las partes decidieron indicar que “los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible” (par. 9). Ésta no es una disposición frecuente en tratados medioambientales internacionales, y su inclusión, así sea en el Preámbulo, es muestra de que un cierto entendimiento común en torno a la relación entre la bioseguridad y el comercio era necesario para que el Protocolo pudiera salir adelante.

Por eso, presenta un interés particular la relación normativa del Protocolo con otros tratados. Aunque de manera escueta, y también en el Preámbulo, el Protocolo establece que “no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con

sobre la comercialización de productos transgénicos, exigiendo el etiquetado de aquellos productos que contengan algún ingrediente con más de un 0,9% de material transgénico. Las diferencias en esta materia darán todavía mucho de que hablar. De momento véase, con relación a las consultas en la OMC, los documentos de la serie WT/DS/291, WT/DS/292 y WT/DS/293; con respecto a la reglamentación comunitaria, el nuevo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a alimentos y piensos modificados genéticamente Docs., COM(2001) 425-2001/0173 (COD); así como Scott, J., “European Regulation of GMOs and the WTO”, *Columbia Journal of European Law*, vol. 9, núm. 2, 2003, pp. 213-239.

³⁴ Cfr. Pérez Salom, J. R., *op. cit.*, pp. 316 y ss.

³⁵ Véase Qureshi, A. H., “The Cartagena Protocol on Biosafety and the WTO—Co-existence or Incoherence?”, *ICLQ*, vol. 49, part 4, 2000, pp. 835-855; Phillips, P. W. y Kerr, W. A., “Alternative Paradigms. The WTO versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms”, *JWT*, vol. 34, núm. 4, 2000, pp. 63-75. Otros autores, sin embargo, argumentan que no existe un conflicto insalvable; véase, en este sentido, Safrin, S., “Treaties in Collision?: The Biosafety Protocol and the World Trade Organization Agreements”, *AJIL*, vol. 96, issue 3, 2002, pp. 606-628.

arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor” (par. 10).³⁶ Aunque a primera vista la disposición, incorporada a insistencia del grupo de países exportadores de OVM, parece una cláusula que reconoce prioridad a los tratados del régimen comercial, a continuación se agrega que los párrafos comentados “no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales” (par. 11). Estos párrafos muestran que el Preámbulo es una solución de compromiso, y si bien posibilitaron la aceptación del texto, no aclaran la relación entre las normas del Protocolo y las del régimen internacional del comercio.

Como ya se apuntó más arriba, el Protocolo contiene normas que inciden en el comercio internacional y, en particular, este es el caso de la facultad reconocida a los Estados parte para decidir qué medidas tomar ante la intención de importar OVM en su territorio (artículo 11.4), con la mención expresa de que la falta de certeza científica sobre los posibles efectos adversos no les impide adoptar decisiones con relación a la importación (artículo 10.7). También se señala la inconveniencia de ligar consideraciones socioeconómicas —entre ellas la relación entre la biodiversidad y las comunidades indígenas— con las decisiones de importación (artículo 26) y el etiquetado de OVM destinados para introducción en el medio ambiente (artículo 18.2.b).³⁷ Por el otro lado, y como ha notado A. Qureshi, son varias las normas del régimen del comercio que pueden afectar la implementación del Protocolo, en particular aquellas contenidas en los siguientes tratados, todos ellos incluidos en el Acta Final de la OMC: 1) Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, 2) Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, 3) Acuerdo sobre Agricultura y 4) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.³⁸

La relación entre estos instrumentos y el Protocolo no es clara ni está bien definida, razón por la cual algunos Estados miembros de la OMC,

³⁶ En el borrador original del Protocolo se preveía la inclusión de un enunciado similar, en el artículado, según el cual las disposiciones del Protocolo no afectarían los derechos y obligaciones de cualquier parte derivados de otros acuerdos internacionales existentes a los que también sea parte, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y obligaciones causase daños graves o riesgos a la diversidad biológica. *Cfr.* Falkner, *op. cit.*, pp. 309-310. En todo caso, la inclusión de esta disposición en el Preámbulo no le resta importancia ni altera su eficacia. *Cfr.* Safrin, S., *cit.*, p. 619.

³⁷ Phillips, P. W. y Kerr, W. A., *op. cit.*, p. 69.

³⁸ Qureshi, A., *op. cit.*, pp. 847-853.

particularmente Canadá y Japón, han sugerido el establecimiento de un Grupo de Trabajo en dicho foro para que estudie la regulación del comercio de productos biotecnológicos.³⁹ Aunque se trata de una cuestión compleja en su conjunto, que excede el ámbito de esta investigación, podemos señalar que por lo que toca a la relación entre el Protocolo y el ADPIC no parece haber dificultades insalvables.

II. LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS A LA BIODIVERSIDAD

Como señalamos desde el capítulo primero, la primera obligación medioambiental que en sus relaciones internacionales tienen los Estados es la de evitar que actividades realizadas bajo su jurisdicción o control causen daños en los territorios de otros Estados o en las zonas no sujetas a control jurisdiccional. Esta obligación, que como se recordará aparece en las principales Declaraciones sobre el medio ambiente⁴⁰ y en el propio Convenio sobre la Diversidad Biológica (artículo 3o.), ha sido considerada recientemente por la Corte Internacional de Justicia como una norma consuetudinaria internacional.⁴¹ Por ello, con base en el principio fundamental que marca que “la violación de una obligación internacional entraña la obligación de reparar”,⁴² el Estado en cuyo territorio o bajo cuyo control se originan actividades que contaminan el medio ambiente de terceros Estados es internacionalmente responsable.⁴³

³⁹ *Ibidem*, p. 847.

⁴⁰ Según el principio 21 de la Declaración de Estocolmo, los Estados están obligados a “asegurarse de que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen el medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de su jurisdicción nacional”. La obligación se retoma en el principio 2 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.

⁴¹ Opinión consultiva sobre la *licitud de la amenaza o del empleo de armas nucleares*. CIJ, *Recueil 1996*, p. 242, par. 29.

⁴² *Cfr.* las sentencias del Tribunal Permanente de Justicia Internacional en el *asunto del Wimbledon*, CPJI, *Serie A*, núm. 1, 1923, pp. 30-33; y en el *asunto de Chorzow (fondo)*, CPJI, *Serie A*, núm. 17, 1928, p. 29. Véase, en general, Jiménez de Aréchaga, E., “Responsabilidad internacional”, en Sorensen, M. (ed.), *Manual de derecho internacional público*, México, Fondo de Cultura Económica, 1973, pp. 506-568, y Brownlie, I., *Principles of Public International Law*, 5a. ed., Oxford, Oxford University Press, 1998, pp. 436 y ss.

⁴³ En general, sobre la responsabilidad internacional en materia ambiental, véase Orrego Vicuña, F., “La responsabilidad por daño al medio ambiente en el derecho internacional”, *CEBDI*, vol. I, 1997, pp. 277-314; Kiss, A., “Present Limits to the

Sin embargo, los Estados han sido reacios a asumir compromisos y reglas claras en materia de responsabilidad internacional por daños medioambientales, debido a una “suerte de solidaridad pasiva en virtud de la cual los Estados han considerado que la víctima de hoy podía ser el transgresor de mañana... (por lo que) han mostrado una persistente tendencia a autoexcluirse como sujetos activos y pasivos de responsabilidad internacional”.⁴⁴ Efectivamente, la aplicación de la responsabilidad internacional en la materia despierta sensibilidades políticas que no se han logrado superar.⁴⁵ Por ello, ante la posibilidad de daños ambientales de imposible reparación y frente a normas imprecisas cuyo cumplimiento es difícil sancionar, el derecho internacional del medio ambiente requiere contar con sistemas preventivos, de eficaz implementación.⁴⁶

Enforcement of State Responsibility for Environmental Damage”, en Francioni, F., Scovazzi, T. (eds.), *International Responsibility for Environmental Harm*, Londres/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman, 1991, pp. 3-14; Pisillo-Mazzeschi, R., “Forms of International Responsibility for Environmental Harm”, en Francioni, F., Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, 1991, en especial, pp. 21-35; Dupuy, P. M., “À propos des mésaventures de la responsabilité internationale des états dans ses rapports avec la protection internationale de l’environnement”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle? Études en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 269-282; Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 181-200; Kiss, A. y Shelton, D., *International Environmental Law*, 2a. ed., Nueva York, Transnational Publishers, 2000, pp. 611-620; Sands, Ph., *op. cit.*, pp. 629-683; Juste Ruiz, J., *op. cit.*, pp. 101-121, y Torres Ugena, N., “Responsabilidad internacional y contaminación del medio ambiente”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid*, núm. 68, 1983, pp. 109-142.

⁴⁴ Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente...*, *cit.*, p. 104.

⁴⁵ Desde hace más de treinta años, la Declaración de Estocolmo de 1972 estableció que “Los Estados deben cooperar para continuar desarrollando el derecho internacional en lo que se refiere a la responsabilidad y a la indemnización a las víctimas de la contaminación y otros daños ambientales que las actividades realizadas dentro de la jurisdicción o bajo el control de tales Estados causen en zonas situadas fuera de su jurisdicción” (principio 22). Veinte años después, los escasos resultados logrados justificaron en la Conferencia de Río de 1992 pedir a los Estados cooperar “de manera expedita y más decidida en la elaboración de nuevas leyes internacionales sobre responsabilidad e indemnización” por los efectos adversos de los daños ambientales transfronterizos (Declaración de Río, principio 13).

⁴⁶ En este sentido, cobran interés las técnicas para reforzar el cumplimiento voluntario que han incorporado los tratados internacionales del medio ambiente más recientes. Véase un régimen general sobre los nuevos “mecanismos para el examen del cumplimiento”, en Rodrigo Hernández, A., “Nuevas técnicas jurídicas para la aplicación de los tratados internacionales del medio ambiente”, *Cursos de derecho internacional y relacio-*

1. *El desarrollo de un régimen especial de responsabilidad por daños a la biodiversidad*

La responsabilidad internacional debe encontrar cabida en el derecho internacional del medio ambiente, incluyendo la que pueda resultar por actos que causen daños a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad. En particular, suponen un grave riesgo para la biodiversidad los movimientos transfronterizos de OVM, por lo que es deseable el establecimiento de un régimen de responsabilidad que haga frente a este especial problema.⁴⁷

Para ello, es necesario el uso de figuras más acordes a los límites que los Estados están dispuestos a considerar y que despoliticen los problemas de la sanción a los actos —como la liberación de OMV— que puedan causar daños a la biodiversidad.⁴⁸ En particular, presenta interés un posible régimen de responsabilidad civil, que transfiera la aplicación de la sanción del ámbito interestatal al ámbito interpersonal; es decir, de la esfera del derecho internacional a la del derecho nacional.⁴⁹

nes internacionales de Vitoria-Gasteiz, Universidad del País Vasco, 2001, especialmente pp. 182-210.

⁴⁷ Véase McGarity, T. O., “International Regulation of Deliberate Release Biotechnologies”, en Francioni, F., Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, 1991, pp. 319-361, que identifica la dimensión internacional de la liberación de organismos modificados y sugiere elementos para un régimen internacional de gestión de los riesgos de la biotecnología (notificación de exportación, evaluación y gestión del riesgo y de la tecnología, compensación y responsabilidad).

⁴⁸ Las dificultades para hacer efectiva la responsabilidad internacional clásica en materia ambiental ha conducido a A. Kiss y D. Shelton a proponer una *soft responsibility*. Se trataría de una figura nueva, inspirada por el *soft law*, que se probaría por el hecho de que los Estados, a pesar de rehuir los procedimientos interestatales formales para exigir la responsabilidad (como el ejercicio de la protección diplomática) y de no aceptar la culpabilidad, sí están dispuestos a pagar compensaciones en casos de daños y, sobre todo, a transferir la responsabilidad al ámbito civil, en donde la relación jurídica se presenta entre el particular contaminante y el Estado afectado, lo que despolitiza la relación. Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 618 y ss. Como ejemplo de esta tendencia, el artículo 235 de la Convención sobre el Derecho del Mar, después de señalar que “los Estados son responsables del cumplimiento de sus obligaciones internacionales relativas a la protección y preservación del medio marino...” (inciso 1), dispone que éstos “asegurarán que sus sistemas jurídicos ofrezcan recursos que permitan la pronta y adecuada indemnización u otra reparación de lo daños causados por la contaminación del medio ambiente marino por personas naturales o jurídicas bajo su jurisdicción” (inciso 2).

⁴⁹ La responsabilidad civil se refiere a la que corresponde a cualquier persona según normas de derecho interno, si bien éstas pueden ser adoptadas por el Estado en cumpli-

A. *El Convenio sobre la Diversidad Biológica*

La carencia de reglas generales claras sobre responsabilidad internacional en materia ambiental y la inherente complejidad del tema se reflejan en el hecho de que, al igual que sucedió con la cuestión de la bioseguridad, los negociadores del Convenio de la Diversidad Biológica decidieron dejar la cuestión de las consecuencias derivadas de los daños ocasionados a la biodiversidad para una negociación futura por la Conferencia de las partes (COP),⁵⁰ como lo han hecho también otros instrumentos internacionales.⁵¹

El artículo 14.2 del Convenio encomienda a la COP examinar

sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando esa responsabilidad sea una cuestión puramente interna.

La disposición es ambigua en cuanto a su alcance, pues no determina el grado del daño necesario para dar lugar a la responsabilidad, por lo que se ha afirmado que no es necesario un daño significativo o cualificado.⁵² Igualmente, el artículo 14.2 no aclara a qué clase de responsabilidad se refiere, por lo que cabe estimar que, dado que los daños a la biodiversi-

miento de compromisos internacionales para armonizar estándares mínimos. *Cfr.* Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 225 y ss.

⁵⁰ Ello a pesar de que, como se destacó antes, el propio Convenio reafirma la norma primaria consistente en la obligación de los Estados de “asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional” (artículo 3o.).

⁵¹ Como nota J. Juste Ruiz, numerosos tratados internacionales medioambientales contienen el mandato de elaborar reglas sobre responsabilidad; entre ellos: la Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho de Mar, del 10 de diciembre de 1982 (artículo 235); el Convenio sobre la prevención de la contaminación del mar por vertimiento de desechos y otras materias, del 29 de diciembre de 1972 (artículo X) y su Protocolo de 1996 (artículo 15); el Convenio de Basilea sobre el control de movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, del 22 de marzo de 1989 (artículo 12), que dio lugar al Protocolo sobre responsabilidad e indemnización por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, del 10 de diciembre de 1999; así como otros acuerdos regionales. *Cfr.* Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente...*, *cit.*, pp. 106 y ss.

⁵² Pérez Salom, J. R., *op. cit.*, p. 180.

dad pueden provenir de actos prohibidos como de actos permitidos y tanto de sujetos estatales como de personas privadas, en principio sería viable, si los Estados acceden a ello, un régimen que contemplara la responsabilidad internacional, la responsabilidad objetiva y la responsabilidad civil.

Sin embargo, la parte final del artículo 14.2 excluye los daños a la biodiversidad cuya responsabilidad “sea una cuestión puramente interna”. Esta disposición parece delimitar el ámbito de un posible régimen a los casos en que hay un daño transfronterizo.⁵³ Se trata de una frase desafortunada, pues podría interpretarse en el sentido de excluir la posibilidad de un régimen de responsabilidad civil, ya que ésta opera exclusivamente en el ámbito del derecho interno. En nuestra opinión, la noción de un daño que sea una cuestión “puramente interna” contradice dos principios establecidos en el preámbulo del Convenio: 1) que los Estados “son responsables de la conservación de su diversidad biológica y de la utilización sostenible de sus recursos biológicos”, y 2) que la conservación de la biodiversidad es “interés común de toda la humanidad”.

B. *El Protocolo de Cartagena*

En general, las disposiciones del Protocolo de Cartagena están encaminadas a aclarar las medidas y pasos que debe tomar un Estado para actuar diligentemente en relación con los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados. Sin embargo, el Protocolo incorpora una disposición importante en materia de responsabilidad por movimientos de OVM contrarios a las normas que prevé. El artículo 25 dispone que

Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Estos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos (inciso 1).

⁵³ Tampoco parece razonable excluir la responsabilidad que pueda originarse por daños a la biodiversidad en zonas no sujetas a la jurisdicción nacional. *Cfr.*, en este sentido, Pérez Salom, J. R., *ibidem*, quien afirma que esta disposición (que considera “realmente muy confusa y nada clara”) sí es aplicable a supuestos de daños a la biodiversidad ubicada en zonas situadas fuera de la soberanía estatal.

La disposición permite a los Estados desarrollar sistemas nacionales de responsabilidad por movimientos transfronterizos de OVM, pero además califica de ilícitos aquellos movimientos transfronterizos de OVM realizados en contravención de las medidas nacionales de implementación del Protocolo. Asimismo, se establece que en caso de que se produzca un movimiento ilícito, la parte afectada podrá exigir a la parte de origen “que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda” (inciso 2).

La creación de un régimen de calificación y sanción de los movimientos transfronterizos ilícitos representa sin duda un importante avance para lograr la aplicación efectiva del Protocolo y el cumplimiento de sus objetivos, ya que —aunque de manera muy elemental— se establecen normas primarias (ofreciendo los elementos para calificar la licitud de las liberaciones de OVM) como secundarias (marcando las consecuencias jurídicas de su violación: la retirada del OVM, mediante repatriación o destrucción, a expensas del Estado de origen).⁵⁴

2. *¿Un régimen convencional de responsabilidad por daños causados por organismos vivos modificados?*

A pesar de la calificación de los movimientos transfronterizos de OVM que violen las normas establecidas como ilícitos y del establecimiento de algunas consecuencias elementales, las negociaciones durante la elaboración del Protocolo de Cartagena no lograron resolver la cuestión de la responsabilidad por daños causados por la liberación de OVM, tanto la derivada de movimientos ilícitos como de movimientos permitidos.⁵⁵

⁵⁴ Aunque no se alcanzaron acuerdos específicos sobre el resto de los casos de incumplimiento, el artículo 34 del Protocolo indica que en la primera reunión de las partes se examinarán y aprobarán mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento de sus disposiciones y para tratar los casos de incumplimiento. Los procedimientos y mecanismos acordados, dice, serán distintos de los mecanismos de solución de diferencias previstos en el texto del Convenio (artículo 27), que ya aplican al Protocolo. Estos procedimientos, que forman parte de las nuevas técnicas voluntarias para vigilar el cumplimiento, podrían incluir la celebración de consultas, las negociaciones, los intercambios de información y el nombramiento de comisiones independientes que determinen los hechos y magnitud de los daños ocasionados, así como el monto de las indemnizaciones a pagar. *Cfr.* Rodrigo Hernández, A. J., “Nuevas técnicas jurídicas para la aplicación de los tratados internacionales de medio ambiente”,... *cit.*, pp. 190-210.

⁵⁵ De hecho, el Protocolo previó que la COP, en su primera sesión actuando como reunión de las partes, adopte: “un proceso en relación con la elaboración apropiada de

Dadas las dificultades que encuentran los Estados para establecer y aplicar normas de responsabilidad interestatal —tanto de responsabilidad internacional por hechos ilícitos (*responsibility*) como de responsabilidad objetiva o derivada de actos no prohibidos por el derecho internacional (*liability*)—, parece aconsejable que los Estados centren sus esfuerzos en acordar un régimen convencional de responsabilidad aplicable a los daños causados por OVM, que podría basarse en la responsabilidad civil pero también incorporar disposiciones en materia de responsabilidad internacional del Estado por actos ilícitos y por daños derivados de actos no prohibidos.⁵⁶

En especial, consideramos que un régimen específico de responsabilidad civil permitiría —conforme al principio de que quien contamina paga—⁵⁷ hacer responsables por los posibles daños a la biodiversidad a quienes en efecto producen, manejan y liberan OVM (los operadores), particularmente —aunque no exclusivamente— a las empresas biotecnológicas, que son sujetos de derecho privado.⁵⁸

normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años” (artículo 27).

⁵⁶ Resulta pertinente recordar que, según la Declaración de Río, “Los Estados deberán desarrollar la legislación nacional relativa a la responsabilidad y la indemnización respecto de las víctimas de la contaminación y otros daños ambientales” (principio 13). Por su parte, el Institut de Droit International (IDI) en su resolución sobre “Responsibility and Liability under International Law for Environmental Damage”, también lanzó un llamamiento a los Estados a establecer tanto regímenes de responsabilidad internacional como de responsabilidad derivada del daño ocasionado por actividades que entrañen riesgo (artículo 2o.), pero también de responsabilidad civil, en especial de los operadores privados (artículo 5o.). IDI, *Annuaire* 1997, vol. 67, t. II, pp. 487-513.

⁵⁷ Efectivamente, la “privatización” de la cuestión de la responsabilidad internacional se corresponde con el criterio de que “quien contamina paga”. Sobre este cuestionado principio, véase Boyle, A., “Making the Polluter Pay? Alternatives to State Responsibility in the Allocation of Transboundary Environmental Costs”, en Francioni, F. y Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, pp. 363-379; Smets, H., “Le principe polluer payeur, un principe économique érigé en principe de droit de l’environnement?”, *RGDIP*, vol. 2, 1993, pp. 339-364; y Sands, Ph., *op. cit.*, pp. 213 y ss.

⁵⁸ Naturalmente, en la aplicación de la responsabilidad civil el derecho internacional privado juega un papel fundamental, pues ante elementos de internacionalidad es inevitable el planteamiento de cuestiones propias del derecho conflictual (jurisdicción competente, derecho aplicable, ejecución de sentencias, etcétera). Sobre estas cuestiones, véase

Cabe señalar que en otros sectores que suponen la realización de actividades peligrosas o riesgos importantes se han acordado ya regímenes convencionales de responsabilidad civil.⁵⁹ Este ha sido el caso, en particular, con relación al transporte de hidrocarburos y otras sustancias peligrosas por mar;⁶⁰ la producción y el uso de energía nuclear;⁶¹ y los movimientos transfronterizos de desechos de peligrosos.⁶² En el ámbito regional, la

Crespo Hernández, A., *La responsabilidad civil derivada de la contaminación transfronteriza ante la jurisdicción estatal*, Madrid, Eurolex, 1999; Bouza Vidal, N., “Aspectos de derecho internacional privado en la protección del medio ambiente”, en AAVV, *Problemas internacionales del medio ambiente*, VIII Jornadas de la Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales (julio de 1984), Barcelona, Universitat Autònoma de Barcelona/Universidad de Barcelona, 1985, pp. 55-93; y, en particular, sobre daños causados por empresas transnacionales, Scovazzi, T., “Industrial Accidents and the Veil of Transnational Corporations”, en Francioni, F., Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, pp. 395-427.

⁵⁹ La doctrina especializada en la materia es muy extensa. En lo general, puede acudirse a Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 233-241; Sands, Ph., *op. cit.*, pp. 652-683; Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 382-390 (medio marino), 428-439 (sustancias peligrosas), y 476-485 (energía nuclear); y Juste Ruiz, J., *op. cit.*, pp. 147-151 (medio marino).

⁶⁰ Con relación a la responsabilidad civil por contaminación por hidrocarburos, véase el Convenio internacional sobre responsabilidad civil nacida de daños debidos a contaminación por hidrocarburos, hecho en Bruselas el 29 de noviembre de 1969 y sus Protocolos (el más reciente del 27 de noviembre de 1992), así como el Convenio internacional sobre la constitución de un fondo internacional de indemnización de daños debidos a contaminación por hidrocarburos, hecho en Bruselas el 18 de diciembre de 1971, junto con sus Protocolos (el más reciente del 27 de noviembre de 1992). Sobre el transporte marítimo de sustancias peligrosas, véase el Convenio sobre limitación de la responsabilidad civil por el transporte marítimo de sustancias peligrosas y nocivas, del 3 de mayo de 1996; y el Convenio relativo a la responsabilidad civil en la esfera del transporte marítimo de materiales nucleares, del 17 de diciembre de 1971.

⁶¹ En torno a la responsabilidad civil en materia nuclear, véase el Convenio de responsabilidad civil en materia de energía nuclear, hecho en París el 29 de julio de 1960, así como su Protocolo del 28 de enero de 1964; el Convenio complementario sobre responsabilidad civil en el campo de la energía nuclear, hecho en Bruselas el 31 de enero de 1963 y sus Protocolos de enmienda (el más reciente de noviembre de 1982); y la Convención de Viena sobre responsabilidad civil por daños nucleares del 29 de mayo de 1963 y su Protocolo de 1997.

⁶² Protocolo sobre responsabilidad e indemnización por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación, aprobado por la Conferencia de las partes del Convenio de Basilea en su quinta reunión, el 10 de diciembre de 1999. Dada su novedad y cercanía material con los OVM, el Protocolo —aplicable a productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos y agentes plaguicidas extremadamente peligrosos— podría servir como guía para la redacción de algunas cláusulas en el futuro régimen especial en materia de movimientos transfronterizos de OVM; por

Convención de Lugano sobre responsabilidad civil por daños resultantes de actividades peligrosas para el medio ambiente, preparada en 1993 en el ámbito del Consejo de Europa,⁶³ incluye dentro de las “actividades peligrosas” que pueden dar lugar a la responsabilidad civil la producción, manejo, almacenamiento, uso, destrucción y liberación de organismos genéticamente modificados que impliquen un riesgo significativo para el ser humano, el medio ambiente o la propiedad (artículo 2.1.b).⁶⁴

En el caso de la producción, manejo y liberación de OVM, los Estados podrían acordar un régimen convencional mediante el cual se establecieran estándares nacionales mínimos de responsabilidad civil aplicables a los operadores involucrados, en especial de responsabilidad civil objetiva o absoluta. Para esta delicada labor tendrían que definirse claramente las actividades que estarían sujetas al régimen, las excepciones y límites a la responsabilidad de los operadores, un posible régimen de seguros e incluso la responsabilidad subsidiaria del Estado.⁶⁵

ejemplo, las referentes a la responsabilidad objetiva (artículo 4o.), la aplicación (artículo 10), la responsabilidad del Estado (artículo 16), el tribunal competente (artículo 17), el derecho aplicable (artículo 19) y el reconocimiento y la ejecución de sentencias (artículo 21). Sobre las reglas de responsabilidad del Protocolo de Basilea, véase Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 435 y 436.

⁶³ Lugano Convention on Civil Liability for Damages Resulting from the Exercise of Activities Dangerous to the Environment (*European Treaty Series* 150, 21 de junio de 1993). La Convención se puede obtener electrónicamente (texto en inglés) en la página: <http://conventions.coe.int>. Véase, sobre la misma, Sands, *op. cit.*, pp. 673 y ss., y Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 238 y ss.

⁶⁴ Hay que lamentar la escasa aceptación que la Convención de Lugano ha recibido de los Estados, lo que impide aún afirmar la existencia de un régimen, así fuese regional, de responsabilidad civil aplicable a los OVM. Tras diez años desde su elaboración, la Convención de Lugano tan sólo ha recibido 9 firmas y una ratificación (Portugal). Ello a pesar de que está abierta para su firma a los 43 miembros del Consejo de Europa, a los Estados que colaboraron en su preparación y a la Comunidad Europea, y a que otros Estados pueden también adherirse. La Convención entrará en vigor una vez que sean recibidas tres ratificaciones.

⁶⁵ Véase, en este sentido, los lineamientos generales que plantea el IDI en su Resolución antes citada (artículos 5-12).