

**EL MARCO LEGAL INTERNACIONAL DE REGULACION
DE LOS RIESGOS BIOTECNOLOGICOS**

M.Sc. Vanessa Retana Barrantes

Abogada

Profesora Facultad de Derecho

Universidad de Costa Rica

SUMARIO:

Introducción General

Capítulo I

Biotecnología y biodiversidad: una relación conflictual

1. Las implicaciones económicas

Subpárrafo I. La trascendencia de los movimientos financieros en el mundo desarrollado

Subpárrafo II. Una preservación *ex situ* controlada por el Norte

2. Los impactos sobre el medio ambiente de la difusión de biotecnologías

Subpárrafo I. La erosión de genes

Subpárrafo II. La liberación de OGM

Subpárrafo III. Las consecuencias de la Revolución Verde

3. Las posibilidades de una regulación internacional de los riesgos biotecnológicos

Subpárrafo I. Los límites en bioseguridad de la OMC

Subpárrafo II. La CDB: La posibilidad de crear un Protocolo de Bioseguridad a nivel mundial

Capítulo II

La patentización del ser vivo y la propiedad intelectual

1. La UPOV: Hacia una asimilación al régimen jurídico de la patente

Subpárrafo I. Las particularidades del sistema de la UPOV

Subpárrafo II. Las reformas de 1991

2. La patentización del ser vivo: la extensión de la patente para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

Subpárrafo I. Los límites impuestos a la patentización por la Convención de Munich

Subpárrafo II. Los Estados Unidos: los líderes de la patentización del ser vivo

Subpárrafo III. La Directiva sobre la protección de las invenciones tecnológicas de 1998: un enfoque técnico a los límites de la patentización del ser vivo

Recomendaciones

Bibliografía

INTRODUCCION GENERAL

Las negociaciones que se efectuaron en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD) de 1992 en Río de Janeiro tenían el potencial de afectar seriamente la investigación científica y los intereses económicos que de ella dependen⁽¹⁾. En el caso de la biodiversidad, la industria biotecnológica y el marco jurídico que había regido la apropiación del germoplasma del Sur⁽²⁾ estaban claramente implicados. En efecto, cualquier negociación sobre los recursos biogénicos afectaría los intereses de este sector industrial del Norte. Como resultado de las posiciones antagónicas del Norte y del Sur y la imposibilidad de ambos bloques para ponerse de acuerdo sobre aspectos vitales, la Convención de Diversidad Biológica de las Naciones Unidas (CDB)⁽³⁾ adolece de múltiples imperfecciones. No obstante, este instrumento internacional tiene la virtud de al menos reconocer el ligamen entre biotecnología y biodiversidad, no cometiendo el mismo yerro que efectuó la Organización Mundial del Comercio (OMC), al tratar estos temas y otros, como derecho al desarrollo social y propiedad intelectual, por separado durante mucho tiempo.

-
- (1) En este sentido fue célebre el "Llamado a los Jefes de Estados y de Gobierno" –conocido también como el "Llamado de Heidelberg"– lanzado a la ocasión de la CNUMAD de 1992 por científicos de renombre mundial, entre ellos 54 Premios Nóbel. En el Llamado, los científicos esencialmente claman por no imponer límites al crecimiento económico en beneficio del establecimiento de un desarrollo sostenible. VIVIER (Emil), "Heidelberg: science sans conscience" in *Revue Combat Nature*, Limoges, Federación Nacional para la Defensa del Ambiente (FEDEN), número 99, noviembre de 1992, pp. 4-5.
 - (2) Los países en desarrollo, denominados también en forma genérica el Tercer Mundo o países menos desarrollados, son recientemente también llamados el Sur. Por su parte, los países industrializados, llamados por largo tiempo como el Primer Mundo o las naciones desarrolladas, son últimamente denominadas el Norte.
 - (3) La CDB fue negociada entre 1987 y 1992 bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (en adelante PNUMA), siguiendo el trabajo preparativo de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (*Food and Agriculture Organization*, en adelante FAO). La Convención fue adoptada el 22 de mayo de 1992 en Nairobi y fue abierta para su firma en la CNUMAD, celebrada en Río de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992. En la CNUMAD fue firmada por 157 Estados y la

La CDB es un convenio marco en dos sentidos. En primer lugar, sus provisiones están expresadas en la forma de objetivos y políticas generales, dejando a sus miembros la determinación de cómo serán implementadas estas medidas. En segundo lugar, la CDB no impone objetivos específicos a alcanzar por las Partes Contratantes y, en su lugar, coloca el énfasis en la toma de decisiones a nivel nacional⁽⁴⁾.

Por su parte, Centroamérica ha sentido sin duda la necesidad de regular al menos el acceso -con fines de bioprospección⁽⁵⁾- a sus recursos biogenéticos; esta preocupación se refleja en el Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y la Protección de Areas Silvestres Prioritarias en América Central⁽⁶⁾, firmado el 5 de junio de 1992 en Managua. En este instrumento regional, los Estados reafirman su derecho

Comunidad Europea, con posterioridad lo fue por 9 Estados más. Se requería de 30 ratificaciones para su entrada en vigor, lo cual sucedió el 29 de diciembre de 1993. Aunque el artículo 37 de la CDB dispone que ninguna reserva es permitida, Francia, Italia, el Reino Unido, Chile, Cuba, Suiza y Papúa Nueva Guinea efectuaron declaraciones al firmar la Convención precisando su interpretación de ciertas provisiones. La Unión Europea también efectuó una declaración al ratificar la CDB el 21 de diciembre de 1993. BIRNIE (Patricia W.) et BOYLE (Alan), *Basic Documents on International Law and the Environment*, Edit. Oxford, 1995, p. 390. Hasta 1997, 169 Estados la habían ratificado. *Signposts to Sui Generis Rights*, Genetic Resources Action International (GRAIN), 1997, p. 17.

- (4) Al respecto véase GLOWKA (Lyle), BURHENNE-GUILMIN (Françoise) SYNGE (Hugh) et al, *A Guide to the Convention on Biological Biodiversity*, IUCN The World Conservation Union, 1994, p. 1.
- (5) a bioprospección o prospección de biodiversidad puede ser definida como la búsqueda intensiva de compuestos útiles en los recursos naturales. Dicha búsqueda esta orientada hacia el descubrimiento de genomas (los genes de las plantas introducidos en los cultivos de alto rendimiento) o compuesto activos para el desarrollo de productos farmacológicos, ambos de gran relevancia económica. Los compuestos activos para el desarrollo de productos farmacéuticos pueden ser encontrados en diversas formas de vida como las plantas, los hongos, los insectos y los organismos marinos.
- (6) "Central American Presidents resolve to pass laws restricting use of resources", in *International Environmental Reporter*, The Bureau of National Affairs Inc., 17 juin, 1992, Vol. 15, No. 12, p. 397, de LEXIS NEXIS.

soberano sobre sus recursos biológicos⁽⁷⁾ y se proponen consolidar la conservación *ex situ*⁽⁸⁾; se trata entonces de medidas cuyo objetivo principal es controlar el acceso a los recursos biogénéticos centro-americanos⁽⁹⁾.

En su artículo 2, la CDB define la biodiversidad como la variabilidad de organismos vivos de todo origen, incluyendo los ecosistemas y los complejos ecológicos de los que forman parte. A lo anterior puede agregarse que la inconstancia de las formas de vida sobre el planeta es esencialmente el resultado de las variaciones de ácido desoxirribonucleico (ADN) en los genes. Asimismo, también de acuerdo a la definición de la Convención, pueden distinguirse tres niveles de biodiversidad: la diversidad de especies (plantas y animales, incluyendo los hongos y los microorganismos), la diversidad entre las especies, y la diversidad de ecosistemas (por ejemplo, las dunas costeras y los humedales). Debido a la dinámica con que operan los ecosistemas, la desaparición de una especie está ligada a la extinción de otras especies, con las cuales la primera se relaciona. La extinción de una especie genera entonces de una reacción en cadena.

-
- (7) Ver el artículo 2 del *Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y la Protección de Areas Silvestres Prioritarias en América Central*, firmado el 5 de junio de 1992 en Managua, Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo y Unión Mundial para la Conservación de la Naturaleza (UICN), 1992.
- (8) Ver el artículo 27 del *Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y la Protección de Areas Silvestres Prioritarias en América Central*.
- (9) Las medidas concretas favorables a la consolidación de las áreas silvestres protegidas son más limitadas y se refirieren esencialmente a la elaboración de una ley nacional para la conservación y la utilización durable de los componentes de la biodiversidad y al desarrollo de áreas de conservación fronterizas. Asimismo, en cuanto a las comunidades tradicionales y locales, sólo el artículo 7 dispone tímidamente que el conocimiento, las prácticas y las innovaciones tecnológicas desarrolladas por grupos nativos deber ser reconocidas y preservadas. Este acuerdo constituye un primer paso para determinar condiciones de acceso a los recursos genéticos de América Central, pero necesita incontestablemente de otras medidas concretas para alcanzar sus objetivos y, especialmente, requiere de una orientación certera hacia la preservación de la biodiversidad y el disfrute equitativo de sus beneficios. Al respecto ver los artículos 16 y 17, *Ibid.*

340-R
No. 90
May. - Ago, 1999
Q. 5

Por su parte, la biotecnología⁽¹⁰⁾ no es una nueva tecnología, pues ha sido utilizada durante siglos por sociedades del mundo entero. Asimismo, su aprovechamiento no está restringido a la cultura occidental, ha sido demostrado que la biotecnología ya se utilizaba en el Lejano Oriente para la fermentación de la comida y para la producción de productos lácteos en otras partes del mundo⁽¹¹⁾. Sin embargo, es el nacimiento de nuevas formas de biotecnología, la denominada biotecnología de la Tercera Generación⁽¹²⁾, el que ha cambiado la percepción y el valor de la biodiversidad. Básicamente, esta forma de biotecnología ha permitido realizar la transgresión de barreras sexuales y alcanzar mejoras sensibles en el procedimiento que inciden significativamente en su eficacia, lo cual permite a las industrias de ingeniería genética obtener beneficios de miles de millones de dólares al año. Los logros que ha permitido alcanzar la biotecnología de la Tercera Generación son fácilmente identificables. Desde un punto de vista conceptual se pueden distinguir dos tipos de impacto de las biotecnologías:

Permitir ante todo una cierta transgresión de las barreras sexuales impuestas por la naturaleza, un viejo sueño de los biólogos que despierta la mayor de las esperanzas pero también uno de los mayores miedos. Las tecnologías implicadas son : la ingeniería genética en sentido estricto (transferencia de ADN) y la fusión de protoplastos (células 'desprovistas'

-
- (10) La CDB define la biotecnología 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. Véase el artículo 2 de la "Convención sobre Diversidad Biológica" in *Biodiversidad : Políticas y Legislación a la luz del Desarrollo Sostenible*, San José (Costa Rica), Fundación Ambio, 1994, p. 467.
- (11) ARCHARYA (Rohini), "Patenting of Biotechnology : GATT and the Erosion of the World's Biodiversity", in *Journal of World Trade*, Vol. 72, 1991, p. 80.
- (12) Jaime PIZA explica la evolución de las denominadas tres eras de la biotecnología: "No hay nada nuevo en el hecho que los microorganismos unicelulares como las bacterias y los hongos son capaces de efectuar procesos químicos. Los primeros procesos establecidos bajo el principio que hoy se conoce como biotecnología fueron la producción de vinos y cerveza. La biotecnología moderna es un desarrollo posterior de estos procesos de fermentación. Dando a los microorganismos los materiales básicos y las condiciones óptimas, estos pueden producir una sustancia deseable en forma controlada. La primera aplicación médica de esta

de su membrana celulosa) entre plantas de especies diferentes. Globalmente se puede hablar aquí, en términos de la ingeniería genética, de innovación de producto.

Realizar mejor lo que ya se podía hacer, con economía de espacio (verbigracia, la multiplicación vegetativa *in vitro*), economía de tiempo y otro tipo de mejoras de eficacia ligadas a las nuevas cribas de selección. Son esencialmente innovaciones de procedimiento⁽¹³⁾.

No obstante, la biotecnología siempre requiere la inyección de genes de la naturaleza para realizar estos procesos. Por varias décadas, la industria farmacéutica creyó que el descubrimiento de productos naturales podía ser sustituida por la creación sintética de compuestos químicos. Sin embargo, en años recientes quedó claro que los recursos biológicos siguen siendo un punto crucial de partida para el descubrimiento de nuevos productos farmacéuticos. La biotecnología puede reproducir una molécula, mas no "inventarla"⁽¹⁴⁾.

técnica fue la producción de antibióticos penicilina a partir de hongos. Hoy, la ingeniería genética ha hecho posible que se introduzcan en las células materiales genéticos diferentes. Los micro-organismos así equipados son capaces de producir no solamente sus propias enzimas sino también proteínas específicas que ha instruido el material genético extraño. La insulina es hoy producida con esta tecnología." PIZA (Jaime), "Elementos de un Programa Global de Seguridad y Protección del Medio Ambiente" in *Biodiversidad: Políticas y Legislación a la luz del Desarrollo Sostenible*, San José (Costa Rica), Fundación Ambio, 1994, p. 421.

- (13) DUCOS (Chantal), 'Semences et Biotechnologies : une analyse économique', in *Le Droit du Génie Génétique Végétal (sous la direction de Marie-Angèle Hermitte)*, Volumen 12, Ediciones Librairies Techniques Paris, 1987, p. 79. Sobre las ventajas que ha permitido la biotecnología, véase también ACHARYA (Rohini), *op.cit.*, p. 80.
- (14) El Dr. Gordon CRAGG, jefe del Departamento de Productos Naturales del Instituto Nacional de Cáncer de Estados Unidos, es citado por Edgar ASEBEY y Jill D. KEMPENAAR, al comentar la relación entre el diseño racional de un producto farmacéutico y un producto natural, afirma: "ningún químico puede soñar las complejas moléculas bioactivas producidas por la naturaleza." (Traducción libre) ASEBEY (Edgar J.) et KEMPENAAR (Jill D.), "Biodiversity Prospecting: Fulfilling the Mandate of the Biodiversity Convention", in *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 28 : 703, 1995, p. 706.

El debate en torno a la biodiversidad abarca aspectos polémicos, complejos y en apariencia disímiles, como la no tan superada discusión en torno a la noción de patrimonio común de la humanidad aplicada a los recursos biogenéticos y bioquímicos⁽¹⁵⁾ y el surgimiento -en diversas regiones del mundo- de los derechos de propiedad intelectual comunitarios *sui generis*, como los denomina la Ley de Biodiversidad costarricense⁽¹⁶⁾. El debate relativo a los riesgos biotecnológicos es otra de las discusiones -de mucha actualidad en Europa- que atañen a la biodiversidad.

-
- (15) La noción de patrimonio común de la humanidad fue declarada, entre otros, por un diplomático maltés en las Naciones Unidas en 1967, a propósito del suelo y del subsuelo de los océanos. La teoría se consolidó, para los grandes fondos marinos situados fuera de la jurisdicción nacional, en la Convención sobre el Derecho del Mar firmada el 10 de diciembre de 1982 en Montego Bay. Los principios fundamentales que caracterizan la noción de patrimonio común de la humanidad son la prohibición de apropiación nacional por cualquier Estado, la libertad de utilización por cada Estado dentro del marco de un régimen jurídico determinado (o que, en ocasiones, debe determinarse) y la obligación de tomar en cuenta los intereses de las generaciones futuras. KISS (Alexandre), "La Forêt et le Patrimoine Commun de l'Humanité" in *Forêts et Environnement (sous la direction de Michel Prieur)*, Edit. Presses Universitaires de France, 1984, pp. 282-283. Sin embargo, esta noción es inapropiada para los recursos biológicos y biogenéticos. La noción de patrimonio común de la humanidad dominó la obtención del valioso germoplasma del Tercer Mundo hasta muy recientemente. El cambio en la calificación jurídica de la biodiversidad no fue fortuito. Los países en desarrollo, que durante muchas décadas estimaron conveniente este enfoque, fueron percibiendo que la teoría del patrimonio común de la humanidad, aplicada a los recursos biológicos, contribuía a mantener la estabilidad de un sistema económico internacional que no los compensaba por su valioso germoplasma. Asimismo, ¿por qué denominar patrimonio común de la humanidad un recurso que se ubica preponderantemente en países específicos y que en numerosas oportunidades ya ha sido objeto de mejoras por las comunidades, locales y autóctonas de los países en desarrollo? La respuesta es evidente: esencialmente, este modelo beneficiaba al mundo industrializado y se encontraba en perfecta armonía con el régimen de propiedad intelectual que regula los recursos biogenéticos y bioquímicos a nivel internacional.
- (16) Como resultado del agotamiento de la teoría del patrimonio común de la humanidad aplicada a los recursos biogenéticos -e inclusive bioquímicos, aunque esto no se desprenda claramente de la CDB- nuevas propuestas han surgido que procuran un reparto más equitativo de los beneficios

No puede abarcarse en un solo artículo todas las discusiones relativas a los riesgos biotecnológicos ni la integralidad de la normativa internacional vigente en cada región del planeta. No obstante, en esta investigación se estudiarán aquellas regulaciones internacionales que quizás tengan la mayor relevancia actual y se explicarán ciertos criterios relativos a la protección de la propiedad intelectual de indiscutible importancia en esta materia. De esta forma, en un primer capítulo se

derivados de la biodiversidad. Se trata esencialmente de la CDB de 1992, los regímenes alternativos de propiedad intelectual y los contratos de bioprospección. Los dos últimos están en proceso de combinarse debido a que, en diversos países y regiones de la zona intertropical, los acuerdos de bioprospección deberán en lo sucesivo respetar los sistemas establecidos para respetar los conocimientos y las mejoras tradicionales a los recursos fitogenéticos de las comunidades del Sur. La Ley de Biodiversidad de Costa Rica, Ley No. 7788 de 30 de abril de 1998, es relevante debido a que establece un marco participativo para determinar la naturaleza y alcances de los derechos intelectuales comunitarios *sui generis*. Asimismo, el texto prefirió el término biodiversidad a diversidad biológica en vista que el primero "refleja el pensamiento de la Subcomisión Legislativa y su manera de abordar integralmente el tema". La ley es particularmente valiosa debido a que se efectuó mediante un proceso de concertación entre distintos actores sociales, entre ellos los pueblos indígenas y el sector campesino. Esta ley estipula, en el artículo 77, que el Estado reconoce la existencia y validez de las distintas formas de conocimiento e innovación y la necesidad de protegerlas mediante el uso de los mecanismos legales apropiados a cada caso específico. Por otra parte, el artículo 78 inciso 6 prohíbe expresamente patentar las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado a prácticas biológicas tradicionales o culturales en dominio público. Aún más, el numeral 82 establece que los derechos intelectuales comunitarios *sui generis* existen y se reconocen jurídicamente por la sola existencia de la práctica cultural o conocimiento relacionado a los recursos genéticos y bioquímicos. Tal reconocimiento implica, continúa señalando el artículo, que ninguna de las formas de protección de los derechos de propiedad intelectual o industrial, tanto del derecho nacional como del internacional, afectarán estas prácticas históricas. La Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) será la encargada de establecer, mediante un proceso participativo con la Mesa Nacional Indígena y la Mesa Campesina a efectuarse en los 18 meses posteriores a la promulgación de la ley, los alcances y requisitos de estos derechos a efectos de su delimitación normativa. Los derechos intelectuales comunitarios *sui generis* lograrán verdaderamente consolidarse como tales si en el proceso de su delimitación y definición de sus alcances existe una participación activa de los sectores de la sociedad civil implicados.

evocará la relación conflictual entre biotecnología y biodiversidad, que involucra matices económicos y ambientales, así como la probabilidad de alcanzar una regulación internacional que regule en forma efectiva los riesgos biotecnológicos. Finalmente, en el segundo capítulo se estudiarán las implicaciones que tiene la protección que brinda el régimen de propiedad intelectual a ciertas invenciones biotecnológicas que podrían ser consideradas polémicas. La patente es la forma preferida de protección de la invención biotecnológica, este hecho se ilustrará con la evolución que han tenido ciertos sistemas y regímenes jurídicos de protección de la propiedad intelectual.

CAPITULO I

BIOTECNOLOGIA Y BIODIVERSIDAD: UNA RELACION CONFLICTUAL

Son numerosos los autores que comparan el crecimiento vertiginoso de la industria biotecnológica con la rápida disminución de la biodiversidad. En efecto, mientras la primera goza de un régimen jurídico que tiende a globalizarse cada vez más a través de la aplicación de los instrumentos internacionales y regionales que protegen las invenciones y procedimientos biotecnológicos, la protección de la biodiversidad resulta difícil con los medios legales de los que se dispone en este momento. La biodiversidad es la materia prima de la biotecnología y, paradójicamente, la biotecnología puede también modificar la biodiversidad en su medio ambiente. El marco legal puede ser y ha sido utilizado para estimular el crecimiento de la investigación y la industria biotecnológica. Sin embargo, no puede radicalizarse esta posición y afirmar que la biotecnología es la causa principal de la pérdida de biodiversidad, mas sí puede señalarse, sin temor a equivocarnos, que la biotecnología se ha convertido en un obstáculo importante para la obtención de una solución *global* a esta pérdida. Las consecuencias que generaría imponer restricciones a una industria que produce ganancias de miles de millones de dólares al año explican, en parte, esta circunstancia.

1. LAS IMPLICACIONES ECONOMICAS

El desarrollo de formas distintas de biotecnología, por las perspectivas prometedoras que ofrece, representa implicaciones económicas considerables.

Subpárrafo I. La trascendencia de los movimientos financieros en el mundo desarrollado

Las estadísticas de la Oficina Europea de Patentes (*Office Européen de Brevets*, OEB) muestran que las solicitudes de patentes en el campo de la ingeniería genética aumentaron un 600% de los años 1981 a 1985. Sin embargo, estas cifras no ocultan el retardo de la Unión Europea en el sector de la tecnología de punta en relación con sus dos principales competidores, Estados Unidos y Japón.

La amplitud de los movimientos financieros en Estados Unidos es, en efecto, muy significativa: entre 1968 y 1984, 61 firmas tomaron el control de 201 compañías productoras de semillas, sobre un total de 600 compañías inscritas en la Asociación Estadounidense de Comercio de Semillas (*American Seed Trade Association* -ASTA-). La evolución de dichas tomas de control demuestra, en esta etapa, dos tiempos fuertes en las inversiones:

- El primero de 1972 a 1975, el cual puede explicarse por una buena rentabilidad de las inversiones agrícolas en relación con los sectores afectados por la crisis petrolera (muy esquemáticamente se trata de una reorientación de la petroquímica hacia la utilización de la biomasa);
- El segundo, que va de 1978 a 1982, está ligado principalmente a las oportunidades tecnológicas abiertas por el avance de las ciencias biológicas (la primera transferencia de ácido desoxirribonucleico se efectuó en 1973 por Cohen y Boyer de la Universidad de Stanford).

La biorevolución que sucede actualmente, aún si permite mejorar la producción agrícola, ha conllevado también el aumento del grado de monopolización de la producción agrícola. El mercado más importante para las nuevas tecnologías agrícolas está ligado a las semillas y, en la actualidad, las industrias de semillas se encuentran concentradas en un 50% por el sector privado, el cual controla en consecuencia una porción importante del primer eslabón de la cadena alimentaria. Al mismo tiempo, más de un 60% del mercado mundial de pesticidas es controlado solamente por siete compañías, una mayoría de las cuales es a la vez líder del mercado de semillas. Al respecto, varios científicos han subrayado el peligro que constituye el que las mismas compañías controlen sendos mercados simultáneamente.

Por otra parte, la investigación de la resistencia genética de las plantas a las sustancias agroquímicas ha adquirido la misma importancia

que la investigación de la resistencia genética a los insectos y a las enfermedades; más de sesenta y ocho compañías y organismos internacionales laboran en el primer sector, la lógica de estas investigaciones reside en el descubrimiento de cultivos resistentes a los herbicidas para aumentar considerablemente las ventas de los primeros.

Subparágrafo II. Una preservación *ex situ* controlada por el Norte

Es la biotecnología la que ha permitido la instauración de los llamados 'bancos de genes' para resguardar el germoplasma. El interés de estos bancos es sobretudo el preservar las semillas y plantas útiles a la producción agrícola. A grandes rasgos, la preservación genética *in vitro* es lo que se denomina preservación *ex situ*, distinción que pretende diferenciar este tipo de conservación con la preservación *in situ* que, en su lugar, conserva los hábitats existentes. En 1974, el Grupo Consultor Internacional en Investigación Agrícola (*Consultative Group on International Agricultural Research*, en adelante CGIAR)⁽¹⁷⁾ estableció el Comité Internacional de Recursos Fitogenéticos (*International Board for Plant Genetic Resources*, IBPGR) con el fin específico de procurar cesar la pérdida de biodiversidad, un aspecto que a todas luces perjudica también la industria agroalimentaria. Así, el Comité es responsable de coordinar una red mundial de bancos de semillas, asistido por otras colecciones nacionales e internacionales.

A su vez, estos recursos fitogenéticos provienen en su inmensa mayoría de países en desarrollo⁽¹⁸⁾. Empero, la preservación *ex situ* es un arma de doble filo. Este tipo de conservación de biodiversidad, si bien permite preservar genes valiosos de plantas en peligro de extinción o que se ubican en ecosistemas muy amenazados, tiene varios problemas serios. Entre ellos se encuentran la generación de hibridación que no es

(17) "El CGIAR es una asociación de aproximadamente 40 agencias donantes, incluyendo agencias de ayuda gubernamental, agencias multilaterales y fundaciones privadas. Colectivamente, invierten el promedio de trescientos millones dólares anualmente para apoyar el trabajo de 18 centros de investigación agrícola en el mundo." (Traducción libre) AYAD (W. George), "The CGIAR and the Convention on Biological Diversity", in *Widening Perspectives on Biodiversity*, IUCN, 1994, Gland, Suiza y Academia Internacional del Medio Ambiente, Génova, Suiza, p. 243.

(18) De los 18 centros, 14 se encuentran en países en desarrollo. AYAD (W. George), *op.cit.*, pp. 245-246.

natural, el aislamiento de las plantas a los cambios del medio ambiente y la incapacidad resultante de éstas de adaptarse cuando se les desea reintegrar a condiciones exteriores⁽¹⁹⁾. Por lo tanto, aunque estos bancos sean útiles, no pueden reemplazar la preservación *in situ*. En este sentido, la CDB otorga también prioridad a este último tipo de conservación de la biodiversidad.

Sin embargo, los problemas más serios de estos centros son producto de su visión estrecha de la conservación biológica, la cual muestra más interés en la utilización del germoplasma que en su conservación. Estas instituciones están dedicadas al mejoramiento de las cosechas y sólo secundariamente a la conservación de la biodiversidad⁽²⁰⁾. En concordancia, los centros del CGIAR han mostrado un desinterés por los sistemas autóctonos que conservan y mejoran el germoplasma⁽²¹⁾. A lo anterior debe agregarse que estos bancos de genes están controlados por el Norte⁽²²⁾ y ha sido la costumbre no otorgar

(19) BOSSELMANN (Klaus), *op.cit.*, pp. 118-119.

(20) La situación se complica cuando se constata que la protección de la diversidad biológica depende en gran medida de agricultores y comunidades agrarias tradicionales, así como de culturas indígenas. La protección del conocimiento y el resguardo de la integridad de todas estas comunidades justifican un tratamiento jurídico distinto para los recursos biológicos.

(21) George AYAD alega que el CGIAR contribuirá a la conservación *in situ*, entre otros, estableciendo un sistema 'policultural' que promueva sistemas agrícolas que retengan una variedad de distintos cultivos tradicionales. Sin embargo, ésta no ha sido la política habitual del CGIAR como se encarga de evidenciarlo Stephen BRUSH. Este autor, refiriéndose a los centros del CGIAR, manifiesta: "La conservación *in situ* y el mantenimiento de los recursos genéticos en los campos de labranza de los campesinos han sido rechazados por los administradores de los programas de conservación de recursos genéticos." (Traducción libre) (AYAD) George, *op.cit.*, p. 248 y BRUSH (Stephen), *op.cit.*, p. 1626.

(22) "Cuando el Norte, genéticamente pobre, percibió que perdía su propia base de recursos, de la cual dependía su agricultura, comenzó a recoger las semillas del Sur y a conservarlas en "bancos de genes", que son generalmente grandes instalaciones refrigerantes. Los recursos genéticos de las plantas actualmente conservadas en estos bancos se encuentran en su gran mayoría situados en el mundo industrializado o en los centros internacionales de investigación agrícola bajo responsabilidad del CGIAR, organismo constituido por un grupo de países donantes instalado en el

ninguna remuneración al país proveedor de los recursos genéticos⁽²³⁾. Sin embargo, como resultado del artículo 15 de la CDB, los bancos de genes deberán negociar algún tipo de acuerdo con el país proveedor de los recursos, al menos para las nuevas colecciones.

Por otra parte, una tendencia relacionada con el incremento del libre comercio es el declive de los programas gubernamentales que financian la obtención de variedades de plantas para la agricultura en los países del Sur. Los programas públicos de obtención de nuevas variedades vegetales estaban usualmente orientados al desarrollo de cosechas sanas de bajo costo, que utilizaran menos fertilizantes y herbicidas⁽²⁴⁾. A *contrario sensu*, el sector agroalimentario multinacional está más interesado en la obtención de patentes y la rentabilidad de sus productos, que en su calidad. En vista que la rentabilidad y la protección de sus invenciones no son los intereses de los obtentores de nuevas variedades vegetales del sector público, estos podían desarrollar cosechas multilíneas. La variabilidad inherente de las plantas multilíneas implica además que las mismas no califican para la concesión de algún tipo de derecho de propiedad intelectual, sin embargo, en opinión de muchos expertos, son mejores para la actividad agraria.

2. LOS IMPACTOS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE DE LA DIFUSION DE BIOTECNOLOGÍAS

La ilustración del fenómeno conocido como la erosión de genes y las consecuencias de la introducción de organismos genéticamente modificados (OGM) en los ecosistemas permite ilustrar dos problemas ambientales generados por la utilización de biotecnologías.

Banco Mundial y contralado por el Norte. Esto representa la mitad de todas las semillas del Tercer Mundo conservadas en los Bancos de Genes del Norte." (Traducción libre) LE CLANCHE (Patrick), *La Conférence de Rio: Entre utopie et réalisme*, Memoria para el "Diplôme d'Etudes Approfondies de Sciences Politiques", presentada y defendida públicamente el 27 de setiembre de 1993, Universidad Panthéon-Assas, Paris II, 1993, p. 71.

(23) Confirmando esta apreciación, léase AYAD (W. George), *op.cit.*, pp. 248-250.

(24) En este sentido, véase BOSSELMANN, *op.cit.*, p. 131.

Subparágrafo I. La erosión de genes

El sector agroalimentario depende de la roturación de áreas extensas que son enseguidas consagradas a cultivos únicos, híbridos y a la utilización de fertilizantes, herbicidas y otros productos químicos. Esta situación ha conducido a la pérdida de biodiversidad a través del fenómeno denominado erosión de genes. Aproximadamente 95% de la alimentación humana proviene solamente de una treintena de plantas, en donde además tres son masivamente cultivadas: a saber, el trigo, el arroz y el maíz, que constituyen ellas solas más de la mitad de todas las calorías consumidas por la población mundial. En abierto contraste con la dependencia en unas pocas variedades "modernas", los agricultores y las comunidades agrarias tradicionales del Tercer Mundo se caracterizan por tener un nivel sensiblemente más elevado de variedad genética en sus cultivos.

Como consecuencia de la utilización masiva de productos químicos y la extensión de la uniformidad genética a los países en desarrollo, la diversidad biológica de la zona intertropical se encuentra amenazada. Para citar sólo algunos ejemplos, en la década de 1970, los campesinos mexicanos utilizan ya cultivos híbridos de una compañía del medio-oeste estadounidense; los campesinos tibetanos cultivan cebada de una central escandinava de obtención de plantas; y los agricultores turcos plantan trigo del programa mexicano de investigación fito-genética⁽²⁵⁾. Cada una de estas áreas, anteriormente una región de una biodiversidad específica, deviene rápidamente una zona de uniformidad genética.

Sin embargo, el panorama está lejos de poderse describir en blanco y negro pues la biotecnología ha producido una serie de efectos positivos en la producción agroalimentaria y en el medio ambiente. Esta tecnología ha mejorado sensiblemente la producción agrícola mundial creando variedades de plantas más resistentes. No obstante, esta mejoría sensible de la producción agrícola no implica necesariamente un aumento de la

(25) El Dr. Garrison WILKES reconoce la conexión entre la industria biotecnológica agroalimentaria y la pérdida de diversidad genética, véase BOSELDMANN (Klaus), *op.cit.*, p. 129. Otro ejemplo es brindado por Curtis M. HORTON, quien evoca la situación de Indonesia. "Un caso típico lo constituye Indonesia, donde 1,500 variedades de arroz se han extinguido desde mediados de la década de 1970. Esto ha producido que el 74 por ciento de las variedades de arroz provengan de una sola planta materna. Este tipo de monocultivo genético crea una susceptibilidad uniforme a las enfermedades que podría acarrear la pérdida de cosechas enteras en cualquier momento." (Traducción libre) HORTON (Curtis M.), *op.cit.*, p. 83.

calidad del cultivo, pues la industria biotecnológica ha demostrado que sus principales preocupaciones son -lo hemos mencionado- la obtención de la más amplia protección jurídica para sus invenciones y el aumento de la producción⁽²⁶⁾. Sin embargo, la biotecnología tiene, y ha tenido, implicaciones positivas para el medio ambiente, verbigracia, los microorganismos que se utilizan en los procesos que controlan la contaminación y el tratamiento de aguas servidas.

El aislamiento de las características que son adecuadas para aumentar la productividad, como la resistencia a las enfermedades y a las plagas, y su multiplicación masiva es otra causa de la reducción de la biodiversidad. Por su parte, la desaparición de una especie se encuentra relacionada con la extinción de otro número considerable de especies, con las cuales se relaciona a través de complejas telas de araña y cadenas de alimentación. Sin embargo, y como evidencia de la complejidad de la situación, esta homogeneización de la biodiversidad ha también ocasionado consecuencias nefastas para las mismas industrias biotecnológicas. Muchas veces, cuando un cultivo transgénico ha tenido problemas de alguna índole que han provocado pérdidas a la industria agroalimentaria, ésta ha acudido a los campesinos del Tercer Mundo en busca de nuevas variedades de plantas. Mas las compañías agroalimentarias han encontrado que estos agricultores han uniformizado sus cultivos con variedades genéticamente modificadas y han dejado de cultivar las especies tradicionales, las cuales ya se han perdido⁽²⁷⁾.

(26) "Las industrias agroalimentarias multinacionales están interesadas en la patentización y aprovechamiento de sus productos, en vez de estarlo en su calidad." (Traducción libre) BOSSELMANN, *op.cit.*, p. 131.

(27) El Dr. Norman MYER, también citado por Klaus BOSSELMANN, explica un caso típico de perjuicio directo a la industria agroalimentaria derivado de la erosión de genes. "Hace algunos años, uno de los más apreciados avances de la Revolución Verde, una variedad de arroz conocida como IR-8, fue golpeada por la enfermedad del Tungro en las Filipinas. Cuando los cultivadores de arroz cambiaron a otra variedad, la IR-20, este híbrido pronto demostró que era muy vulnerable a cierto tipo de virus que inhibían su crecimiento, así como a una variedad de saltamontes. Entonces los campesinos cambiaron a la variedad IR-26, un super híbrido que resultó ser excepcionalmente resistente a casi todas las enfermedades de plantas que existían en las Filipinas y a las pestes de insectos. No obstante, demostró ser muy frágil a los fuertes vientos de la isla, debido a lo cual los obtentores de plantas decidieron utilizar una variedad de Taiwan que había mostrado una inusual capacidad para soportar los vientos, sólo para descubrir que la última había sido totalmente eliminada por los agricultores de Taiwan, quienes ya habían sembrado todos los cultivos de arroz con el IR-8." (Traducción libre) BOSSELMANN (Klaus), *op.cit.*, p. 130.

Subparágrafo II. La liberación de OGM

Hoy en día, la mayoría de la transferencia de genes tiene lugar en los alimentos de base. De acuerdo a Karen GRAZIANO, las fuentes de transferencia de genes en los cultivos transgénicos incluyen las papas, el maíz y los tomates⁽²⁸⁾. Las papas, por ejemplo, reciben genes de una variedad de organismos que comprenden los pollos, las mariposas nocturnas gigantes, los virus y las bacterias. Las transferencias de genes ayudan a las papas a aumentar su resistencia a las enfermedades, a reducir el riesgo de magulladuras y a elevar su resistencia a los herbicidas. Sin embargo, los procesos transgénicos ya han ocasionado desastres no sólo a nivel del medio ambiente, sino que han también afectado la salud humana⁽²⁹⁾.

Por otra parte, la liberación de OGM, como las plantas transgénicas, en un ecosistema externo puede tener impactos significativos en detrimento del medio ambiente. Los riesgos son difíciles de predecir y, a la vez, pueden ser irreparables. La mayoría de los OGM puede reproducirse, sufrir una mutación, migrar y no se les puede reubicar –al menos no a todos– una vez que son liberados en el medio ambiente⁽³⁰⁾. Esta dificultad de predicción de los riesgos puede ilustrarse con los problemas

(28) GRAZIANO (Karen), "Biosafety Protocol: Recommendations to Ensure the Safety of the Environment", in *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, vol. 7 : 1, 1995, p. 184.

(29) "Los experimentos transgénicos para suministrar esteroides a los productos, o darle alimentación carnívora a los animales vegetarianos ya ha generado desastres biológicos (como el de las "vacas locas"). Es una lucha olímpica por lo más veloz, lo más alto, lo más fuerte en los productos animales y vegetales. Han utilizado la biotecnología como instrumento de ensayo productivo sin tener en consideración la salud o la vida de las personas, cuando su función debe ser, por el contrario, instrumento para alimentar sanamente a la población del mundo." ZELEDON ZELEDON (Ricardo), *El Principio de Responsabilidad Ambiental en el Derecho Agrario*, Seminario Internacional Responsabilidad por Daño Ambiental, Managua (Nicaragua) organizado por la Asociación Justicia para la Naturaleza, 2 de abril de 1997, p. 8.

(30) SINGH NIJAR Gurdial, YOKE CHEE (Ling), "The implications of the Intellectual Property Rights Regime of the Convention of Biological Diversity and GATT on Biodiversity Conservation : A Third World Perspective", in *Widening Perspectives on Biodiversity*, IUCN, 1994, Gland, Switzerland and International Academy of the Environment, Geneva, Switzerland, p. 282.

que representa para los científicos la definición de los elementos que constituyen un ecosistema, y por ende, cuál es el alcance del peligro de liberación de OGM⁽³¹⁾. Interacciones como la transferencia de genes, un aumento excesivo de una población, o bien un cambio de una planta genéticamente modificada e introducida en un ecosistema externo, pueden dañar la fauna y la flora existentes. Existen numerosos casos que documentan los prejuicios ocasionados por la transferencia de genes a ecosistemas que no son originarios⁽³²⁾. Estas apreciaciones permiten desde ya afirmar que el control de los OGM fuera del laboratorio es el aspecto más delicado e importante con que debe lidiar la normativa que regule aspectos de bioseguridad.

Subpárrafo III. Las consecuencias de la Revolución Verde

La biotecnología tiene ciertamente algunos usos que pueden beneficiar el medio ambiente, mas su acelerado desarrollo, iniciado en la década de 1970, permitió lo que en materia agraria se conoce como la Revolución Verde y ha provocado otros fenómenos como la erosión de genes, un aumento en la utilización de productos químicos y la roturación de amplias extensiones de bosque para la implantación de monocultivos. En efecto, la imposición de los monocultivos se ha agravado por la introducción de las plantas desarrolladas tecnológicamente, producidas ignorando las ventajas de las técnicas de cultivo locales, muchas veces en perjuicio de la misma agroindustria. En contraposición, las variedades autóctonas y los sistemas tradicionales de cultivo se encuentran orientados hacia el mantenimiento de la biodiversidad y no hacia el incremento de la productividad⁽³³⁾.

(31) Klaus Bosselmann afirma inclusive que es imposible determinar cuáles elementos constituyen un ecosistema. BOSELMMANN (Klaus), *op.cit.*, p. 119.

(32) La introducción de plantas transgénicas a un ecosistema es distinta a la infiltración de especies exóticas -las cuales pueden no ser transgénicas- a ecosistemas que no son originales. Este último fenómeno ha revelado ser también altamente nocivo para los ecosistemas y la biodiversidad originales; la obstrucción de los ríos de África por el jacinto de América del sur y la erosión provocada por la introducción de conejos en Australia constituyen dos ejemplos.

(33) Al respecto, véase ACHARYA (Rohini), *op.cit.*, p. 80.

La prioridad de la agroindustria es, por el contrario, el incremento de la productividad. No obstante la promoción de monocultivos, la roturación de extensas áreas de bosques para su establecimiento y el alto grado de utilización de abono y pesticidas han provocado la erosión de genes, una situación más preocupante si acaece en los centros de diversidad de la zona intertropical.

Las recursos genéticos de las plantas son la base de la agricultura productiva. La industria agroalimentaria del Norte se ha beneficiado de una fuente abundante de estos recursos ubicada en gran parte en el Tercer Mundo, lo cual ha permitido un impulso vertiginoso en su desarrollo desde el siglo pasado. El excedente en la producción agrícola en los países industrializados en un inicio fue concebido como un gran beneficio, hoy en día se ha convertido en todo un problema. Esta situación fue generada en parte por el impacto de los subsidios a la agricultura de los países miembros de la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (*Organization for Economic Cooperation and Development*, OECD). Sin embargo, esta circunstancia se deriva también de la abundancia y gratuidad de los recursos genéticos de las plantas vigente desde el siglo pasado, lo cual marcó el inicio de la sistematización masiva de los cultivos agrarios. Esta ventaja hizo posible la producción de nuevas variedades, lo que a su vez permitió un progreso continuo en el manejo de las fincas agrarias⁽³⁴⁾. Actualmente, a pesar de problemas como el excedente en la producción, puede afirmarse que el Norte tiene garantizada su seguridad alimentaria, una aspiración inalcanzable para el Tercer Mundo.

La agricultura tradicional cultivó alguna vez miles de variedades de cultivos de maíz, trigo y arroz. La Revolución Verde ha aumentado la producción con el costo colateral de la pérdida de la diversidad genética y la debilidad de las plantas modificadas ante las enfermedades. Lo anterior significa que el advenimiento de una enfermedad en especies de plantas transgénicas tiene consecuencias sensiblemente más catastróficas pues puede acabar rápidamente con cultivos enteros, situación que ya ha sucedido³⁵. No obstante, en este momento no existe una regulación

(34) Al respecto véase BLIXT (Stig), "The Role of Genebanks in Plant Genetic Resource Conservation Under the Convention of Biological Diversity" in *Widening Perspectives on Biodiversity*, IUCN, 1994, Gland, Switzerland and International Academy of the Environment, Geneva, Switzerland, p. 256.

(35) "En 1970, los agricultores estadounidenses experimentaron una situación similar cuando una plaga que afectó el maíz destruyó del quince al veinte

internacional que regule estos y otros riesgos biotecnológicos. Por estos motivos, en años recientes se ha impulsado elaborar un Protocolo de Bioseguridad a nivel mundial, sin embargo, entre muchos otros temas polémicos que desata establecer tal instrumento, se discute cuál es el foro más apropiado para elaborarlo.

3. LAS POSIBILIDADES DE UNA REGULACION INTERNACIONAL DE LOS RIESGOS BIOTECNOLOGICOS

La OMC y la Conferencia de las Partes (*Conference of the Parties*, en adelante COP) de la CDB se vislumbran como dos de los foros de los que podría eventualmente emanar un regulación internacional en materia de bioseguridad.

Subpárrafo I. Los límites en bioseguridad de la OMC

La biodiversidad y su erosión, ocasionada por la biotecnología, han sido factores que no han sido adecuadamente abordados por las rondas de negociaciones del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (*General Agreement on Tariffs and Trade*, en adelante GATT), actualmente institucionalizado en la OMC.

El Comité sobre Comercio y Ambiente de la OMC fue instaurado poco después de la Cumbre de la Tierra en 1992. En lo que concierne las medidas fitosanitarias, los miembros de este Comité concluyeron que los Estados son libres de establecer medidas favorables al ambiente mientras éstas no constituyan un obstáculo al libre comercio⁽³⁶⁾. La posición de Estados Unidos en esta materia es muy importante por tener la industria biotecnológica más importante a nivel mundial, sin embargo, su política

por ciento de la cosecha. Las epidemias en las plantas son comunes en los cultivos del Tercer Mundo, por ejemplo, la roya que afectó al café en Sri Lanka, India y Java, y el mijo que arrasó el cultivo de perlas en la India." (Traducción Libre) BOSSELMANN (Klaus), *op.cit.*, p. 130.

(36) GUYVARCH (Aline), "Les interferences entre la protection de la biodiversité et les activités agricoles", in *Droit Rural : Aménagement Rural et Agriculture, Commerce International et Agriculture, Rôle de l'Etat en Agriculture*, Actes du 3ème Congrès de l'Union Mondiale d'Agraristes Universitaires (UMAU), 1994, p. 311.

ha sido tradicionalmente muy liberal en cuanto a la regulación de los alimentos obtenidos mediante ingeniería genética⁽³⁷⁾.

A su vez, el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias negociado en la Ronda de Uruguay del GATT autoriza a las Partes a tomar medidas destinadas a proteger la salud humana y vegetal, aún si restringen el libre comercio, únicamente en función de lo estrictamente necesario para estos fines y fundamentadas en fines y principios científicos⁽³⁸⁾. La posibilidad de utilizar el principio de prevención, que no requiere de la certeza científica para ser invocado y es fundamental en esta materia, es, en consecuencia, muy limitada. Y es que precisamente el problema es el alto nivel de incertidumbre científica que existe en cuanto a los posibles efectos de los OGM en la salud humana, vegetal y

(37) Los Estados Unidos mantienen esta posición también en su derecho interno. Al efecto, Karen GRAZIANO comenta que, en 1992, el Consejo de Competitividad de la Administración Bush públicamente apoyó la decisión de la Administración de Alimentación y Farmacología (Food and Drug Administration, FDA) de rechazar las regulaciones propuestas para los alimentos obtenidos mediante ingeniería genética. La FDA y la Administración Bush alegaron que este tipo de productos alimenticios no presentaban riesgos adicionales al resto de los productos alimenticios industrializados. Según la autora, la FDA y las Administración Bush adoptaron posiciones agresivas para que los productos alimenticios obtenidos mediante la ingeniería genética continúen sin regularse. Véase GRAZIANO (Karen), *op.cit.*, p. 190. Sobre las razones que fundamentan la oposición de los Estados Unidos a negociar aspectos de bioseguridad en el marco de la CDB, véase CHANDLER (Melinda), "The Biodiversity Convention : Selected Issues of Interest to the International Lawyer", in *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, Vol. 4 : 119, 1993, pp. 166-168.

(38) El párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del GATT dispone: "Los Miembros se asegurarán que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, que esté basada en principios científicos y que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes (...)". Cuando la información y los testimonios científicos sean insuficientes se autoriza, en el artículo 5 párrafo 7, la aplicación provisional de una medida sanitaria o fitosanitaria, la cual debe ser revisada en un "un plazo razonable" una vez que se obtengan mayores testimonios. "*Acta Final Negociaciones Comerciales Multilaterales Ronda Uruguay*", Posgrado en Derecho Agrario y Ambiental de la Universidad de Costa Rica, 1994, pp. 79-82.

animal. Por otra parte, la OMC puede no ser el foro más apropiado para tratar un tema donde se requiere ponderar en su justa dimensión la desigualdad que existe entre el Tercer Mundo y el mundo desarrollado en materia tecnológica, la cual es aguda en materia de bioseguridad⁽³⁹⁾. No es un secreto tampoco que los últimos se encuentran en mayor riesgo pues ya han sido terreno de experimentación⁽⁴⁰⁾. Además, su situación es aún más delicada pues cuentan con mecanismos aún menos eficaces de control que el mundo industrializado. Al respecto, se ha señalado que las compañías transnacionales que llevan a cabo pruebas de campo en países en desarrollo deberían hacerlo según normas –con respaldo científico- acordadas internacionalmente. Estas pruebas deberían también ser sometidas a un sistema de consentimiento previamente acordado⁽⁴¹⁾.

Por este motivo, cabe preguntarse la conveniencia de discutir sobre un Protocolo de Bioseguridad en un foro cuyo fin es esencialmente la eliminación de los obstáculos al libre comercio. De acuerdo a esta perspectiva, las medidas fitosanitarias pueden constituirse como barreras no autorizadas al libre comercio en muchas ocasiones, especialmente si no están fundamentadas en una sólida prueba científica. A su vez, la lesividad de los productos derivados de la biotecnología es particularmente difícil de demostrar si se trata de sus efectos a largo plazo. Al reconocer ciertas desigualdades entre Norte y Sur, promover –aunque en forma imperfecta- la transferencia de tecnología y tener como objetivo, entre otros, la preservación de la biodiversidad, la COP de la CDB se revela como un marco más apropiado para regular este aspecto.

(39) Precisamente la transferencia de tecnología es uno de los aspectos que los países en desarrollo claman no han sido debidamente tratados en este foro.

(40) Marie-Angèle HERMITTE señala que en efecto los países en desarrollo se encuentran en riesgo de convertirse en terreno de experimentación y agrega que ésta constituye una pista de cooperación para el futuro. HERMITTE (Marie-Angèle), "La Convention sur la Diversité Biologique", in *Annuaire Français de Droit International*, Paris, Editions du CNRS, XXXVIII, 1992, p. 864.

(41) Estos aspectos, entre otros, han sido puntualizados por organizaciones de defensa de los derechos de los consumidores como *Consumers International*. DE VRIEND (Huib), "Biotechnology and Sustainable Production" in *How can Biotechnology Benefit the Environment, The report of A European Federation of Biotechnology Task Group on Public Perceptions of Biotechnology*, Londres, Taller de *The Green Alliance*, lunes 13 de enero de 1997.

Subpárrafo II. La CDB: La posibilidad de crear un Protocolo de Bioseguridad a nivel mundial

La Agenda 21 (Capítulo 16) de 1992 y la CDB mencionan la elaboración de un protocolo de bioseguridad a nivel mundial. El artículo 8(g) de la Convención establece que los gobiernos deben reglamentar los riesgos asociados a la utilización de organismos vivos modificados (OVM)⁴² que puedan tener impactos desfavorables sobre el medio ambiente. El artículo 19 indica que las Partes deben examinar si conviene adoptar un protocolo que comprenda los procedimientos apropiados para el manejo de los OVM que puedan presentar un riesgo de efectos desfavorables sobre la diversidad biológica.

En efecto, en la segunda COP de la Convención, en 1995, un proceso de negociación fue establecido para la adopción de un protocolo específico concentrado en el movimiento transfronterizo de OGM (Decisión II/5). El protocolo incluiría un procedimiento para notificar previamente al Estado que reciba los OGM. Así, un grupo Ad Hoc que trabaja sobre bioseguridad fue designado. En noviembre de 1996, la tercera COP decidió que este grupo debía finalizar su trabajo, sea el protocolo específico sobre el movimiento transfronterizo de OGM, en 1998 con carácter de urgencia. No obstante, en la cuarta COP, que se llevó a cabo del 4 al 11 de mayo de 1998 en Bratislava, el trabajo no había sido aún terminado. En esta oportunidad, las Partes acordaron concluir su labor en la quinta sesión extraordinaria de la COP que se llevará a cabo en febrero de 1999 en Cartagena y en la sexta COP. Aún hay aspectos claves sobre los cuales no hay consenso, verbigracia, los parámetros que definirán la vital valoración del riesgo.

Sin embargo, el grupo Ad Hoc que labora en bioseguridad ha podido determinar cuál será el objeto a regular por el Procolo, un aspecto sin duda difícil de precisar en el caso del movimiento transfronterizo de los OGM. Se han entonces delimitado tres situaciones:

- a) El movimiento intencional transfronterizo de OVM.
- b) El movimiento inintencional transfronterizo de OVM (por ejemplo, en el caso de semillas, tubérculos y polen).

(42) (OJO): FALTA TEXTO DE NOTA AL PIE

(OJO): FALTA TEXTO DE NOTA AL PIE

(OJO): FALTA TEXTO DE NOTA AL PIE

- c) El movimiento intencional transfronterizo de productos procesados de OVM, que contengan organismos modificados no vivientes y/o compuestos no vivientes de OVM (por ejemplo, los fragmentos de DNA)⁽⁴³⁾.

Por último, se estimó que el movimiento intencional transfronterizo de productos purificados de OVM, como las enzimas, la insulina o el aceite, no debía ser tratado por el Protocolo de Bioseguridad.

El impacto de un protocolo sobre seguridad biológica emanado de la CDB depende de las actitudes futuras de sus Partes Contratantes. En vista que el conflicto Norte-Sur ha impregnado las reuniones preparatorias, una visión global, y no territorial, deviene indispensable.

A pesar de lo anterior, aún no existe una regulación internacional sobre bioseguridad que proteja en forma efectiva tanto a los países industrializados como a los países en desarrollo, tome en consideración sus diferencias y capacidades y establezca sólidos mecanismos de cooperación. No obstante, sí existe una normativa internacional de protección de las invenciones biotecnológicas, en proceso de rápida armonización a nivel internacional, que incentiva el crecimiento de esta industria. Conviene, entonces, preguntarse acerca de la necesidad de equilibrar el peso de la balanza, instaurando regulaciones efectivas sobre los riesgos biotecnológicos. Lograr puntos de congruencia con el régimen de propiedad intelectual internacional será uno de los aspectos más difíciles de lograr, pues éste ha sido uno de los baluartes más importantes para el crecimiento de la industria biotecnológica. En efecto, alcanzar un entendimiento en cuanto a una regulación global en materia de bioseguridad es a menudo la Cenicienta de los procesos de negociación comercial internacional.

CAPITULO II

LA PATENTIZACION DEL SER VIVO Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL

El origen histórico de la protección jurídica de la invención humana fue estimular al inventor concediéndole algún grado de

(43) Al respecto ver los resultados del Grupo Ad Hoc en Bioseguridad de la COP de la CDB en:

<http://www.biodiv.org/biosage/bswg5/repeng/bswg5rep/html>

En general, sobre aspectos de bioseguridad relacionados con la CDB, consúltese <http://www.biodiv.org/biosafe/BIOSAFE.HTML>

exclusividad en la explotación de su invención durante un lapso de tiempo determinado. Tecnología conflictual por excelencia, la ingeniería genética ha presentado, y continúa haciéndolo, graves dificultades al derecho de la propiedad intelectual. La patente ha sido, debido principalmente a la completez de la protección jurídica que brinda, el derecho de propiedad intelectual preferido por una amplia gama de sectores industriales para sus invenciones, sean éstas un producto o un procedimiento. No obstante, en la tradición jurídica, la materia viva estaba considerada como totalmente excluida de la patentización, situación que ha cambiado muy recientemente. Las biotecnologías han introducido la vida en la esfera industrial para que sea tratada de la misma forma que otras mercancías. Esta situación presenta el riesgo adicional de concentrar en los principales promotores de la investigación biotecnológica sectores tan diversos como la producción de plantas y animales, la salud y la producción alimentaria.

1. LA UPOV: HACIA UNA ASIMILACION AL REGIMEN JURIDICO DE LA PATENTE

La evolución de la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)⁽⁴⁴⁾, cuyo fin es precisamente el resguardo de las variedades modernas de plantas creadas mediante la ingeniería genética, demuestra una clara orientación hacia el régimen jurídico de la patente.

Subparágrafo I. Las particularidades del sistema de la UPOV

Los secretos de fábrica, las patentes de utilidad, las marcas de comercio y los derechos de autor constituyen ejemplos clásicos de derechos de propiedad intelectual, no obstante, las plantas han sido tradicionalmente excluidas de la protección de la patente en países tan

(44) La UPOV tiene sus oficinas en el edificio de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (World Intellectual Property Organization, WIPO) en Ginebra. El Director General de la WIPO actúa a la vez como Director de la UPOV, aunque los asuntos administrativos son manejados por el Secretario General de la UPOV. De una membresía de 6 países europeos cuando fue inicialmente establecida en 1961, la UPOV cuenta actualmente con 34 miembros, incluidos varios Estados del Sur. *Signposts to Sui Generis Rights, op.cit.*, p. 15.

diversos como Francia y Vietnam por distintos motivos. En primer lugar porque no son consideradas invenciones en el sentido ordinario y, principalmente, porque los monopolios en los materiales biológicos puede ser perjudiciales para la investigación y la obtención de nuevas especies⁽⁴⁵⁾. Debido a lo anterior se ha recurrido a otro sistema de propiedad intelectual específico para la protección de las plantas configurado alrededor de la UPOV, la cual administra la Convención para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1961. Esta convención creó un nuevo modelo de propiedad intelectual para las plantas al instaurar los Derechos de Obtención Vegetal (DOV), con los que se obtienen los Certificados de Obtención Vegetal (COV).

Para obtener un DOV, las nuevas variedades de plantas deben demostrar los criterios de distinción, uniformidad y estabilidad⁽⁴⁶⁾. Por el contrario, los parámetros para la evaluación de las patentes son más estrictos: las nuevas invenciones, como los procesos microbiológicos, deben demostrar poseer novedad, actividad inventiva y carácter industrial. El DOV es además un derecho exclusivo menos completo que la patente, en vista que no impide que otro obtentor se sirva de una variedad protegida para multiplicarla seguidamente. Es lo que se llama el '*libre acceso*' a la variedades protegidas. El libre acceso correspondía a la especificidad de la creación del ser vivo y a la necesidad de los obtentores de disfrutar de una especie de reserva genética que les permitiera mejorar las variedades. Sin embargo, aunque parece lógico para el sistema de las obtenciones vegetales, el libre acceso se encuentra en abierta contradicción con la patente⁽⁴⁷⁾.

Por otra parte, el DOV es un modelo que protege toda la planta mas no sus componentes químicos. Lo anterior significa que si un componente químico fuera encontrado en una hoja de la planta protegida y éste tuviera valor farmacéutico, el DOV no generaría ningún derecho sobre un eventual producto químico.

A pesar de sus particularidades, la UPOV no se encuentra en discordancia con el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual

(45) *Ibid*, p. 12.

(46) Al respecto, véase BONET (Georges), "Le système de l'obtention végétale" in *Le Droit du Génie Génétique Végétal (sous la direction de Marie-Angèle Hermitte)*, Volumen 12, Ediciones Librairies Techniques Paris, 1987, pp. 213-214.

(47) Sobre el particular, véase HERMITTE (Marie-Angèle), *Le Droit du Génie Génétique Végétal (sous la direction de Marie-Angèle Hermitte)*, Volume 12, Editions Librairies Techniques Paris, 1987, p. 8.

Relativos al Comercio de la Ronda de Uruguay (ADPIC)⁽⁴⁸⁾, cuya negociación finalizó en Marrakech en 1994. En efecto, el artículo 27.3 (b) del Acuerdo permite a los miembros la exclusión de plantas y animales -siempre que no se trate de microorganismos- de la protección por medio de patentes. Ninguna sanción comercial, bajo la jurisdicción de la OMC, puede establecerse contra los países que prohíban las patentes en animales o plantas, mas cada país miembro debe brindar algún régimen de protección de propiedad intelectual para las variedades de plantas. Dicho régimen puede ser incorporado ya sea mediante su legislación interna de patentes o a través de la creación de un sistema *sui generis* 'efectivo'. Sin embargo, el ADPIC no precisa qué entiende por efectivo. Esta carencia se ha prestado lógicamente para encendidas disputas, pues en criterio de algunos sólo el sistema *sui generis* de la UPOV es efectivo, pero lo cierto es que el acuerdo ADPIC no lo señala. El sistema de la UPOV es, en consecuencia, lo que se conoce como un sistema *sui generis* de propiedad intelectual, mas no se puede afirmar, según el ADPIC, que sea el único admisible.

El objetivo primordial de la UPOV es la protección de los intereses de los obtentores de nuevas variedades de plantas transgénicas a nivel mundial a través de los DOV. La UPOV es un sistema netamente articulado por los países del Norte, el cual tuvo su origen debido a la evolución de la discusión sobre la propiedad intelectual sobre los seres vivos desarrollada en Europa⁽⁴⁹⁾. Fue sólo hasta los primeros años de 1991, cuando la presión sobre los países del Sur para que homogeneizaran su legislación de propiedad intelectual era ya muy intensa, que estos Estados empezaron a formar parte de la UPOV. Actualmente, se impulsa fuertemente que los países del Sur se

(48) A este acuerdo se le conoce también como TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) por sus siglas en inglés.

(49) Desde principios de siglo se desató una fuerte polémica en Europa -levantada por Alemania- sobre la conveniencia de otorgar patentes a productos biológicos, especialmente las variedades de plantas. Muchos grupos se oponían a la extensión del régimen de patentes. Temían que la concesión de patentes sobre las plantas conduciría a una crisis de cultivos, a inconmesurables aumentos del precio de las semillas y hasta a una falta de alimentos. Era la seguridad alimentaria la que estaba en juego. Las revisiones de la Convención de París de 1924 y de 1934 condujeron a un ensanchamiento de la definición de propiedad industrial para incluir productos biológicos. Empero, la definición no incluía las variedades de plantas. Estos factores, entre otros, incidieron en la creación de la UPOV. Al respecto, ver BOSSELMANN, *op.cit.*, pp. 121-132.

incorporen para que armonicen su legislación de propiedad intelectual con el sistema internacional de la OMC. La discusión que se suscitó en Europa sobre la conveniencia de instaurar un régimen de propiedad intelectual sobre las plantas tenía, como centro del debate, el peligro de colocar en situación de riesgo la seguridad alimentaria. En la actualidad, varios países del Sur, para quienes alcanzar la seguridad alimentaria es un anhelo vigente a pesar del fracaso de la Declaración del Derecho al Desarrollo, han también señalado que tienen este legítimo temor. Conviene destacar que las industrias biotecnológicas se encuentran en el Norte por lo que casi todos los DOV pertenecen a sus compañías.

Aquellos que se oponen al sistema de la UPOV consideran, en primer lugar, que éste promueve la producción de variedades muy similares, creadas para satisfacer la misma demanda⁽⁵⁰⁾. En efecto, las solicitudes de plantas que tengan las mismas características en cuanto a resistencia a enfermedades y pesticidas crece constantemente. En segundo lugar, la oposición a la UPOV se fundamenta en que considera que el sistema de la obtención vegetal a través de la biotecnología es una técnica científica "nueva", que merece protección, e ignora el hecho que los agricultores tradicionales de los países en desarrollo han mejorado durante siglos las variedades de plantas. En consecuencia, como los métodos de los agricultores tradicionales no son científicos se encuentran excluidos de la protección del régimen de la UPOV⁽⁵¹⁾.

Subparágrafo II. Las reformas de 1991

El 19 de marzo de 1991 la UPOV fue revisada nuevamente, bajo la presión internacional, tomando en cuenta esta vez los avances

-
- (50) Debe hacerse la salvedad que en el Derecho de la ingeniería genética no existe una condición jurídica de proximidad. "Se podría afirmar en alguna manera que, en lo que concierne a los DOV, hoy en día existen variedades parecidas o diferentes, pero no variedades cercanas. No existen un ESTATUTO JURIDICO DE LA PROXIMIDAD, como lo conocen otros derechos intelectuales." -El énfasis es del original- (Traducción libre) HERMITTE (Marie-Angèle) 'Les réponses du droit au démarquage scientifique, variétés parasites, variétés déceptives' in *La Protection de la Création Végétale, Le Critère de Nouveauté (sous la direction de Marie-Angèle Hermitte)*, Volume 11, Editions Librairies Techniques Paris, 1985, p. 56.
- (51) Sobre las razones que fundamentan la oposición a la protección que se confiere a los sistemas de obtención de plantas tutelados por la UPOV, léase a SHIVA, KLOPPENBURG y KLEINMAN, citados por ACHARYA (Rohini), *op.cit.*, pp. 82-83.

biotecnológicos⁽⁵²⁾. A pesar que el sistema de protección de los DOV fue diseñado para que el obtentor de plantas transgénicas disfrutara de un tipo de protección que evitara las limitaciones de movilidad del material genético impuestas por el régimen de patentes, desde finales de la década pasada se discutía acerca de la conveniencia de este modelo en los países industrializados⁽⁵³⁾. El efecto de gran parte de los cambios fue, en consecuencia, el aumento de la protección brindada al cultivador de plantas al eliminar el libre acceso a las variedades protegidas. Las nuevas regulaciones permiten inclusive la concesión de patentes a las variedades de plantas ya protegidas por los DOV, en los Estados miembros que permitan este tipo de patentes.

La Convención revisada también extendió la protección a las importaciones y a las exportaciones, así como a las cosechas recogidas, aumentando considerablemente el poder del detentor de un DOV. Así, el nuevo DOV se asimiló más a la patente. No obstante, eliminando el libre acceso a las plantas protegidas se coloca a los recién llegados a la industria en situación de dependencia respecto a los obtentores precedentes⁽⁵⁴⁾. Igualmente, conviene destacar el artículo 14 (1), el cual derogó el *privilegio del agricultor*⁽⁵⁵⁾ contenido en la UPOV original, aunque los países miembros pueden introducirlo o mantenerlo en sus legislaciones nacionales.

Los derechos de obtención vegetal establecen derechos de propiedad sobre los recursos biológicos, consecuentemente su intención

-
- (52) El tratado original de 1961 fue enmendado en 1972, 1978 y 1991. Sin embargo, la Convención de 1991 de la UPOV no está en vigencia aún. Se requiere de 5 países para su ratificación, dos de los cuales deben ser nuevos miembros de la Unión. Debido a lo anterior, la Convención vigente es aún la de 1978, aunque los países miembros pueden implementar las provisiones de 1991 a nivel nacional si así lo desean.
- (53) Sobre el particular, véase ACHARYA (Rohini), *op.cit.*, p. 75.
- (54) Georges BONET advertía desde 1987 sobre los riesgos que implica para el medio científico y para la seguridad alimentaria la implantación de un sistema de patente en la UPOV, especialmente si es una patente de procedimiento. BONET (Georges), "Le système de l'obtention végétale" in *Le Droit du Génie Génétique Végétal (sous la direction de Marie-Angèle Hermitte)*, Volume 12, Editions Librairies Techniques Paris, 1987, p. 219. Véase también ACHARYA (Rohini), *op.cit.*, p. 83.
- (55) El privilegio del agricultor permitía a estos utilizar las semillas de la cosecha para los cultivos siguientes. BOSSELMANN, *op.cit.*, p. 125 y ACHARYA (Rohini) *op.cit.*, p. 75.

biotecnológicos⁽⁵²⁾. A pesar que el sistema de protección de los DOV fue diseñado para que el obtentor de plantas transgénicas disfrutara de un tipo de protección que evitara las limitaciones de movilidad del material genético impuestas por el régimen de patentes, desde finales de la década pasada se discutía acerca de la conveniencia de este modelo en los países industrializados⁽⁵³⁾. El efecto de gran parte de los cambios fue, en consecuencia, el aumento de la protección brindada al cultivador de plantas al eliminar el libre acceso a las variedades protegidas. Las nuevas regulaciones permiten inclusive la concesión de patentes a las variedades de plantas ya protegidas por los DOV, en los Estados miembros que permitan este tipo de patentes.

La Convención revisada también extendió la protección a las importaciones y a las exportaciones, así como a las cosechas recogidas, aumentando considerablemente el poder del detentor de un DOV. Así, el nuevo DOV se asimiló más a la patente. No obstante, eliminando el libre acceso a las plantas protegidas se coloca a los recién llegados a la industria en situación de dependencia respecto a los obtentores precedentes⁽⁵⁴⁾. Igualmente, conviene destacar el artículo 14 (1), el cual derogó el *privilegio del agricultor*⁽⁵⁵⁾ contenido en la UPOV original, aunque los países miembros pueden introducirlo o mantenerlo en sus legislaciones nacionales.

Los derechos de obtención vegetal establecen derechos de propiedad sobre los recursos biológicos, consecuentemente su intención

(52) El tratado original de 1961 fue enmendado en 1972, 1978 y 1991. Sin embargo, la Convención de 1991 de la UPOV no está en vigencia aún. Se requiere de 5 países para su ratificación, dos de los cuales deben ser nuevos miembros de la Unión. Debido a lo anterior, la Convención vigente es aún la de 1978, aunque los países miembros pueden implementar las provisiones de 1991 a nivel nacional si así lo desean.

(53) Sobre el particular, véase ACHARYA (Rohini), *op.cit.*, p. 75.

(54) Georges BONET advertía desde 1987 sobre los riesgos que implica para el medio científico y para la seguridad alimentaria la implantación de un sistema de patente en la UPOV, especialmente si es una patente de procedimiento. BONET (Georges), "Le système de l'obtention végétale" in *Le Droit du Génie Génétique Végétal (sous la direction de Marie-Angèle Hermitte)*, Volume 12, Editions Librairies Techniques Paris, 1987, p. 219. Véase también ACHARYA (Rohini), *op.cit.*, p. 83.

(55) El privilegio del agricultor permitía a estos utilizar las semillas de la cosecha para los cultivos siguientes. BOSSELMANN, *op.cit.*, p. 125 y ACHARYA (Rohini) *op.cit.*, p. 75.

es limitar su disponibilidad al establecer derechos de propiedad intelectual sobre las plantas obtenidas mediante biotecnología. El tratado de 1978 coronó los DOV como la única forma factible de protección de las variedades de plantas, disposición que fue confirmada en la Convención de 1991⁽⁵⁶⁾. De la misma forma, los países miembros sí pueden otorgar tanto un DOV como una patente para la misma especie de planta, sea el mismo régimen vigente para las plantas en Estados Unidos⁽⁵⁷⁾.

Esta situación ha demostrado ser perjudicial para los países en desarrollo y sus comunidades agrarias tradicionales, entre otros motivos, porque la bioprospección para obtener las nuevas variedades genéticamente modificadas se efectúa muchas veces sobre las variedades tradicionales. Posteriormente, los agricultores de estos países tendrán muchas veces que pagar por sus propias plantas genéticamente modificadas. Este es un motivo por el cual los países menos desarrollados rechazan que el germoplasma sea removido de su territorio sin alguna forma de compensación, descontento que generó el movimiento que culminó con el fallido Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogénéticos, bajo la égida de la FAO⁽⁵⁸⁾, y con la CDB, negociada bajo

(56) La UPOV también ha desarrollado una impresionante campaña para convencer a los países en desarrollo que unirse a este tratado es la única e ideal forma de cumplir con el requerimiento del ADPIC de tener un sistema *sui generis* efectivo para proteger las variedades de plantas. *Signposts to Sui Generis Rights, op.cit*, p. 16.

(57) En efecto, los Estados Unidos son los líderes en la concesión de patentes sobre seres vivos. En este país se puede conceder, a una misma variedad de planta, tanto una patente normal –bajo la ley estándar de patentes– como por una patente especial para plantas –bajo la legislación específica que regula las patentes en las plantas–, o bien, ambas. Aunque tardíamente en comparación con otros Estados del Norte, en Francia, desde la década de 1980, se escuchan voces que también propugnaban también por una libre escogencia para el cultivador de plantas entre el régimen de patentes y el sistema de la UPOV. Véase con esta postura a GUTMANN (Ernest), “Les modalités de la protection des innovations dans le domaine de la création végétale, Le système du brevet et ses limites” in *Le Droit du Génie Génétique Végétal (sous la direction de Marie-Angèle Hermitte)*, Volume 12, Editions Librairies Techniques Paris, 1987, p. 209.

(58) El desencanto de los países en desarrollo, con respecto al injusto marco predominante en la época en que prevalecía la teoría del patrimonio común de la humanidad, generó un movimiento que culminó con la adopción de la Resolución 8/83 de la FAO. Dicha resolución dictaminó

“Uno de los peores efectos de la Revolución Verde, además de la extensión de la utilización de agroquímicos a los países en desarrollo, ha sido la diseminación de la uniformidad genética a través de los monocultivos. Lo que una vez fue concebido como una forma de

(59)

étnicas cuyos derechos fundamentales se ven frecuentemente atropellados parte de las élites de gobierno y, más bien, a menudo pertenecen a minorías campesinos? Debe recalcar que los agricultores tradicionales no forman beneficiarse: acaso es una agencia gubernamental o una organización de financieramente a su sostenimiento y a que no está claro quién debe compañías y los Estados del mundo desarrollado no han contribuido Hasta el momento el Fondo ha sido inoperante debido, en parte, a que las debía ser financiado por los países e industrias biotecnológicas del Norte. estableció un Fondo Internacional para los Recursos Fitogenéticos que de los agricultores tradicionales. Con el fin de retuir este conocimiento, se pura y llanamente, sino que ha habido una inversión de ingenio e inventiva genes utilizados por las industrias biotecnológicas no son *materna prima* y reproducción de los recursos fitogenéticos. Se deduce, entonces, que los países en desarrollo, por su histórica labor en la preservación, mejoramiento derechos de los campesinos y pueblos tradicionales, especialmente de los de los agricultores. Los derechos de los agricultores reconocen los legítimos por el sistema de la UPOV, al tiempo que innovaba declarando los derechos acordada. Esta reconoció los derechos de los creadores de plantas, regidos 1989, la emisión de otra resolución que contenía una interpretación de contenido. La imposibilidad de una conciliación genera en mayo de naciones industrializadas hicieron del Compromiso una declaración vacía sistemas de propiedad intelectual. A su vez, las reservas efectuadas por las desarrollado estimó en suma que el Compromiso constituía un asalto a sus dimensiones que fue denominado la ‘Guerra de las Semillas’. El mundo perjudicaba sus derechos de propiedad privada. El conflicto adquirió tales que la resolución constituía atacaba los derechos de propiedad intelectual y feróz oposición de los países desarrollados. En efecto, estos consideraron incluía también a las variedades modificadas genéticamente, provocó una interpretación extensiva del patrimonio común de la humanidad, que de la humanidad, también lo eran los inventarios genéticos especiales, incluye las ‘líneas de elite’ y ‘de creadores contemporáneos’. Esta esencialmente que aunque los recursos fitogenéticos eran un bien común

los auspicios del PNUMA. Conviene acotar que los intentos por reconocer, principalmente a los agricultores tradicionales del Tercer Mundo, su importante contribución a la agroindustria han sido, no obstante, infructuosos. Lo anterior, en perjuicio mismo de la biodiversidad pues, al no incentivar los sistemas tradicionales de mejoramiento de plantas, la consecuencia inmediata es la extensión de la erosión genética, un importante riesgo biotecnológico⁽⁵⁹⁾.

2. LA PATENTIZACION DEL SER VIVO: LA EXTENSION DE LA PATENTE PARA LA PROTECCION JURIDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLOGICAS

La rápida evolución de la patentización del ser vivo constituye, como se ha apuntado, uno de los mayores temores que despierta los avances de la ingeniería genética. Por sus implicaciones morales, políticas y económicas, este tema despierta un enorme recelo en un sector importante de la población que lo señala abiertamente como un riesgo biotecnológico. Durante este siglo, ha habido un movimiento continuo hacia la propiedad absoluta de las invenciones a través de los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes de utilidad. La posición de vanguardia en esta área ha pertenecido a los Estados Unidos, lo cual se demuestra con la amplia protección jurídica de la que gozan las patentes que protegen seres vivos derivados de la ingeniería genética. Sin embargo, algunos países desarrollados, como Francia, no son tan abiertos en cuanto a este tema y muestran aún en sus legislaciones obstáculos, que nacen del resguardo del orden público y la bioseguridad, a la patentización de los seres vivos. La evolución de la patentización de los organismos biológicos demuestra que, al menos en Europa, la situación no ha sido siempre tan clara en favor de la patentización del ser vivo.

Subparágrafo I. Los límites impuestos a la patentización por la Convención de Munich

La Convención Europea de Patentes, o Convención de Munich, fue firmada en 1973 y entró en vigor en 1978 ; las plantas y los animales estaban excluidos del campo de la patentización según el artículo 53. Esta disposición no se aplicaba a los procesos microbiológicos pues ellos sí eran juzgados como patentables. Cuando la Convención Europea de Patentes fue firmada en 1973, sus Estados ya habían adoptado el sistema *sui generis* de la UPOV para la protección de las variedades de plantas, preferido sobre el esquema de protección de las patentes.

terminar la hambruna en el Tercer Mundo se ha vuelto contra éste. Sí ha logrado el objetivo fijado por las compañías de la agroquímica en términos de expandir el mercado para sus semillas y productos químicos.” (Traducción libre) BOSSELMANN, *op.cit.*, p. 130.

La invención de un proceso microbiológico dado no es entonces patentable si no reúne las tres condiciones bien conocidas y aún requeridas por el derecho de patentes: novedad, actividad inventiva y carácter industrial.

La exclusión de las plantas y los animales contenida en la Convención Europea de Patentes ha estado sometida a una constante presión por el desarrollo de la biotecnología y el deseo de aquellos que financian los proyectos de investigación de tener la protección más amplia para sus esfuerzos innovadores. Si se le agrega a esta situación el deseo de la Unión Europea de sobreponerse a su retardo en relación con Estados Unidos y Japón, se pueden explicar las modificaciones que resultaron de la Directiva relativa a las invenciones biotecnológicas adoptada el año anterior, la cual será pronto evocada.

Estos ejemplos permiten demostrar que existen dos tendencias generales en el mundo desarrollado en lo que concierne a los organismos biológicos durante este siglo : el alcance de la protección jurídica de las patentes se ha extendido para satisfacer los avances biotecnológicos y el control de las patentes se internacionaliza y se uniformiza para que el cultivador de plantas o el inventor biotecnológico puedan solicitar la protección no sólo en su propio país sino también dentro de los países signatarios de las convenciones relativas a la propiedad intelectual.

Subparágrafo II. Los Estados Unidos: los líderes de la patentización del ser vivo

La situación de la patentización de los organismos biológicos en los Estados Unidos es más clara. La posición de este país a principios de siglo era la misma que la de los Estados europeos : los organismos vivos no podían ser patentados. El gobierno de los Estados Unidos, confrontado a un reconocimiento creciente de la importancia del *lobby* de los cultivadores de plantas y queriendo proteger la industria nacional, hizo votar la Ley de Patentización de Plantas (*Plant Patent Law*) en 1930. Esta ley, distinta a la ley estándar de patentes, protegía las plantas que tenía una reproducción asexual. Después una nueva ley de 1970, la Ley de Protección de las Variedades de Plantas (*Plant Variety Protection Law*), acordó brindar una protección similar a la de la patente a aquellas plantas que tuviera una reproducción sexual. En el plano jurisprudencial, en 1980 la Corte Suprema de los Estados Unidos innovó con el caso decisivo *Chakrabarty (Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980))*. En este asunto la Corte Suprema consideró que una patente podía otorgarse a un organismo vivo, en este caso una bacteria genéticamente

modificada, bajo la ley estándar de patentes. La importancia radica en que se permitió patentar organismos vivos bajo la ley usual que protege las invenciones que carecen de vida, equiparándo los primeros a, por ejemplo, los aparatos mecánicos.

Sin duda alguna, para pasar de microorganismos a organismos más complejos había sólo un paso. En efecto, pocos años después, esta decisión, que subrayó que el ser vivo podía ser patentado bajo la ley general, condujo al caso revolucionario *Ex parte Hibberd* (*Ex parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. 443 (1985)). Esta vez la Corte decidió que podía concederse una patente a una planta de maíz que contenía una inyección importante de aminoácidos. Esta jurisprudencia sostiene que las plantas, las semillas y los cultivos de tejidos pueden ser protegidos a la vez por la ley general de patentes y por la legislación específica relativa a la protección de plantas. Los cultivadores de plantas pueden en consecuencia patentar una nueva variedad de planta bajo las dos leyes a partir del momento en que satisfagan los criterios requeridos. En otra palabras, un técnico biotecnológico puede patentar no importa qué tipo de organismo vivo si éste cumple con las condiciones para patentar una invención mecánica.

El reconocimiento de esta patentización de los seres vivos iniciado por la decisión Chakrabarty brindó un fundamento jurídico seguro a las inversiones industriales en el área de biotecnologías. Algunos consideran que la certeza de la patentización ha permitido a los industriales abandonar la política del secreto en beneficio de aquella del depósito. Sin embargo, esta situación ha permitido también la apropiación de ciertas formas de vida por parte de particulares. Diversos organismos internacionales y organizaciones han advertido que esto puede resultar contraproducente a los intereses de los países del Sur y a la seguridad alimentaria; podrían también generarse circunstancias cuyo único límite previsible será el respeto de los derechos humanos. De todas formas, esta seguridad jurídica ha permitido a los Estados Unidos consolidar su posición dominante en la carrera biotecnológica internacional.

La acelerada evolución de la patentización del ser vivo en Estados Unidos no ha tenido descanso. Una célula humana fue patentada por primera vez en 1984, eran células cancerosas obtenidas de un paciente leucémico. En 1988, el primer animal fue patentado; se trataba de un ratón, utilizado para la investigación científica, que portaba el gen del cáncer humano. En 1991, el Instituto Nacional de Salud de este país solicitó una patente para la estructura de 337 fragmentos de genes humanos y, en 1992, el Instituto depositó una patente por 2,375 genes adicionales. La primera de estas solicitudes fue rechazada por la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales. Sin embargo, el Instituto modificó la solicitud y, con posterioridad, la volvió a presentar ante esta oficina.

Estas decisiones jurisprudenciales explican el primer lugar de Estados Unidos en el campo de la protección de las invenciones biotecnológicas: por una parte, el ser vivo puede ser patentado; por otra, las variedades de plantas pueden no sólo ser protegidas bajo el régimen estándar de patentes sino que también bajo el régimen particular de protección de plantas citado. Este último aspecto será retenido por el ADPIC negociado bajo los auspicios de la OMC y firmado en Marrakech en 1994. No obstante, como se evocará más adelante, la Unión Europea podría pronto arrogarse ese anhelado primer lugar, al parecer vital para estimular la inversión en biotecnología, en la protección jurídica que se otorga a los organismos vivos.

Los criterios para registrar plantas son más flexibles en la legislación estadounidense sobre la protección de las plantas y en los DOV que bajo el régimen de patentes. De la misma forma, ninguno de los dos sistemas proporciona tanta protección para el innovador que las patentes de utilidad. Este razonamiento permite comprender la evolución hacia una protección más amplia, a través de la patente, de las invenciones biotecnológicas en la Unión Europea.

Subparágrafo III. La Directiva sobre la protección de las invenciones tecnológicas de 1998: un enfoque técnico a los límites de la patentización del ser vivo

El 29 de agosto de 1997, la Comisión adoptó su proposición modificada de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas⁽⁶⁰⁾. Casi un año después, en julio de 1998, dicha proposición fue finalmente adoptada deviniendo la Directiva 98/44/EC, conocida también como la directiva de patentes sobre la vida. No obstante, hubieron cambios sustanciales de la proposición modificada de directiva al texto que fue definitivamente votado, en general las variaciones implicaron una eliminación progresiva de los obstáculos éticos que se habían esgrimido acerca de la patentización de los organismos vivos en los órganos implicados en el proceso legislativo de la Unión Europea. Estas diferencias conciernen principalmente la aceptación de la patentización de las invenciones

(60) "Proposition Juridique des Inventions Biotechnologiques, proposition modifiée de directive adoptée par la Commission des Communautés européennes le 29 août 1997" in *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Editions Législatives, Año 4, Boletín 52 (13 de setiembre de 1997), envío n° 12-97, pp. 8763-8784.

biotecnológicas derivadas de la manipulación genética, como las plantas, los animales y los genes y las estructuras de genes humanos.

La Directiva 98/44/EC fue fundada sobre el artículo 100A del tratado fundador de la Comunidad Europea, lo cual significa que se privilegia el criterio técnico-comercial ya que el primer objetivo de esta regla es facilitar la circulación de mercancías. Esta directiva va entonces en dirección de la consolidación del mercado común europeo. Sin embargo, debe también anotarse que, con este artículo 100, la Comunidad se confiere una competencia indirecta en materia ambiental.

De acuerdo a su preámbulo, la Directiva es un intento de armonizar las reglamentaciones nacionales del sector biotecnológico en la Unión Europea. Al mismo tiempo, revela la comentada importancia que esta armonización tiene para estimular las inversiones en el campo tecnológico. En efecto, con la nueva Directiva, la Unión Europea se coloca a la vanguardia en materia de patentización del ser vivo, lo cual revela su interés por colocarse en la punta de la carrera biotecnológica.

El ADPIC de la OMC y la CDB son especialmente citados como instrumentos que pueden obligar a los Estados miembros, independientemente de la directiva, aún cuando ambos instrumentos son a menudo contradictorios. No obstante, en vista que la directiva se encuentra fundamentada en el artículo 100A del tratado fundador, es posible predecir que prevalecerá el ADPIC. Esta referencia se impuso además al Parlamento debido a que algunos hubieran aceptado con placer, especialmente en lo que concierne la materia biológica de origen humano, separarse de la necesidad de respetar el ADPIC.

El artículo 4 de la proposición modificada de directiva se refería a aquéllo que no es patentable, era así para las variedades vegetales, las razas animales y para los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales o animales. En otras palabras, de acuerdo a la proposición modificada de directiva, las variedades vegetales continuaban entonces siendo protegidas por los DOV, por el contrario, las razas animales seguían siendo excluidas de la patentización. La Cámara de Recursos Técnicos de la Oficina Europea de Patentes tenía al respecto una opinión contraria, pues había acordado patentes para las nuevas variedades de plantas. Fue esta postura la que finalmente prevaleció en el texto definitivo de la Directiva y, aún más, se abarcó también a los animales y a los métodos utilizados para modificar genéticamente a los organismos.

Mas no todos los Estados de la Unión consideraron apropiada esta posición. Recuérdese además que la naturaleza jurídica de los DOV evolucionó considerablemente en la última Convención UPOV, asemejándose mucho a las patentes, por lo que podría también estimarse que

la desprotección de las invenciones de este sector biotecnológico no constituía mayor problema. El gobierno holandés, el cual además votó en contra de la extensión de la protección jurídica de la patente para las plantas y los animales, presentó una demanda ante la Corte Europea de Justicia en octubre para cancelar esta directiva⁽⁶¹⁾. Sus razones son diversas. Entre otras, y haciendo entonces la salvedad que no se evocarán todas ellas, en criterio del Ministro de Economía holandés, esta directiva viola los tratados internacionales y los derechos humanos elementales. Por ejemplo, el artículo 1(2) de la Directiva niega a los miembros la oportunidad de elegir si pueden excluir ciertas invenciones biotecnológicas de la protección brindada por la patente, posibilidad que sí otorga el comentado Artículo 27(3)(b) del ADPIC. Otro de los argumentos se fundamenta en el hecho que las leyes sobre patentes de los Estados Miembros están casi totalmente armonizadas con la Convención Europea de Patentes discutida previamente. Y, en consecuencia, la clarificación de la protección de las invenciones biotecnológicas, el principal objetivo de la Directiva 98/44/EC según su preámbulo, debería derivarse de la implantación de la Convención Europea de Patentes y no de un nuevo instrumento jurídico.

El artículo 5 toca lo que fue el corazón del debate en los órganos legislativos de la Unión Europea. En las discusiones en el seno de las distintas comisiones del Parlamento, pronto fue evidente que todo proceso de calificación que excluyera de la patentización al cuerpo humano debía olvidarse. La Directiva permite así patentar genes de origen humano. Recordemos que en Estados Unidos miles de genes humanos y sus estructuras se encontraban en proceso de patentarse. Este aspecto, la patentización del cuerpo humano, también fue impugnado por el gobierno holandés debido a que se estimó contrario a los derechos humanos.

La Directiva presentará dificultades en su incorporación a la legislación interna de los países miembros de la Unión. Verbigracia, el enfoque de la patentización de los elementos del cuerpo humano retenido por el legislador francés cuando modificó el artículo L.611-17 del Código de la Propiedad Intelectual, por la Ley número 94-653 del 29

(61) Al respecto véase "Netherlands files suit to cancel EU patenting of plants and animals", Agence France Press (cable), 19 de octubre de 1998; "Dutch take EU biotech patent law to European Court", Reuters (cable), 20 de octubre de 1998; Emmott (Steve) "Action brought on 19 October 1998 by Kingdom of the Netherlands against European Parliament and Council of the European Union" in *Official Journal of the European Communities*, 5 de diciembre de 1998.

de julio de 1994 relativa al respeto del cuerpo humano, es muy distinto al de la Directiva pues ésta privilegia la dimensión técnica. Por el contrario, el legislador francés se coloca bajo la égida del orden público y las buenas costumbres para determinar que el cuerpo humano, sus elementos y sus productos, así como el conocimiento de la estructura total o parcial de un gen humano, no pueden, en tanto tales, ser objeto de patentes. La ley francesa parece privilegiar entonces un enfoque más ético.

El Parlamento agregó a la proposición inicial de directiva dos ejemplos significativos de invenciones contrarias al orden público o las buenas costumbres, y por ende, excluidos de la patentización: uno de ellos concierne las invenciones relativas al clonaje reproductivo humano, el otro los métodos conforme a los cuales se manipulan los embriones humanos. La exclusión de estos ejemplos sí fue retenida por la Directiva.

La Directiva se inscribe en parte dentro del cuadro de esta preocupación moral que tiende a actualizarse y que, en el caso particular de las invenciones biotecnológicas que se relacionan con elementos de origen humano, podrían lesionar los derechos humanos. No obstante, su enfoque es más bien técnico y, evidentemente, ciertas cuestiones éticas delicadas fueron relegadas para estimular y, según su texto, dar certitud jurídica a la inversión biotecnológica. En el fondo parece que se querían eliminar los obstáculos a la patentización del ser vivo que había impuesto la Convención Europea de Patentes.

En la actualidad, la Comisión de la Unión Europea está impulsando una propuesta para revisar la Directiva 90/220, relativa a la diseminación voluntaria de OGM, en lo que concierne el nivel de protección, la evaluación científica y el rol de los comités implicados con el manejo de los OGM. Existe también la posibilidad de redactar regulaciones sobre el etiquetado de los OGM, las cuales, para algunos Comisionados como la holandesa Ritt BJERREGAARD, deberían ser obligatorias⁽⁶²⁾. Recuérdese que, a nivel nacional, se han establecido en algunos países de la Unión, normas que disponen el etiquetado de productos que contienen OGM o sus derivados.

RECOMENDACIONES

La participación de la sociedad civil en distintas esferas de los aspectos relativos de la bioseguridad es uno de los factores que contribuirían a hacer más transparente y confiable los mecanismos de

(62) "Environmental Council" in *The Week in Europe*, revista de la representación del Reino Unido en la Comisión Europea, 6 de marzo de 1997, documento enviado por Internet.

control de los riesgos biotecnológicos. No obstante, la cuestión de cómo democratizar la toma de decisiones políticas en asuntos complejos y que abarcan los rápidos desarrollos científicos y tecnológicos enfrenta el problema clásico de cómo conciliar la ciencia y la política. Entre los dispositivos de participación que se han instaurado, principalmente en países europeos como Alemania y Holanda—y cuyo grado de eficacia varía—, se incluyen:

- los comités de ética —creados con el fin de aliviar el peso generado por la toma de decisión política en aspectos sensitivos de la bioética y a los que se ha acusado de más bien limitar las discusiones políticas—;
- las conferencias de consenso —un procedimiento similar al debate público francés— ;
- la confección participativa de las políticas y de los procedimientos de evaluación de tecnología —a través de comités de asesoría gubernamental— ;
- y las convenciones o acuerdos voluntarios entre organizaciones no gubernamentales, compañías y gobierno. Este último procedimiento merece una discusión más amplia debido a que, al menos en el caso holandés, ha demostrado ser la forma más efectiva de lograr la participación pública. Las regulaciones ambientales en Holanda están en efecto elaboradas en un ochenta por ciento por este tipo de convenciones. Por ejemplo, existe una convención en el campo de la biotecnología para el etiquetado de productos que contienen OGM, así como otros acuerdos elaborados con esta industria acerca del uso restringido de cosechas genéticamente modificadas, como la soya. Sin embargo, Ir René VON SCHOMBERG indica que, aunque efectivas, la utilización de estas convenciones depende de las reales relaciones de poder entre la industria y las organizaciones ambientales y de consumidores, así como de un ambiente sociocultural donde las fuerzas antagónicas estén abiertas a la negociación⁽⁶³⁾.

Por otra parte, existe una enorme variedad de grupos involucrados y preocupados por el desarrollo y aplicación de las tecnologías genéticas. El derecho a la información que reclaman distintas organizaciones

(63) Para una discusión más amplia de estos procedimientos de participación, véase VON SCHOMBERG (Ir René) y KLUVER (Lars), sendos reportes en "How can Biotechnology Benefit the Environment, The report of A European Federation of Biotechnology Task Group on Public Perceptions of Biotechnology", *op.cit.*

ambientales y de consumidores es una de las peticiones esenciales, y que precisamente ha llevado a tomar medidas como el mencionado etiquetado de los productos que contienen OGM⁽⁶⁴⁾. La preocupación del consumidor europeo está principalmente relacionada con la carne animal en cuyo proceso de obtención se han involucrado procesos de ingeniería genética, en vista del escándalo desatado con la enfermedad de las «vacas locas» y, en segundo término, sus inquietudes se concentran en los vegetales. En diversas encuestas que se han efectuado en Nueva Zelanda y Japón⁽⁶⁵⁾, el público manifiesta su preocupación debido a que estiman que la tecnología derivada de la ingeniería genética no es, en su criterio, ética, interfiere con la naturaleza y está asociada con resultados inciertos y posible daño ecológico y ambiental, así como a daños a la salud humana. También existe preocupación sobre una eventual utilización inapropiada de esta tecnología⁽⁶⁶⁾.

El derecho ambiental se encuentra estrechamente vinculado con la democratización de la toma de decisiones en el ámbito administrativo. Esta conciencia ha despertado fuertemente en las sociedades de los países del Norte, no así en la mayoría de los países en desarrollo. El caso de Centroamérica y, por supuesto, de Costa Rica, no constituye una excepción. Nótese que esta situación está muy relacionada con el grado de desarrollo del derecho a la información, así como de procedimientos jurídicos que fomenten la participación ciudadana en las decisiones públicas que conciernen el medio ambiente y, por ende, brinden un grado de responsabilidad a los distintos sectores involucrados en la adopción de las políticas de bioseguridad. Al estar estos mecanismos de participación poco o nada perfeccionados, lógicamente la información sobre los riesgos biotecnológicos y la adopción de eventuales controles

(64) El etiquetado ha reflejado ya una dura realidad: los productos que no contienen OGM -derivados muchos de ellos de lo que se conoce en Europa como agricultura biológica- son significativamente más caros que aquellos que sí los poseen. Lo anterior ha significado que son los estratos más altos de la población los que están en capacidad de disfrutar de productos libres de OGM.

(65) Véase al respecto MACER (Darryl), "General Ethic Concerns, and Environmental and Regulatory Issues" in *Impacts of Biotechnology in Agriculture and Food in Developing Countries*, International Council of Scientific Unions, COSTED, 1992, documento enviado por Internet.

(66) Cabe anotar que los datos relativos a la percepción que de la biotecnología tienen los consumidores en los países en desarrollo son exiguos.

sobre estos continuarán fuera del ámbito de influencia y, peor aún, no serán conocidos por importantes sectores de la sociedad⁽⁶⁷⁾.

A todas luces resulta claro que, en cuanto a este aspecto, ha resultado controversial ponderar si debe privilegiarse el resguardo del secreto industrial o permitir su divulgación en ciertos casos en aras de la seguridad biológica. Esta disyuntiva se refleja en la Directiva 90/313 CEE sobre la *libertad* de acceso a la información en materia ambiental⁽⁶⁸⁾. A pesar que el instrumento utiliza el término *libertad* de acceso a la información -se trata de aquella información detenida por los organismos públicos o privados que tengan responsabilidades públicas en materia ambiental- y establece como objetivo el asegurarla, uno de los motivos de rechazo de la petición de acceso a la información es precisamente el resguardo del secreto comercial e industrial, protección que comprende la propiedad intelectual. El Parlamento europeo había dispuesto algunas excepciones, relacionadas con el resguardo de la seguridad ambiental y que finalmente no fueron retenidas por la Directiva, a esta protección jurídica.

Sin pretender ser exhaustivos en el análisis de la normativa costarricense, la Ley de Protección Fitosanitaria⁽⁶⁹⁾, en el artículo 5 inciso q), atribuye al Servicio Fitosanitario del Estado regular el movimiento, comercialización y producción de los OGM y sus productos. Mas esta legislación -tal vez sea una de sus grandes desventajas- no sólo comprende los riesgos biotecnológicos, enfocados en el control de OGM, sino que también abarca numerosos temas de índole fitosanitaria, como la lucha contra las plagas en la agricultura. Es decir, los riesgos biotecnológicos es uno de los grandes temas que abarca la Ley en discusión, la cual deja para su respectivo reglamento⁽⁷⁰⁾ aspectos esenciales como el control de OGM dentro y fuera de laboratorio y no estipula la necesaria distinción entre ambos tipos de manejo.

(67) La *incidencia* de los resultados de los mecanismos de participación ciudadana en la toma de decisiones es un aspecto que debe ser cuidadosamente ponderado y que en la actualidad es tal vez el problema más debatido por la doctrina de los países más avanzados en la materia.

(68) Esta directiva fue publicada en el *Journal Officiel des Communautés Européennes* No. L158 del 23 de junio de 1990, p 1.

(69) Ley No. 7664 de 8 de abril de 1997, in *Código Ambiental (compilador Ricardo Zeledón)*, San José, Edit. Porvenir, 1998, p. 197.

(70) El reglamento ya fue emitido, se trata del Decreto 26921-MAG publicado en La Gaceta número 98 del 22 de mayo de 1998.

La propagación de OGM fuera del laboratorio es, en todas las legislaciones sobre la materia, sujeta a un control más estricto. Esta necesaria diferenciación -entre manejo recluso en el laboratorio y propagación intencional de OGM- se efectúa, por ejemplo, en las tres directivas europeas sobre manejo de OGM: una abarca su utilización confinada, otra su diseminación voluntaria en el medio ambiente y la última trata la protección de los trabajadores contra los riesgos derivados de la exposición a agentes biológicos⁽⁷¹⁾. Esta misma distinción, como lógica aplicación de las Directivas, es efectuada por la ley francesa que regula el control de OGM⁽⁷²⁾.

El artículo 40 de la ley costarricense crea la Comisión Técnica en Bioseguridad, no obstante, su integración, atribuciones y funciones son también definidas en el reglamento. Sería importante que esta Comisión estuviera integrada, en condiciones de paridad, no sólo por científicos y funcionarios gubernamentales, sino también por grupos de la sociedad civil, como organizaciones ambientales no gubernamentales y agrupaciones de consumidores⁽⁷³⁾, tal y como lo hacen distintas legislaciones europeas en esta materia. Sin embargo, no es así, pues el Reglamento dispone que la Comisión será integrada solamente por funcionarios gubernamentales y científicos. Finalmente, aunque la ley no contempla una mención sobre la obligatoriedad de acatamiento para el Servicio Fitosanitario del principio de precaución, menos aún del principio de prevención, esencial en materia de bioseguridad en criterio de muchos científicos⁽⁷⁴⁾, en nuestro criterio dichos principios deben ser aplicados pues así lo estipula el artículo 11 de la Ley de Biodiversidad.

(71) Se trata, en su orden, de las Directivas 90/219 CEE (utilización confinada), 90/220 CEE (diseminación voluntaria), ambas en el *Journal Officiel des Communautés Européennes* No. L117 del 8 de mayo de 1990, pp. 1 y 15. La Directiva sobre seguridad laboral es la número 90/679, *Journal Officiel des Communautés Européennes* No. L374 del 31 de diciembre de 1990, p 1.

(72) ROMI (Raphaël), *Droit et Administration de l'Environnement*, segunda edición, Montchrestien, 1997, pp. 297-308.

(73) Brindar participación pública en una comisión de esta naturaleza no es nuevo para la legislación ambiental costarricense. Recuérdese la integración de la CONAGEBIO en el caso de la Ley de Biodiversidad No. 7788 de 30 de abril de 1998, que además, es una normativa mucho más precisa y no adolece de la remisión sistemática al reglamento de aspectos vitales. En *Código Ambiental (compilador, Ricardo Zeledón)*, Edit. Porvenir, 1998.

(74) Al respecto ver ROMI (Raphaël), *op.cit.*, p. 297, cita 161..

En efecto, este artículo de la Ley de Biodiversidad dispone que los principios discutidos⁽⁷⁵⁾, entre otros, deben ser utilizados cuando se aplica esta ley y ella contiene un capítulo, el tercero, consagrado a las garantías de seguridad ambiental.

Es claro que existe una parte importante de la población europea que no está cómoda con algunas de las aplicaciones de la ingeniería genética. Esto se demostró con el reciente debate sobre el maíz y la soya transgénicos, discusión que llevó en algunos países al polémico etiquetado de los productos que contienen OGM. Para estos grupos, el hecho que los beneficios de la biotecnología serán en el largo plazo superados por los riesgos, no es tan certero.

En el caso de Costa Rica y Centroamérica, urge abrir el debate más allá de los estrechos confines actuales del gobierno y las organizaciones científicas, universitarias y de investigación en ingeniería genética. Cabe además recalcar que la Comisión de la Comunidad Económica Europea concluyó que es necesaria la elaboración de un cuadro reglamentario *comunitario* para el manejo del riesgo biotecnológico, única forma, en su criterio, de lograr un resultado satisfactorio en bioseguridad⁷⁶. Igual reflexión puede efectuarse para el caso de Centroamérica; el enfoque regional en bioseguridad es también imperativo. Sin embargo, para lograr esto, deben también consolidarse y crearse nuevos mecanismos de flujo de información y de participación ciudadana que democratizen la toma de decisiones en materia ambiental, y específicamente de bioseguridad. Por supuesto, también debe haber disposición de las compañías, los agentes gubernamentales y los investigadores de escuchar y aceptar una amplia gama de opiniones que podrían incidir en su trabajo.

(75) Sin embargo, la ley no los contempla propiamente como principios, sino como criterios de aplicación de esa normativa.

(76) BOUDTNT (Joël), "L'encadrement juridique du risque biotechnologique", in *L'Actualité juridique du Droit Administratif*, París, 20 de junio de 1991, p. 441. s

BIBLIOGRAFIA

OBRAS GENERALES

- BIRNIE (Patricia W.) et BOYLE (Alan). *Basic Documents on International Law and the Environment*, Londres, Edit. Oxford, 1995, 688 p.
- ROMI (Raphaël). *Droit et Administration de l'Environnement*, segunda edición, París, Edit. Montchrestien, 1997, 517 pp.
- PRIEUR (Michel). *Droit de l'Environnement*, tercera edición, París, Edit. Dalloz, 916 pp.
- QUOC DINH (Nguyen). *Droit International Public*, quinta edición, París, Edit. Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 1317 pp.

OBRAS ESPECIFICAS

- BILDERBEEK (Simone) (édit.) et al. *Biodiversity and International Law, The Effectiveness of International Environmental Law (Edited by Simone Bilderbeek, Netherlands National Committee for the IUCN)*, Amsterdam, Edit. Ios Press, 1992, 213 p.
- CALVO MONNEY (Carmen) et al. *Droit Rural : Aménagement Rural et Agriculture, Commerce International et Agriculture, Rôle de l'Etat en Agriculture*, Actas del Tercer Congreso de la Unión Mundial de Agraristas Universitarios, 1994, 784 pp.
- FRANCIONI (Francesco), SCOVAZZI (Tulio) et al, *International Responsibility for Environmental Harm*, Londres, Edit. Graham & Trotman, 1991, 499 p.
- Global Biodiversity, Status of the Earth's Living Resources (a report compiled by World Conservation Monitoring Centre)*, Londres, Edit. Chapman and Hall, 1992, 585 p.
- GLOWKA (Lyle), BURHENNE-GUILMIN (Françoise) SYNGE (Hugh) et al. *A Guide to the Convention on Biological Biodiversity*, Gland, IUCN The World Conservation Union, 1994, 161 p.
- HERMITTE (Marie-Angèle) et al. *La Protection de la Création Végétale, Le Critère de Nouveauté (sous la direction de Marie-Angèle Hermitte)*, Volumen 11, Paris, Editions Librairies Techniques, 1985, 159 p.
- HERMITTE (Marie-Angèle) et al. *e Droit du Génie Génétique Végétal (sous la direction de Marie-Angèle Hermitte)*, Volumen 12, Paris, Editions Librairies Techniques, 1987, 253 p.

- KLEMM (Cyrille de), SHINE (Clare). *Biological Diversity Conservation and the Law, Legal Mechanisms for Conserving Species and Ecosystems*, Gland, IUCN The World Conservation Union, 1993, 292 p.
- KRATTIGER A.F., McNEELY, W.H., LESSER K.R. *et al* (eds.). *Widening Perspectives on Biodiversity*, Gland, IUCN The World Conservation Union e International Academy of the Environment, 1994, *xvi* & 473 pp.
- PRIEUR (Michel) *et al.* *Forêts et Environnement (sous la direction de Michel Prieur)*, Paris, Edit. Presses Universitaires de France, 1984, 310 p.
- REID (Walter), SITTENFELD (Ana), LAIRD (Sarah A.), JANZEN (Daniel) *et al.* *Biodiversity Prospecting : Using Genetic Resources for Sustainable Development*, Baltimore, World Resources Institute (WRI), 1993, 341 p.
- Report of the Third Global Biodiversity Forum 1995: Jakarta, Indonesia (4-5 November)*, Gland, International Union for Conservation of Nature and Natural Resources (IUCN), 1996, 166 pp.
- Report of the Global Biodiversity Forum: UICN Headquarters, Gland, Switzerland (7-9 October 1993)*, Gland, International Union for Conservation of Nature and Natural Resources (IUCN), 1994, 115 pp.
- SALAZAR (Roxana), CABRERA (Jorge) *et al.* *Diversidad Biológica y Desarrollo Sostenible*, San José, Euroamericana de Ediciones, 1993, 100 pp.
- SALAZAR (Roxana), CABRERA (Jorge), LOPEZ MORA (Alvaro) editores. *Biodiversidad : Políticas y Legislación a la luz del Desarrollo Sostenible*, San José, Fundación Ambio, 1994, 508 pp.
- SHIVA (Vandana). *Biopiracy : The Plunder of Nature and Knowledge*, Boston, Edit. South End Press, 1993, pp. 65-85.
- Signposts to Sui Generis Rights*, GRAIN (Genetic Resources Action International), 1997, 73 pp.
- TROUET (A.), DE BETHUNE (M.P.). *Maîtrise des risques en biotechnologie, Forum Européen (Grenoble 24-26 avril 1989)*, Paris, Editorial Technique et Documentation, 1990, 281 p.
- WOLD (Chris). *The Biodiversity Convention and Existing International Agreements : Opportunities for Synergy*, Washington, The Humane Society of the United States and Humane Society International, juin 1995, 18 pp.

REVISTAS Y ARTICULOS

- ACHARYA (Rohini). "Patenting of Biotechnology : GATT and the Erosion of the World's Biodiversity", in *Journal of World Trade*, Vol. 72, 1991, pp. 71-87.
- ASEBEY (Edgar J.) et KEMPENAAR (Jill D.). "Biodiversity Prospecting : Fulfilling the Mandate of the Biodiversity Convention", in *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 28 : 703, 1995, pp. 703-754.
- BETSCH (J-M). "Sur quelques aspects scientifiques relatifs à la protection des écosystèmes, des espèces et de la diversité biologique", in *Revue Juridique de l'Environnement*, Société Française pour le Droit de l'Environnement, numéro 4, 1991, pp. 443-451.
- BEURIER (Jean-Pierre). "Le Droit de la Biodiversité", in *Revue Juridique de l'Environnement*, Société Française pour le Droit de l'Environnement, No. 1-2/1996, pp. 5-28.
- "Biotechnologie et Génie Génétique", in *La Lettre Juris-classeur de l'Environnement*, décembre de 1997, p. 2.
- BODANSKY (Daniel M.). "International Law and the Protection of Biological Biodiversity", in *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 28 : 623, 1995, pp. 623-634.
- BOSELDMANN (Klaus). "Plants and Politics: The International Regime Concerning Biotechnology and Biodiversity", in *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, Universidad de Colorado, vol. 7 : 1, 1995, pp. 111-148.
- BOUDANT (Joël). "L'encadrement juridique communautaire du risque biotechnologique" in *L'Actualité Juridique du Droit Administratif*, Paris, 20 de junio de 1991, pp. 439-447.
- BRUSH (Stephen B.). "Farmer's Rights and Genetic Conservation in Traditional Farming Systems", in *World Development*, Londres, Pergamon Press Ltd., 1992, Vol. 20, No. 11, pp. 1617-1630.
- CAILLAUX Z. (Jorge), MOORE (Patricia). "UNCED and Agenda 21 : A View from Peru", in *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, Universidad de Colorado, Vol. 4 : 177, 1993, pp. 177-196.
- "Central American Presidents resolve to pass laws restricting use of resources", in *International Environmental Reporter*, The Bureau of National Affairs Inc., 17 de junio de 1992, Vol. 15, No. 12, p. 397, de LEXIS NEXIS.

CHANDLER (Melinda). "The Biodiversity Convention : Selected Issues of Interest to the International Lawyer", in *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, Universidad de Colorado, Vol. 4 : 119, 1993, pp. 141-175.

COHEN (Sheldon), DOWNES (David). *The Biodiversity Action Network, A Paper Prepared for the Global Biodiversity Forum (October 7-9, Gland, Switzerland)*, Biodiversity Action Network (Bio-Net), 8 pp.

COHEN (Sheldon), DOWNES (David). *The Second Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (CDB): Results, Analysis and Options for NGO Follow Up Action (21 December 1995)*, Biodiversity Action Network (Bio-Net), 22 pp.

"Deal between drug firm and Costa Rica called example of what a treaty would do", *International Environmental Reporter*, The Bureau of National Affairs Inc., 17 de junio 1992, Vol. 15, No. 12, p. 398, de LEXIS NEXIS.

"Déclaration Finale (New York, 26 septembre 1997), 21e réunion annuelle des ministres des Affaires étrangères du G77", in *Documents d'Actualité Internationale*, Paris, Ministerio de Asuntos Extranjeros, bimensual número 24, 15 de diciembre de 1997, pp. 879-887.

DOWNES (David R.). "New Diplomacy for the Biodiversity Trade : Biodiversity, Biotechnology, and Intellectual Property Rights in the Convention on Biological Diversity", in *Touro Journal of Transnational Law*, vol. 4, 1993, pp. 1-31.

GLOWKA (Lyle). "Second Conference of the Parties", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 26, número 2-3, mai 1996, pp. 71-75.

GLOWKA (Lyle). "The Next Rosy Periwinkle Won't Be Free : Emerging Legislative Frameworks to Implement Article 15", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 6, diciembre de 1997, pp. 441-458.

GRAZIANO (Karen M.). "Biosafety Protocol : Recommendations to Ensure the Safety of the Environment", in *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, Universidad de Colorado, vol. 7 : 1, 1995, pp. 179-211.

HERMITTE (Marie-Angèle). "La Convention sur la Diversité Biologique" in *Annuaire Français de Droit International*, Paris, Editions du CNRS, XXXVIII, 1992, pp. 844-870.

- HOPE (Shand). "Human Nature: Agricultural Biodiversity and Farm-Based Food Security", in
<http://193.43.36.7/WAICENT/FAOINFO/SUSTDEV/Epdirect/Epre0040.htm>
- HORTON (Curtis M.). "Protecting Biodiversity and Cultural Biodiversity Under Intellectual Property Law : Toward a New International System" in *University of Oregon Journal of Environmental Law and Litigation*, Universidad de Oregon, número 10, número 2, 1995, documento de LEXIS NEXIS.
- HURST (Peter). "Agro-Biodiversity : A WWF Perspective", in *Biodiversity Bulletin*, Biodiversity Action Network (Bio-Net), agosto de 1996, Vol. 1, número 2, p. 9.
- Indigenous Peoples, Indigenous Knowledge and Innovations and the Convention on Biological Diversity*, Indigenous People's Biodiversity Network (IPBN), at <http://www.ecouncil.ac.cr/rio/focus/report/english/ipbn.htm>
- KATSEK (Jens). "Genetically Engineered Food on Everyone's Plates ?", in *Link (Biodiversity/Biotechnology Issue)*, Amsterdam, Amigos de la Tierra, octubre-diciembre de 1995, número 69, 1995, p. 14.
- KING (Steven R.), CARLSON (Thomas J.). *Biological Diversity, Indigenous Knowledge, Drug Discovery and Intellectual Property Rights : Creating Reciprocity and Maintaining Relationships*, Shaman Pharmaceuticals, 1993, 27 pp.
- KISS (Alexandre), "The Common Concern of Mankind", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 4, août 1997, pp. 244-247.
- KOESTER (Veit). "The Biodiversity Conservation negotiation process and somme comments on the outcome", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 1, enero de 1997, pp. 175-192.
- KLEMM (Cyril de) et GLOWKA (Lyle). "International Instruments, Processes and Non-Indigenous Species Introduction", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 26, número 6, noviembre 1996, pp. 247-254.
- LAKE (Rob). "Financing Biodiversity Conservation", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 1, enero de 1997, pp. 172-175.
- LANG (Wilfried). "Trade and Environmental Progress in the World Trade Organization", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 4, agosto de 1997, pp. 275-281.

- LESKIEN (Dan). "Tripping over Genetic Resources", in *Link (Biodiversity/Biotechnology Issue)*, Amsterdam, Amigos de la Tierra, octubre-diciembre de 1995, número 69, 1995, p. 15.
- MARGULIES (Rebecca L.). "Protecting biodiversity : recognizing international intellectual property rights in plant genetic resources", in *Michigan Journal of International Law*, Universidad de Michigan, Vol. 14 : 322, invierno de 1993, pp. 322-356.
- "Ministerial Declaration of the Group of 77, UNCTAD IX , Midrand, April 28, 1996" in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 26, número 5, octubre de 1996, pp. 235-237.
- "New measure would cover extraction of genetic resources from rain forest", in *International Environmental Reporter*, The Bureau of National Affairs Inc., 15 de julio de 1992, Vol. 15, No. 14, p. 460, de LEXIS NEXIS.
- "Patenting the Neem Tree", in *Link (Biodiversity/Biotechnology Issue)*, Amsterdam, Amigos de la Tierra, octubre-diciembre, 1995, número 69, 1995, p. 16.
- "Protection provided in international pacts seen as best framework for 'bioprospecting'", in *International Environmental Reporter*, The Bureau of National Affairs Inc., 16 de junio de 1993, Vol. 16, No. 12, p. 453, de LEXIS NEXIS.
- REID (Walter). "The United States Needs a National Biodiversity Policy", in *World Resources Institute Issues and Ideas*, Baltimore, World Resources Institute (WRI), febrero, 1992, pp. 1-11.
- RIBEIRO (Silvia). "Seeds of Life", in *Link (Biodiversity/Biotechnology Issue)*, Amsterdam, Amigos de la Tierra, octubre-diciembre de 1995, número 69, pp. 4-5.
- SIHANYA (Bernard). *Technology Transfer, intellectual property rights and biosafety: strategies for implementing the Convention on Biodiversity*, Mombasa, Public Law Institute, 1994, 8 pp.
- SOBERON GARRIDO (Ricardo). "Estado, Recursos Naturales, Pueblos Indígenas y Derechos Humanos", in *Boletín de la Comisión Andina de Juristas*, Lima, Comisión Andina de Juristas, número 26, setiembre, 1990, pp. 31-40.
- SUTHERLAND (Craig), CRAIG (Donna), POSEY (Donna). "Emerging New Legal Standards for Comprehensive Rights" in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 1, enero de 1997, pp.13-30.

"Third Session of the Conference of the Parties", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 1, enero de 1997, pp. 4-9.

"UNCTAD: Environmental, International Competitiveness and Development, Conclusions and Recommendations", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 26, número 1, enero de 1996, pp. 35-36.

"U.S., Central American countries sign Sustainable Development Pact" in *International Environmental Reporter*, The Bureau of National Affairs, Inc., 14 de diciembre de 1994, Vol. 17, No. 25, p. 1025, de LEXIS NEXIS.

VERHOOSSEL (Gaëtan). "International Transfer of Environmentally Sound Technology : The New Dimensions of an Old Stumbling Block" in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 6, diciembre de 1997, pp. 470-486.

VIVIER (Emil). Heidelberg: science sans conscience" in *Revue Combat Nature*, Limoges, Fédération Nationale pour la Défense de l'Environnement (FEDEN), número 99, noviembre de 1992, pp. 4-5.

WOLD (Chris), DOWNES (David). "Biodiversity Prospecting : The Rules of the Game" in *Bioscience*, Vol. 44 : 381, juin 1994, pp. 381-383.

YOKE LING (Chee). "Biodiversity Treaty Gears Up for Implementation" in *Third World Resurgence*, número 53/54, enero de 1995, pp. 2-5.

TEXTOS OFICIALES

a) América Central

Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y la Protección de Areas Silvestres Prioritarias en América Central, firmada el 5 de junio de 1992 en Managua (Nicaragua), a la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo y la Unión Mundial para la Conservación de la Naturaleza (UICN), 1992, 13 pp.

b) Costa Rica

Código Ambiental (compilado por Ricardo Zeledón), San José, Edit. Porvenir, 1998, 328 pp.

Decreto 26921-MAG publicado en *La Gaceta* número 98 del 22 de mayo de 1998.

"Third Session of the Conference of the Parties", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 1, enero de 1997, pp. 4-9.

"UNCTAD: Environmental, International Competitiveness and Developpement, Conclusions and Recommendations", in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 26, número 1, enero de 1996, pp. 35-36.

"U.S., Central American countries sign Sustainable Development Pact" in *International Environmental Reporter*, The Bureau of National Affaires, Inc., 14 de diciembre de 1994, Vol. 17, No. 25, p. 1025, de LEXIS NEXIS.

VERHOOSSEL (Gaëtan). "International Transfer of Environmentally Sound Technology : The New Dimensions of an Old Stumbling Block" in *Environmental Policy and Law*, The International Council of Environmental Law (ICEL), Volumen 27, número 6, diciembre de 1997, pp. 470-486.

VIVIER (Emil). Heidelberg: science sans conscience" in *Revue Combat Nature*, Limoges, Fédération Nationale pour la Défense de l'Environnement (FEDEN), número 99, noviembre de 1992, pp. 4-5.

WOLD (Chris), DOWNES (David). "Biodiversity Prospecting : The Rules of the Game" in *Bioscience*, Vol. 44 : 381, juin 1994, pp. 381-383.

YOKE LING (Chee). "Biodiversity Treaty Gears Up for Implementation" in *Third World Resurgence*, número 53/54, enero de 1995, pp. 2-5.

TEXTOS OFICIALES

a) América Central

Convenio para la Conservación de la Biodiversidad y la Protección de Areas Silvestres Prioritarias en América Central, firmada el 5 de junio de 1992 en Managua (Nicaragua), a la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo y la Unión Mundial para la Conservación de la Naturaleza (UICN), 1992, 13 pp.

b) Costa Rica

Código Ambiental (compilado por Ricardo Zeledón), San José, Edit. Porvenir, 1998, 328 pp.

Decreto 26921-MAG publicado en *La Gaceta* número 98 del 22 de mayo de 1998.

c) Unión Europea

Directivas 90/219CEE y 90/220 CEE, ambas en el *Journal Officiel des Communautés Européennes* No. L117 del 8 de mayo de 1990, pp. 1 y 15.

Directiva 90/313 CEE, , *Journal Officiel des Communautés Européennes* No. L158 del 23 de junio de 1990, p 1.

Directiva 90/679 CEE, *Journal Officiel des Communautés Européennes* No. L374 del 31 de diciembre de 1990, p 1.

“Proposition Juridique des Inventions Biotechnologiques, proposition modifiée de directive adoptée par la Commission des Communautés européennes le 29 août 1997” in *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Editions Législatives, Año 4, Boletín 52 (13 de setiembre de 1997), envío n° 12-97, pp. 8763-8784.

LITERATURA MONOGRAFICA

“Acta Final Negociaciones Comerciales Multilaterales Ronda Uruguay”, Posgrado en Derecho Agrario y Ambiental de la Universidad de Costa Rica, 1994, 448 pp.

BEURIER (Jean-Pierre). *Recueil de Conventions Internationales*, Faculté de Droit et des Sciences Politiques, Universidad de Nantes, DEA de Droit Public Général et de Droit de l'Environnement, 1998, 338 pp.

LE CLANCHE (Patrick). *La Conférence de Rio : Entre utopie et réalisme*, Mémoire pour le Diplôme d'Etudes Approfondies de Science Politique, présenté et soutenu publiquement le 27 septembre 1993, Universidad Panthéon-Assas, Paris II, 1993, 86 pp.

RETANA BARRANTES (Vanessa). *Biotechnologie et Biodiversité de la Zone Intertropicale*, Mémoire pour le Diplôme d'Etudes Approfondies de Droit Public Général Option Droit de l'Environnement, présenté et soutenu publiquement le 24 juin 1998, Universidad de Nantes, 1998, 86 pp.

ZELEDON ZELEDON (Ricardo). *El Principio de Responsabilidad Ambiental en el Derecho Agrario*, Seminario Internacional Responsabilidad por Daño Ambiental, Managua (Nicaragua) organizado por la Asociación Justicia para la Naturaleza, 2 de abril de 1997, 16 pp.