

	منظمة الامم المتحدة والزراعة للأمم المتحدة	CPGR/93/9 Marzo 1993
	联合国粮食及农业组织	
	FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS	
	ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE	
	ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION	

Tema 8.1 del
programa provisional

S

COMISION DE RECURSOS FITOGENETICOS

Quinta reunión

Roma, 19-23 de abril de 1993

HACIA UN CODIGO INTERNACIONAL DE CONDUCTA PARA LA BIOTECNOLOGIA VEGETAL EN CUANTO QUE AFECTA A LA CONSERVACION Y UTILIZACION DE LOS RECURSOS FITOGENETICOS

Indice

	<u>Párrafos</u>
I. INTRODUCCION	1 - 6
II. PROBLEMAS Y OPCIONES EN RELACION CON LA ELABORACION DEL CODIGO PROPUESTO	7 - 20
A. Promoción de la biotecnología para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos	
1) <i>Aprovechamiento máximo de los efectos positivos y reducción al mínimo de los posibles efectos negativos de la biotecnología</i>	7 - 12
2) <i>Acceso a los beneficios de los recursos fitogenéticos y las tecnologías conexas y su participación en ellos; derechos de propiedad intelectual y derechos del agricultor.</i>	13 - 16
B. Bioseguridad y otros problemas relativos al medio ambiente	17 - 20
III. PRINCIPALES ASPECTOS EN LOS QUE SE SOLICITA LA ORIENTACION DE LA COMISION	21
ANEXO - PROYECTO PRELIMINAR DE CODIGO INTERNACIONAL DE CONDUCTA PARA LA BIOTECNOLOGIA VEGETAL EN CUANTO QUE AFECTA A LA CONSERVACION Y UTILIZACION DE LOS RECURSOS FITOGENETICOS	

I. INTRODUCCION

1. En noviembre de 1991, el Consejo de la FAO aprobó la solicitud de la Comisión de Recursos Fitogenéticos de que se preparase un proyecto de Código de conducta para la biotecnología en cuanto que afecta a los recursos fitogenéticos, a fin de presentarlo a la Comisión en su quinta reunión.

2. En la cuarta reunión de la Comisión, se llegó al acuerdo general de que en el Código de conducta deberían abordarse entre otras cosas los siguientes temas: i) la promoción del uso duradero de la biotecnología en la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos; ii) la promoción del acceso a los recursos fitogenéticos; iii) la promoción de la bioseguridad, a fin de reducir al mínimo los peligros para el medio ambiente en todo el mundo; y iv) la participación equitativa en los beneficios de la biotecnología por parte de los propietarios de ésta y los donantes del germoplasma que utiliza.

3. Se ha preparado un proyecto preliminar de código, que se adjunta como anexo al presente documento. Se han recibido aportaciones de numerosas procedencias. La FAO y el Centro Técnico de Cooperación Agrícola y Rural organizaron un simposio sobre biotecnología vegetal para los países en desarrollo, que se celebró en Luxemburgo en junio de 1989. En 1990, la Secretaría de la Comisión envió un cuestionario a unos 500 expertos dedicados a la investigación y desarrollo de la biotecnología en compañías privadas, organizaciones nacionales e internacionales y grupos de interés público de carácter no gubernamental. Los expertos asistentes a un taller organizado por la Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe, que se celebró en Santiago, Chile, en diciembre de 1991, prepararon un proyecto. Los cuatro grupos de trabajo que se formaron elaboraron los elementos del código relativos a los siguientes aspectos: derechos de propiedad intelectual; bioseguridad; efectos socioeconómicos de la biotecnología; y biotecnología apropiada. Se han tenido en cuenta las opiniones y las actividades de las organizaciones pertinentes, y así, por ejemplo, una parte importante del proyecto de código - el Capítulo III sobre "Bioseguridad y otros problemas relativos al medio ambiente" - complementa los elementos preliminares sobre bioseguridad elaborados por el grupo de trabajo ONUDI/PNUMA/FAO/OMS, en los que se basa.

4. El proyecto preliminar de código está organizado en los cuatro capítulos siguientes:

- Capítulo I: "Objetivos, alcance, definiciones y naturaleza del código y su relación con otras disposiciones jurídicas";
- Capítulo II: "Promoción de la biotecnología para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos", con disposiciones encaminadas al aprovechamiento máximo de los efectos positivos de la biotecnología y la reducción al mínimo de sus posibles efectos negativos, así como a la promoción del acceso a biotecnologías de interés y a los recursos fitogenéticos a los cuales se apliquen;
- Capítulo III: "Bioseguridad y otros problemas relativos al ambiente", con inclusión de disposiciones para la evaluación y gestión de riesgos, en particular con respecto a los organismos modificados genéticamente en relación con los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura;
- Capítulo IV: Información, vigilancia y actualización.

5. Desde la última reunión de la Comisión, se han registrado una serie de debates y acuerdos sobre asuntos normativos relativos a la biotecnología, incluidos los que afectan a la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos, especialmente en el marco del Programa 21 de la CNUMAD, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y las resoluciones complementarias que lo acompañan. Otros foros importantes son el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

6. Por una parte, muchos de esos acontecimientos reafirman y refuerzan la necesidad de acuerdos internacionales sobre las cuestiones que se abordan en el código propuesto. Por otra parte, algunos de ellos pueden influir en varios de los motivos que han inducido a la Comisión a recomendar la preparación de un proyecto de código, así como en las cuestiones que debe examinar y la estrategia que ha de seguir. El cambio de algunas de las premisas que sirven de base al código ha aumentado la ya difícil tarea de la Secretaría en el desempeño de la misión encomendada por la Comisión de preparar un proyecto de código en el que se aborden tantas cuestiones diversas. Por consiguiente, hay que considerar que el proyecto que se adjunta como anexo al presente documento tiene sólo carácter preliminar. La Comisión tal vez desee tener presente las novedades recientes antes de adoptar nuevas medidas para elaborar un proyecto de código o decidir seguir algún otro camino (como por ejemplo proponer el uso de elementos del proyecto de código en la elaboración de otros instrumentos). Con objeto de facilitar los debates de la Comisión, en el presente documento se examinan también los acuerdos y los procesos recientes de interés en relación con el tema del código propuesto, y se presentan los problemas y las opciones para su ulterior examen por la Comisión.

II. PROBLEMAS Y OPCIONES EN RELACION CON LA ELABORACION DEL CODIGO PROPUESTO

A. Promoción de la biotecnología para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos

1) Aprovechamiento máximo de los efectos positivos y reducción al mínimo de los posibles efectos negativos de la biotecnología

7. La Comisión ya había reconocido anteriormente las nuevas posibilidades de las grandes biotecnologías como mecanismos para aumentar la producción de alimentos con destino a una población creciente y para promover una agricultura sostenible. Sin embargo, también ha reconocido que, puesto que la investigación sobre nuevas biotecnologías se lleva a cabo sobre todo en países industrializados y, por consiguiente, se concentra en sus necesidades y en los cultivos principales, los países en desarrollo no obtendrán necesariamente un beneficio pleno de ellas. Asimismo, es probable que las tecnologías estén disponibles en primer lugar en los países desarrollados, por lo que la Comisión ha considerado que la agricultura de los países en desarrollo podría verse perjudicada a causa de una reducción de la competitividad, por lo menos a corto plazo.

8. En opinión de la Comisión, las posibles ventajas de la biotecnología deberían ponerse a disposición de los países en desarrollo, en particular prestando atención a:

- los cultivos de gran importancia social y económica, pero no necesariamente con importancia para el mercado internacional;
- las necesidades de los sistemas agrícolas locales, incluso los sistemas con escasos insumos externos;
- la capacitación de científicos y técnicos.

La Comisión, reconociendo los posibles efectos negativos que pueden producir de manera sucesiva las nuevas biotecnologías, por ejemplo con la sustitución de productos, propuso que se estableciera como objetivo del código contribuir a reducir al mínimo las alteraciones económicas en diversos países y regiones como consecuencia de la aplicación de las nuevas biotecnologías, en particular los cambios en las modalidades del comercio internacional (CPGR/89/REP, párr. 48, y CPGR/91/Rep, párrs. 102-105).

9. En el Capítulo II del proyecto preliminar de código se abordan estos aspectos. En los artículos 5, 6 y 7 se proponen medidas encaminadas a que los países en desarrollo aprovechen al máximo las oportunidades de obtener beneficios de las biotecnologías. En el artículo 5 se proponen

medidas para promover el perfeccionamiento de tecnologías apropiadas. En el artículo 6 figuran medidas que han de adoptarse a nivel nacional, en particular en materia de investigación y capacitación. Esto se respalda en el artículo 7 con propuestas de cooperación internacional. El artículo 8 contiene medidas para prever por una parte, y prevenir o mitigar por otra, los posibles efectos negativos, tanto socioeconómicos como ecológicos, que podrían crear los países en el ámbito de los mecanismos para la evaluación de la tecnología.

10. Está previsto que el Sistema de información y alerta sobre los recursos fitogenéticos en el mundo (RF/SIAM)¹, uno de los principales componentes del Sistema mundial, sirva de centro de coordinación para el intercambio de información relativa al Capítulo II del proyecto de código, de acuerdo con los objetivos del RF/SIAM (antes RS/SMI, CPGR/91/7, párr. 12). Por consiguiente, en el artículo 10 del proyecto preliminar de código se presentan las actividades que podría llevar a cabo el RF/SIAM para promover biotecnologías apropiadas destinadas a la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos, y en consecuencia para contribuir a la aplicación del código propuesto, en particular los artículos 5, 6 y 7.

11. En el proyecto preliminar de código se propone que los gobiernos estudien la posibilidad de establecer mecanismos que les permitan prestar asistencia para: i) promover el uso de tecnologías apropiadas (Art. 7.2), y ii) mitigar los efectos socioeconómicos negativos de las nuevas biotecnologías, en particular los que afectan a las comunidades agrícolas (Art. 8.4). Podría prestarse asistencia técnica y financiera por medio de los mecanismos de financiación existentes ya aprobados. Dicha asistencia podría destinarse, entre otras cosas, a facilitar el acceso de las propias comunidades afectadas a la nueva tecnología o para promover otras formas de desarrollo.

12. Muchas de las cuestiones relativas al Capítulo II del código figuran en el Programa 21², y el tema de la transferencia de biotecnologías se aborda en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Se solicita el asesoramiento de la Comisión en relación con: i) la función de la Comisión en el examen de estos problemas; ii) el establecimiento de un orden de prioridades de los problemas; y iii) los problemas que se deben mantener en el ámbito de un Código de conducta y los que deben abordarse por medio de otros mecanismos.

2) Acceso a los beneficios de los recursos fitogenéticos y las tecnologías conexas y su participación en ellos; derechos de propiedad intelectual (DPI) y derechos del agricultor

13. Observando el elevado número de repercusiones jurídicas, éticas y políticas de las nuevas biotecnologías, la Comisión ha expresado su preocupación acerca de sus posibles consecuencias negativas. Ha reconocido que los derechos de propiedad intelectual (DPI) no deben convertirse en un obstáculo para el intercambio de germoplasma, información y tecnología con fines científicos, y que cualquier sistema de DPI en relación con los recursos fitogenéticos debe ser equitativo y tener en cuenta los derechos de los innovadores no oficiales, incluidos los agricultores, que han domesticado

¹ Se propone el nombre y la sigla "Sistema de información y alerta sobre los recursos fitogenéticos en el mundo (RF/SIAM)", en lugar de los utilizados antes de "Sistema mundial de información y alerta sobre los recursos fitogenéticos (RF/SMIA)", para evitar confusiones con el propio "sistema mundial" o con el "Sistema mundial de información y alerta" sobre la seguridad alimentaria (SMIA).

² Por ejemplo, en el capítulo 16 del Programa 21 sobre "Gestión ecológicamente racional de la biotecnología", se exponen los objetivos y actividades en cinco áreas de programas, una de las cuales es "aumento de la disponibilidad de alimentos, piensos y materias primas renovables". En este programa está comprendida la cooperación en los planos internacional y regional para promover programas de investigación en colaboración en materia de biotecnología, especialmente en lo que se refiere a la cooperación con las poblaciones locales e indígenas y sus comunidades y la aceleración de la compra, transferencia y adaptación de las tecnologías por parte de los países en desarrollo.

plantas cultivadas y obtenido variedades locales (CPGR/89/Rep, párr. 50, y CPGR/91/Rep, párr. 100).

14. En el Capítulo II del proyecto preliminar de código se aborda la cuestión del acceso a los recursos genéticos y las tecnologías, así como la función de los DPI (artículo 9), tal como solicitó la Comisión. Las disposiciones propuestas aquí se refieren expresamente a la necesidad de acceso a los recursos fitogenéticos por parte de los agricultores y los mejoradores y al equilibrio entre los derechos de los innovadores no oficiales y los correspondientes a los innovadores oficiales. La Comisión tal vez desee asesorar sobre otros asuntos relativos al acceso, la participación en los beneficios y los DPI que deberían incluirse en el código o abordarse de otra manera.

15. Con respecto a la participación en los beneficios derivados de los recursos fitogenéticos por medio de las biotecnologías, en el Convenio sobre la Diversidad Biológica figura una serie de disposiciones, sobre todo de carácter bilateral³. En el marco del Sistema mundial, el acuerdo de que "los derechos del agricultor se aplicarán por medio de un fondo internacional para recursos fitogenéticos" (Resolución 3/91 de la Conferencia) contribuirá también a la participación en los beneficios y recibirá un nuevo impulso con la elaboración de un Plan de acción mundial sobre los recursos fitogenéticos por medio de la Conferencia Técnica Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos, y su proceso preparatorio (véase CPGR/93/10). Si bien es preciso seguir tratando estas cuestiones en el marco del Sistema mundial⁴, tal vez no sea necesario abordarlas todas en el marco de un Código de conducta para la biotecnología.

16. En relación con el tema de los DPI, hay varios debates recientes y en curso en otros foros, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)⁵ y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)⁶, así como en la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)⁷, que la Comisión tal vez desee tener en cuenta (estos debates

³ En el Convenio se estipula la participación en los beneficios derivados de los recursos genéticos del país de origen o el que proporciona tales recursos, donde se hayan adquirido de conformidad con el Convenio (véase CPGR/93/7).

⁴ En la "Resolución 3" sobre la "Relación entre el Convenio sobre Biodiversidad Biológica y la promoción de la agricultura sostenible", aprobada como parte del Acta Final de Nairobi, se reconoce la necesidad de buscar soluciones a las "cuestiones pendientes" del acceso a las colecciones *ex situ* existentes de recursos genéticos y de los derechos del agricultor en el marco del Sistema mundial (véase CPGR/93/7).

⁵ La OMPI está elaborando un proyecto de tratado sobre armonización de patentes, que ampliaría la patentabilidad a todas las invenciones. Los países que se adhieran al nuevo tratado tendrán que revisar los sistemas nacionales de patentes, de los cuales están excluidos en la actualidad los alimentos, los productos farmacéuticos y los organismos vivos.

⁶ En el marco de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales, bajo los auspicios del GATT, se están negociando los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. En el último proyecto completo de acuerdo al respecto (diciembre de 1991) se propone que las partes deberán otorgar protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes o mediante un sistema eficaz *sui generis* (como por ejemplo el sistema de derechos del obtentor de la UPOV).

⁷ En marzo de 1991 se revisó el Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales, en una Conferencia diplomática celebrada bajo los auspicios de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). El Convenio de la UPOV es aplicable a los derechos del obtentor vigentes en varios países, en su mayor parte desarrollados. En el Convenio revisado ya no se estipula automáticamente el derecho a la libre utilización de variedades protegidas para ulterior mejoramiento en virtud de la "exención del obtentor"; puede ser necesaria la autorización del propietario de la variedad para comercializar cualquier forma modificada considerada como "variedad derivada esencialmente". Asimismo, tampoco se garantiza la "exención

quedan reflejados en las notas de pie de página). Hay que señalar que estos otros foros no tienen el objetivo o el mandato de ocuparse de toda la serie de cuestiones relativas a los recursos fitogenéticos. Sin embargo, la Comisión no había tenido la oportunidad de tener plenamente en cuenta los acontecimientos registrados en esos foros. La Comisión, por consiguiente, tal vez desee plantearse la necesidad de realizar nuevos estudios sobre estos asuntos, a fin de aclarar las cuestiones y de mantener nuevos debates con objeto de proponer posibles soluciones y definir ulteriormente la función de la Comisión.

B. Bioseguridad y otros problemas relativos al medio ambiente

17. La Comisión ha reconocido que para una utilización segura de la biotecnología moderna se requiere la introducción de reglamentaciones adecuadas. Ha considerado que, con respecto a la bioseguridad, en el código podrían figurar disposiciones para garantizar la utilización responsable de las nuevas biotecnologías; el establecimiento de normas básicas para las pruebas, la importación y exportación y la utilización comercial de organismos modificados genéticamente (OMG); y la garantía de que la liberación de OMG se base en una evaluación científica apropiada y amplia, que ha de comprender un análisis de los peligros ecológicos y de otra índole. La Comisión, reconociendo que muchos países no tienen personal científico ni recursos suficientes para evaluar adecuadamente los riesgos de las liberaciones propuestas, ha considerado que en el código podría establecerse un mecanismo internacional para fomentar la capacidad nacional y ofrecer asistencia técnica financiera (CPGR/91/Rep, párrs. 97-99).

18. En el Capítulo III del proyecto preliminar de código se abordan los temas indicados por la Comisión. Se propone que los gobiernos designen autoridades apropiadas para la bioseguridad (artículo 11) y que se facilite esto mediante la cooperación internacional (artículo 12). Se detallan los procedimientos para la evaluación, la gestión y la vigilancia de los riesgos (artículos 13 y 14) y para el transporte, la importación y la exportación de organismos modificados genéticamente (artículo 15). Se propone la organización de programas de educación pública (artículo 16). El ámbito del código (artículo 2) se limita a los efectos de la biotecnología vegetal y los de otros organismos modificados por ella en los casos en que puedan ser negativos para los recursos fitogenéticos.

19. Desde la última reunión de la Comisión, el Grupo de Trabajo ONUDI/PNUMA/OMS/FAO sobre bioseguridad ha concluido un "Código voluntario de conducta para la liberación de organismos en el medio ambiente". El código de la ONUDI contiene disposiciones generales aplicables a toda la gama de OMG, tanto en el campo como en el laboratorio, y no se ocupa de manera particular de los que tienen interés para recursos fitogenéticos.

20. El PNUMA ha iniciado los preparativos para la elaboración de un posible protocolo del Convenio sobre la Diversidad Biológica relativo a la bioseguridad⁸. Dicha posibilidad está prevista

del agricultor", derecho de los agricultores a sembrar de nuevo semillas de variedades protegidas. Las variedades protegidas en virtud del sistema revisado de la UPOV podrán ser también objeto de protección en el marco de los sistemas nacionales de patentes. Así pues, las revisiones tendrán importantes repercusiones para el acceso a los recursos genéticos de las variedades protegidas.

⁸ Reunión del grupo 4 del cuadro de expertos en relación con las actividades complementarias del Convenio sobre la Diversidad Biológica, diciembre de 1992 y febrero de 1993.

en el Convenio⁹ y en el Programa 21¹⁰. La Comisión tal vez desee estudiar la posibilidad de presentar el Capítulo III, en su forma actual o revisado, al Comité Intergubernamental del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CIDB). La Comisión tal vez desee examinar asimismo qué aportación especializada podría dar al CIDB, por ejemplo con respecto a la prevención de la erosión genética.

III. PRINCIPALES ASPECTOS EN LOS QUE SE SOLICITA LA ORIENTACION DE LA COMISION

21. De lo expuesto se deduce claramente que, si bien los acuerdos y los acontecimientos recientes pueden hacer más necesaria la adopción de medidas sobre la biotecnología en cuanto que afecta a los recursos fitogenéticos, se están registrando ahora una serie de procesos en otros foros que también tienen relación con estos temas. Por consiguiente, la Comisión tal vez desee examinar los siguientes puntos:

- i) Si el código de conducta sobre la biotecnología es el sistema más apropiado para tratar los distintos problemas comprendidos ahora en el proyecto preliminar, o bien si sería preferible tratar algunos de ellos en directrices o de otra manera;
- ii) si todos los distintos asuntos (aprovechamiento máximo de los beneficios; reducción al mínimo de los posibles efectos negativos, DPI, bioseguridad, etc.) se deben abordar en un sólo código para la biotecnología o bien por separado.

Más en concreto, se solicita la orientación de la Comisión con respecto a lo siguiente:

- iii) Si el Capítulo III del proyecto de código, sobre "Bioseguridad y otros problemas relativos al medio ambiente", podría prepararse por separado, y posiblemente como aportación al Comité Intergubernamental del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CIDB) para la elaboración de un protocolo del Convenio;
- iv) la necesidad de nuevos estudios, consultas y debates sobre diversos asuntos que figuran en el Capítulo II, sobre la biotecnología para la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos, a la vista de los resultados de la CNUMAD y en plena consulta con otras organizaciones;
- v) en particular, la necesidad de nuevos estudios y/o debates sobre los problemas del acceso a los recursos genéticos y de la participación equitativa en los beneficios (incluidas las consecuencias de los derechos de propiedad intelectual), teniendo en cuenta las disposiciones ya incorporadas al Convenio, pero también abordando las cuestiones que han quedado sin solucionar (los problemas pendientes del acceso a las colecciones *ex situ* existentes y los derechos del agricultor, tal como se indica en la Resolución 3 del Acta Final de Nairobi), así como los acontecimientos en otros foros.

⁹ Artículo 19.3: "Las Partes estudiarán la necesidad... de un protocolo... en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica". En la Resolución sobre la "Cooperación internacional para la conservación de la diversidad biológica y utilización sostenible de sus componentes en espera de la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica", aprobada como parte del Acta Final de Nairobi, se propone que examine este asunto el Comité Intergubernamental del Convenio sobre la Diversidad Biológica (véase CPGR/93/7).

¹⁰ En el Capítulo 16 del Programa 21 figura una recomendación pidiendo cooperación internacional sobre la biodiversidad. En el área de programas sobre "Aumento de la seguridad y establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación" se declara que "es necesario elaborar más a fondo principios acordados internacionalmente, que deberían basarse en los que ya se han elaborado en el plano nacional, sobre la evaluación de los riesgos y la gestión de todos los aspectos de la biotecnología".

Anexo

PROYECTO PRELIMINAR DE CODIGO INTERNACIONAL DE CONDUCTA PARA LA BIOTECNOLOGIA VEGETAL EN CUANTO QUE AFECTA A LA CONSERVACION Y UTILIZACION DE LOS RECURSOS FITOGENETICOS

Indice

Capítulo		Artículos
	ELEMENTOS PARA UN PREAMBULO	-
CAPITULO I:	Objetivos, alcance, definiciones y naturaleza del Código y su relación con otras disposiciones jurídicas	1 - 4
CAPITULO II:	Promoción de la biotecnología para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos (incluido el aprovechamiento máximo de los efectos positivos y la reducción al mínimo de los efectos negativos de la biotecnología)	5 - 10
CAPITULO III:	Bioseguridad y otros problemas relativos al medio ambiente	11 - 16
CAPITULO IV:	Información, vigilancia y actualización	17 - 18

ELEMENTOS PARA UN PREAMBULO

observando que las nuevas biotecnologías ofrecen grandes posibilidades para aumentar la producción de alimentos y promover el desarrollo agrícola;

reafirmando que los recursos fitogenéticos, así como la información, las tecnologías y los fondos necesarios para conservarlos y utilizarlos, son importantes y complementarios; y que todos los países son donantes y usuarios de recursos fitogenéticos, información, tecnología y/o fondos;

reconociendo que la utilización, la conservación y el intercambio de recursos fitogenéticos se ven cada vez más afectados por las nuevas biotecnologías, y en particular por las biotecnologías vegetales;

reconociendo la necesidad de promover una utilización segura y responsable de las biotecnologías vegetales y un acceso equitativo a ellas;

reconociendo la necesidad de promover la obtención y la transferencia de biotecnologías apropiadas relativas a los recursos fitogenéticos y la evaluación de sus efectos, a fin de reducir al mínimo los peligros ecológicos y socioeconómicos en todo el mundo;

reafirmando que los recursos fitogenéticos interesan a toda la humanidad y que los países tienen derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos de sus territorios;

reafirmando que los recursos fitogenéticos deben estar disponibles para fitomejoramiento y con otros fines científicos beneficiosos para la humanidad;

observando que una buena manera de promover el mantenimiento de los recursos fitogenéticos es asegurar su utilización efectiva y beneficiosa en todos los países;

observando que los agricultores de todo el mundo han domesticado, conservado, cultivado, mejorado y puesto a disposición recursos fitogenéticos durante milenios, y continúan haciéndolo en la actualidad;

admitiendo la necesidad de promover un reconocimiento equilibrado de los derechos de los innovadores no oficiales, incluso los agricultores que obtienen variedades locales, y de los innovadores oficiales, que están protegidos por los derechos de propiedad intelectual;

observando que tanto las tecnologías avanzadas como las rurales locales son importantes y complementarias para la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos.

CAPITULO I

Objetivos, alcance, definiciones y naturaleza del Código y su relación con otras disposiciones jurídicas

Artículo 1: Objetivos

El Código tiene los objetivos siguientes:

1.1 promover el uso de biotecnologías para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos en la producción de alimentos y el desarrollo agrícola, especialmente en los países en desarrollo;

1.2 formular recomendaciones para la utilización segura, responsable y equitativa de las biotecnologías para la agricultura y la alimentación por parte de los investigadores y los usuarios comerciales de los sectores público y privado, así como de los gobiernos;

1.3 facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos, de manera que se pueda realizar una labor de prospección, caracterización, conservación, evaluación y ponerlos a disposición con fines de mejoramiento y científicos, por medios biotecnológicos y de otra índole;

1.4 facilitar el intercambio de información y el acceso a las biotecnologías aplicadas a la agricultura y la alimentación;

1.5 establecer un equilibrio entre los derechos de los innovadores oficiales y no oficiales;

1.6 contribuir a evaluar y reducir al mínimo los posibles efectos socioeconómicos adversos de la biotecnología para la agricultura y la industria alimentaria sobre las comunidades agrícolas y las economías de los países en desarrollo;

1.7 asegurar que se evalúen plenamente los efectos sobre el medio ambiente de las innovaciones biotecnológicas en relación con la agricultura y la industria alimentaria y se adopten medidas para reducirlos al mínimo y mitigarlos;

1.8 promover la cooperación internacional en el uso y la aplicación de salvaguardias para la tecnología agrícola y alimentaria.

Artículo 2: Alcance

El alcance del código se limita a las biotecnologías en cuanto que afectan a la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos. Se limita asimismo a las "nuevas" biotecnologías, tal como se definen en el Artículo 3. Todas esas biotecnologías vegetales entran en el ámbito del código, puesto que, por definición, utilizan recursos fitogenéticos. Otras biotecnologías se incluyen solamente si afectan, o pueden afectar, a la conservación o utilización de los recursos fitogenéticos. En particular, las medidas en materia de bioseguridad son aplicables a las plantas modificadas por biotecnologías, así como a los microorganismos y otros organismos modificados por ellas, en los casos en que puedan tener efectos adversos para los recursos fitogenéticos.

Artículo 3: Definiciones

A efectos del Código, son aplicables las definiciones siguientes, con el alcance establecido en el Artículo 2:

Por **autoridad competente** se entiende el organismo u organismos oficiales encargados de la reglamentación de la biotecnología, la bioseguridad, los derechos de propiedad intelectual y otros aspectos pertinentes.

Por **biodiversidad** se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la biodiversidad de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas¹¹.

Por **bioseguridad** se entienden los aspectos de la seguridad relativos a la aplicación de las biotecnologías y a la liberación en el medio ambiente de plantas y otros organismos transgénicos, en particular microorganismos, que pueden afectar negativamente a los recursos fitogenéticos y la salud de las plantas, los animales o las personas, o bien al medio ambiente.

Por **biotecnología** se entiende un conjunto de tecnologías, entre ellas, pero no necesariamente de manera exclusiva, las técnicas de cultivo de tejidos y de ADN recombinante, utilizadas para aprovechar y modificar organismos vivos a fin de obtener nuevos mecanismos, bienes y productos¹².

Por **biotecnologías apropiadas** se entienden los mecanismos biotecnológicos que contribuyen al desarrollo sostenible en cuanto que son técnicamente viables, aportan beneficios visibles a los usuarios y son inocuos para el medio ambiente y aceptables desde los puntos de vista socioeconómico y cultural. En el marco del presente Código, el término "biotecnologías apropiadas" se refiere en particular a las tecnologías que promueven el desarrollo de una agricultura sostenible por medio de la utilización racional de los recursos fitogenéticos, teniendo al mismo tiempo debidamente en cuenta la cultura y las técnicas locales.

Por **consentimiento fundamentado previo**¹³ se entiende el principio de que el intercambio internacional de plantas y microorganismos transgénicos que puedan afectar negativamente a las plantas no se debe efectuar sin el consentimiento fundamentado de la autoridad competente del país receptor o en contra de su decisión.

Por **derechos de propiedad intelectual** se entienden los derechos de propiedad, con inclusión de los derechos del obtentor y las patentes, pero sin limitarse a ellos, concedidos a particulares a fin de estimular la innovación oficial y promover las inversiones, asegurando una recompensa para los innovadores de los sectores público y privado.

Por **derechos del agricultor** se entienden los derechos que provienen de la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de los recursos fitogenéticos, particularmente los de los centros de origen/diversidad. Esos derechos se confieren a la comunidad internacional, como depositaria para las generaciones presentes y futuras de

¹¹ Esta definición está tomada del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

¹² Esta definición es más restringida que la que aparece en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Efectivamente, se limita a las "nuevas" biotecnologías.

¹³ "Consentimiento fundamentado previo" es la expresión utilizada en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

agricultores, con el fin de asegurar que dichos agricultores se beneficien plenamente y continúen contribuyendo, y velen por el cumplimiento de los objetivos generales del Compromiso Internacional¹⁴.

Por **donantes de germoplasma** se entienden los países y las comunidades que han conservado o mejorado recursos fitogenéticos y los han puesto a disposición de otros.

Por **germoplasma o material genético** se entienden las semillas botánicas, el polen y todo material de propagación vegetativa de plantas, incluso las células, tejidos y órganos cultivados.

Por **grupos del sector público** se entienden las asociaciones científicas; grupos de agricultores; organizaciones civiles; organizaciones ecologistas, de consumidores y de salud; otras organizaciones no gubernamentales; y sindicatos; pero sin limitarse a estos grupos.

Por **innovadores no oficiales** se entienden los países, las comunidades y los particulares, que en general trabajan en el ámbito local y que a través de generaciones han obtenido y conservado tecnologías y productos locales, recursos fitogenéticos inclusive, sin haber obtenido el reconocimiento oficial de su labor innovadora o ningún derecho en relación con ella. Los "innovadores no oficiales" son los agricultores y las comunidades locales que han contribuido, muchas veces a lo largo de varias generaciones, a la recolección, mejora y conservación de material genético.

Por **innovadores oficiales** se entienden todas las personas físicas o jurídicas que ponen a punto nuevas tecnologías y productos, y que pueden ser particulares o investigadores que trabajan en instituciones públicas o privadas reconocidas oficialmente, cuyas invenciones pueden reconocerse también oficialmente por medio del sistema de derechos de propiedad intelectual. Los "innovadores oficiales" son fundamentalmente científicos que trabajan en instituciones públicas o privadas.

Por **liberación intencional** se entiende la introducción de plantas y microorganismos transgénicos en el medio ambiente con fines científicos o comerciales.

Por **organismos modificados genéticamente** se entienden todos los organismos vivos cuyo genoma se ha modificado por medio de técnicas de ingeniería genética.

Por **recursos fitogenéticos** se entiende el material genético de las plantas que tiene valor real o potencial para las generaciones presente y futuras.

Por **riesgo** se entiende la frecuencia y la gravedad previstas de efectos indeseables debidos a la introducción en el medio ambiente de plantas y microorganismos transgénicos que pueden afectar a las plantas.

Artículo 4: Naturaleza del Código y relación con otras disposiciones jurídicas

4.1 El Código es voluntario.

4.2 Las disposiciones del presente Código se promoverán mediante la intervención colaboradora de los gobiernos, las organizaciones pertinentes y las sociedades profesionales.

4.3 El Código va dirigido principalmente a los gobiernos. También está dirigido a las organizaciones regionales, supranacionales e internacionales; los investigadores, las instituciones de investigación y las asociaciones científicas; el sector agroindustrial, con inclusión de la industria de

¹⁴ Definición de la Resolución 5/89 de la Conferencia de la FAO.

la biotecnología; el comercio de semillas; las asociaciones comerciales; las comunidades locales; los agricultores y los grupos del sector público.

4.4 Se invita a la FAO y a otras organizaciones pertinentes a cumplir el Código¹⁵.

4.5 El Código deberá actualizarse periódicamente, a fin de plasmar los cambios que se registren en los medios científico, tecnológico, ecológico, económico y social.

4.6 El Código se aplicará en armonía con:

- a) el Convenio sobre la Diversidad Biológica y otros instrumentos jurídicos que protejan la diversidad biológica en su totalidad o en parte;
- b) la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y otros acuerdos destinados a limitar la propagación de plagas y enfermedades;
- c) otros acuerdos y compromisos internacionales en los que se establezcan normas de bioseguridad para la liberación, importación y exportación de plantas y microorganismos modificados genéticamente; y para la protección de la diversidad biológica y los recursos fitogenéticos¹⁶; y
- d) la legislación nacional del país huésped.

CAPITULO II

Promoción de la biotecnología para la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos; aprovechamiento máximo de los efectos positivos y reducción al mínimo de los posibles efectos negativos de la biotecnología

Artículo 5: Promoción de biotecnologías apropiadas

5.1 Los gobiernos, las organizaciones regionales e internacionales, los investigadores y las instituciones de investigación y docentes, la industria y los grupos del sector público deben promover la transferencia y el perfeccionamiento de biotecnologías apropiadas aplicadas a los recursos fitogenéticos que puedan contribuir a mejorar las condiciones de vida, sobre todo en los países en desarrollo, mediante el aumento de los ingresos y el empleo, la disminución de la necesidad de insumos externos o la reducción de sus costos, el apoyo a un desarrollo más estable y duradero y la conservación del medio ambiente y los recursos. Se debe prestar particular atención a la satisfacción de las necesidades de los sistemas agrícolas locales.

¹⁵ Las otras organizaciones pertinentes son el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco), el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GICAI), en particular el Consejo Internacional de Recursos Fitogenéticos (CIRF), el Banco Mundial y otros organismos de financiación, así como las instituciones nacionales e internacionales de investigación agrícola y biotecnológica.

¹⁶ Por ejemplo, el Código voluntario de conducta para la liberación de organismos en el medio ambiente, preparado por el Grupo no oficial de trabajo sobre bioseguridad, establecido por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la FAO; las directrices elaboradas por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), por ejemplo las buenas prácticas de desarrollo para la investigación de campo en pequeña escala con plantas y microorganismos modificados genéticamente.

5.2 Quienes obtienen biotecnologías de interés deben respaldar los esfuerzos encaminados a aplicar sus descubrimientos a las necesidades de los países en desarrollo y los donantes de germoplasma, tratando de asegurar que las mejoras que se deriven para el bienestar humano se combinen con la organización de sistemas agrícolas más sostenibles, con inclusión del uso de sistemas de bajos insumos y el mejoramiento de los cultivos tradicionales.

Artículo 6: Medidas de carácter nacional

Los gobiernos deben adoptar medidas para organizar políticas y programas en relación con las biotecnologías agrícolas y alimentarias que se orienten a su incorporación a sistemas de producción sostenible en la agricultura. En particular, deberán:

6.1 establecer comités para una biotecnología apropiada o foros análogos, cuyos miembros de distintas disciplinas y en representación de intereses afines puedan evaluar las necesidades y los beneficios probables y otros efectos de las biotecnologías pertinentes, así como su influencia en la productividad y la viabilidad de los sistemas agrícolas predominantes;

6.2 establecer programas nacionales de investigación sobre biotecnologías vegetales apropiadas, vinculándolos a las actividades para mejorar la agricultura sostenible y promover la conservación de los recursos fitogenéticos y la biodiversidad;

6.3 apoyar la investigación para definir biotecnologías más claramente apropiadas aplicables a la agricultura, por medio de una atención especial a las necesidades y los sistemas agrícolas locales, entre otras cosas por medio de la participación de representantes de las comunidades agrícolas y de los grupos del sector público;

6.4 organizar programas específicos de enseñanza para la capacitación de expertos científicos y técnicos nacionales y extranjeros en las biotecnologías apropiadas y la agricultura sostenible.

Artículo 7: Cooperación internacional para la obtención de biotecnologías apropiadas

7.1 Los gobiernos, los investigadores y las instituciones de investigación, la industria y los grupos del sector público deberán contribuir a promover la cooperación internacional para el perfeccionamiento de biotecnologías agrícolas y alimentarias apropiadas y una agricultura sostenible, en particular por medio de:

7.1.1 el fortalecimiento de los programas y las redes existentes de biotecnología vegetal y la creación de otros nuevos que puedan promover y favorecer el intercambio de información científica sobre los adelantos técnicos en cuanto a biotecnologías apropiadas para una agricultura más productiva, eficaz y duradera en los países en desarrollo;

7.1.2 la promoción del intercambio de tecnologías, conocimientos especializados, expertos, materiales y recursos fitogenéticos entre los países;

7.1.3 la ayuda a los países en desarrollo, para que mejoren su propia capacidad científica y técnica en cuanto a las biotecnologías apropiadas aplicables a un aprovechamiento duradero de los recursos fitogenéticos en beneficio de las comunidades de agricultores, entre otras cosas mediante programas de capacitación y la concesión de subvenciones internacionales para investigación.

7.1.4 la realización de esfuerzos conjuntos para obtener y aplicar nuevas biotecnologías destinadas a una conservación a largo plazo de los recursos fitogenéticos y la biodiversidad.

7.2 Los gobiernos y las organizaciones internacionales deberán cooperar para promover el establecimiento de un mecanismo internacional de financiación de los programas de investigación y desarrollo sobre biotecnologías apropiadas aplicables a la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos.

Artículo 8: Prevención y mitigación de los posibles efectos negativos

8.1 A fin de que puedan actuar para prever y prevenir los posibles efectos socioeconómicos negativos de las biotecnologías agrícolas y alimentarias, los gobiernos y las organizaciones internacionales deberán organizar, como parte de sus procedimientos de valoración de la tecnología, sistemas de vigilancia y evaluación de los efectos socioeconómicos de las biotecnologías, en particular para los países en desarrollo y las comunidades locales.

8.2 Los gobiernos y las organizaciones internacionales deberán tomar medidas para prever y prevenir los posibles efectos negativos a largo plazo de las biotecnologías sobre el medio ambiente, en particular la erosión genética y la reducción de la base genética de las plantas cultivadas. Esta tarea deberá llevarse a cabo por medio de una vigilancia y evaluación adecuadas de los efectos a largo plazo de las biotecnologías sobre el medio ambiente, como parte de los procedimientos normales de valoración de la tecnología.

8.3 Con objeto de reducir al mínimo la posibilidad de efectos negativos de las biotecnologías sobre la diversidad genética, los gobiernos y las organizaciones internacionales deberán examinar si es necesario ampliar la base genética de los cultivos utilizados en los sistemas agrícolas, tanto predominantes como sostenibles, en particular por medio de la recuperación de cultivos tradicionales y locales.

8.4 Los gobiernos deberán estudiar la posibilidad de establecer mecanismos para prestar asistencia técnica y financiera a las comunidades agrícolas y a los países afectados, a fin de mitigar los efectos socioeconómicos adversos debidos a novedades particulares de la biotecnología.

Artículo 9: Acceso a los recursos fitogenéticos y a las biotecnologías correspondientes; derechos de propiedad intelectual y compensación a los innovadores no oficiales

9.1 Los gobiernos procurarán crear condiciones para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos con vistas a su prospección, caracterización, conservación, evaluación y disponibilidad para el mejoramiento genético de las plantas cultivadas, así como a las biotecnologías correspondientes. Las condiciones de acceso se determinarán mediante acuerdo mutuo, con una compensación apropiada a los innovadores, tanto oficiales como no oficiales.

9.2 Los gobiernos cooperarán para asegurar que los derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre los productos de las biotecnologías no limiten de forma indebida el intercambio de recursos fitogenéticos y el acceso a ellos, incluso por parte de los agricultores, los fitomejoradores y los científicos.

9.3 En particular, deberán elaborarse mecanismos y modalidades para asegurar que los agricultores, sobre todo los de los países en desarrollo, tengan garantizado el derecho de reutilización de las semillas recogidas de sus propias cosechas, incluso las procedentes de variedades protegidas.

9.4 Los gobiernos deberán cooperar en la preparación de mecanismos que proporcionen a los innovadores no oficiales incentivos eficaces y/o una compensación que no están garantizados por los derechos de propiedad intelectual oficiales¹⁷.

9.5 Los gobiernos deberán tomar la iniciativa en apoyo de la innovación no oficial:

- orientando las actividades nacionales e internacionales de investigación sobre los recursos fitogenéticos, la agricultura y la biotecnología hacia las necesidades de los sistemas agrícolas locales;
- facilitando la participación de los agricultores y las comunidades locales en las decisiones relativas a las actividades de investigación y desarrollo sobre recursos fitogenéticos, agricultura y biotecnología.

Artículo 10: Intercambio de información y sistema de alerta

10.1 El Sistema de información y alerta sobre los recursos fitogenéticos en el mundo (RF/SIAM) será el centro de coordinación para el intercambio de información relativa a la aplicación del presente Código.

10.2 Mediante la difusión de información, el RF/SIAM servirá de respaldo al perfeccionamiento de biotecnologías para una utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y la biodiversidad, y en particular para:

- 10.2.1 promover la investigación destinada a definir con mayor precisión los criterios y los indicadores de la contribución de la biotecnología a la viabilidad de la agricultura y del uso de los recursos fitogenéticos. Tales criterios deben comprender aspectos tanto científicos (es decir, protección y fomento de la biodiversidad) como socioeconómicos (es decir, si las innovaciones son adecuadas o no para los sistemas agrícolas locales);
- 10.2.2 promover y organizar la capacitación de expertos científicos y técnicos en biotecnologías apropiadas de interés para una agricultura sostenible;
- 10.2.3 facilitar información acerca de las actividades de las redes científicas sobre las biotecnologías apropiadas y de su contribución al logro de una agricultura sostenible;
- 10.2.4 suministrar información acerca de los fondos internacionales y los mecanismos de financiación disponibles para proyectos específicos e internacionales de investigación y desarrollo de las biotecnologías apropiadas para una agricultura sostenible;
- 10.2.5 promover el intercambio de tecnologías, conocimientos técnicos, expertos, materiales y recursos fitogenéticos entre los países;
- 10.2.6 hacer públicas las actividades internacionales y nacionales encaminadas a la obtención y aplicación de nuevas biotecnologías para la conservación de los recursos fitogenéticos y la biodiversidad.

¹⁷ Por ejemplo, mediante el Fondo internacional para recursos fitogenéticos, mencionado en la Resolución 3/91 de la Conferencia de la FAO, convertida ahora en el tercer anexo del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos.

- 10.3 En el marco del RF/SIAM, el sistema de alerta servirá para:
- vigilar la investigación biotecnológica que pueda afectar a la biodiversidad y a los recursos fitogenéticos;
 - evaluar las posibles novedades futuras y señalar los posibles efectos adversos;
 - identificar los cultivos y las comunidades agrícolas en peligro debido a cambios relacionados con la introducción de biotecnologías;
 - notificar a los gobiernos los posibles riesgos para los cultivos, las comunidades agrícolas y la salud humana y animal.

CAPITULO III

Biodiversidad y otros problemas relativos al medio ambiente

Artículo 11: Riesgos para el medio ambiente de la aplicación de biotecnologías vegetales

Los gobiernos deberán designar las autoridades nacionales competentes para examinar, evaluar, aplicar y vigilar la bioseguridad y otros problemas relativos al medio ambiente, como la erosión genética y la alteración agroecológica debida a la introducción de productos biotecnológicos. En particular, deberán:

- 11.1 establecer un Comité Nacional de Bioseguridad y otros Problemas para el Medio Ambiente, con participación de expertos de las disciplinas científicas pertinentes y representantes de los distintos intereses que puedan verse afectados;
- 11.2 elaborar leyes y reglamentos específicos;
- 11.3 cuando se carezca de tales leyes y reglamentos, identificar en la legislación existente los mecanismos adecuados para garantizar la bioseguridad, como por ejemplo los procedimientos de cuarentena que reglamentan la importación, producción o distribución de nuevos organismos;
- 11.4 recopilar, registrar y difundir información sobre las condiciones locales de interés para la obtención y aplicación seguras de nuevas biotecnologías vegetales, como los datos sobre la vulnerabilidad del medio ambiente, los recursos fitogenéticos locales (diversidad y alcance de la erosión) y los sistemas agrícolas;
- 11.5 establecer un mecanismo de control y vigilancia de las liberaciones intencionales y obligar a cumplir las leyes y reglamentos sobre bioseguridad.

Artículo 12: Cooperación internacional

12.1 Considerando que las plantas y otros organismos que puedan afectar negativamente a los recursos fitogenéticos, modificados por ingeniería genética o no, no respetan las fronteras nacionales, los países deberán cooperar a nivel regional e internacional para asegurar una prevención eficaz de los riesgos que acompañan a la aplicación de biotecnologías a los recursos fitogenéticos y la liberación intencional de plantas y otros organismos transgénicos que puedan afectar negativamente a los recursos fitogenéticos.

12.2 Los países que carezcan de la especialización científica y técnica necesaria para garantizar la bioseguridad, deberán solicitar la asistencia del sistema de las Naciones Unidas y de otras organizaciones internacionales, mediante la cooperación regional y de países, industrias, centros de investigación y universidades dedicados a la manipulación de plantas y otros organismos transgénicos que puedan afectar negativamente a los recursos fitogenéticos.

Artículo 13: Evaluación de los riesgos y procedimientos de autorización

13.1 Los países deberán asegurar que tanto el proponente como la autoridad competente efectúen un examen completo y una evaluación de los riesgos de las aplicaciones biotecnológicas a los recursos fitogenéticos y de la liberación intencional de plantas y otros organismos transgénicos que puedan afectar negativamente a los recursos fitogenéticos.

13.2 El examen indicado en el Artículo 13.1 deberá preceder a la autorización por parte de las autoridades nacionales.

13.3 El examen y la evaluación de los riesgos deberán efectuarse con una base científica sólida y considerando las posibles consecuencias negativas para la salud humana y animal y para el medio ambiente, incluidos los agroecosistemas, así como la posible erosión de los recursos fitogenéticos y la biodiversidad.

13.4 En la solicitud de autorización del proponente deberá figurar toda la información necesaria que permita evaluar los riesgos para la salud y el medio ambiente, y en particular información sobre:

13.4.1 las propiedades biológicas del organismo modificado genéticamente, con las características genéticas, morfológicas, fisiológicas y agroecológicas del organismo parental, las características del material genético introducido, tanto los genes como los vectores, y los detalles de cualquier liberación anterior del mismo organismo;

13.4.2 el tamaño, la ubicación y las características geográficas, climáticas y agroecológicas del medio ambiente en el cual vaya a introducirse la planta o el microorganismo transgénico, con particular atención a los posibles riesgos para los recursos fitogenéticos y la biodiversidad;

13.4.3 el protocolo de la liberación propuesta, dentro de las fronteras nacionales o no, indicando el método, las cantidades de organismos que van a liberarse y los detalles de cualquier liberación anterior en el mismo lugar;

13.4.4 los procedimientos propuestos de contención, control, vigilancia y tratamiento de residuos al final de la liberación, y la respuesta de urgencia;

13.4.5 detalles sobre las liberaciones proyectadas anteriormente pero no realizadas, junto con la correspondiente autorización o denegación, tanto en el mismo país como en otros.

13.5 El procedimiento de evaluación deberá llevarse a cabo caso por caso, considerando los riesgos asociados a cada liberación intencional.

13.6 La evaluación de los riesgos deberá efectuarse de manera escalonada; esto significa que deberá evaluarse cada paso de la liberación intencional, desde el laboratorio hasta la liberación en pequeña escala y la realización de pruebas adecuadas anteriores a la comercialización del producto con características nuevas. Las medidas de contención podrán reducirse progresivamente en cada paso, pero sólo en el caso de que lo justifiquen los efectos de las pruebas realizadas en el paso anterior.

13.7 Los detalles y la profundidad de la información necesaria deberán ser proporcionales al grado estimado de riesgo; la autoridad competente puede pedir al proponente que facilite ulterior información.

13.8 El proponente deberá anotar y mantener en un registro todos los datos relativos a la fase de preparación de la liberación intencional, la información que sea útil para la evaluación de los riesgos, los protocolos, los resultados y los datos de la vigilancia.

13.9 En la autorización de la autoridad nacional competente deberán especificarse las responsabilidades por los posibles daños para el medio ambiente debidos a la liberación intencional de plantas o microorganismos transgénicos que puedan afectar a las plantas.

Artículo 14: Gestión y vigilancia de los riesgos

14.1 Una vez aprobada, la liberación deberá llevarse a cabo de tal manera que se reduzcan al mínimo los posibles efectos negativos de la dispersión de plantas transgénicas, partes de plantas, polen y organismos que puedan afectar a los recursos fitogenéticos.

14.2 El principio del escalonamiento deberá aplicarse también a la gestión de los riesgos: el protocolo de la liberación, las medidas de contención y las condiciones de la liberación deberán ser proporcionales a los riesgos potenciales, en función de la ausencia o el control de la reproducción, la falta de transferencia de material genético y la dispersión de material biológico más allá del lugar de la prueba. Cualesquier aumento de proporciones de una liberación intencional deberá evaluarse y autorizarse en función de los resultados de los experimentos que se hayan realizado en los pasos anteriores.

14.3 El proponente deberá asegurar una vigilancia adecuada y proporcional de los efectos reales de los organismos sobre el medio ambiente. En particular, se recomienda:

14.3.1 que se comparen con los efectos previstos los datos relativos a los efectos reales de la liberación intencional de una planta o un microorganismo transgénico que puedan influir en las plantas;

14.3.2 que se vigilen debidamente los datos relativos a los efectos reales sobre las especies y variedades, en particular para los recursos fitogenéticos y la biodiversidad;

14.3.3 que se notifiquen a la autoridad competente los efectos inesperados de la liberación intencional de una planta o un microorganismo modificado genéticamente que puedan afectar negativamente a los recursos fitogenéticos;

14.3.4 que la información relativa a los posibles efectos negativos sea proporcional al grado de riesgo.

14.4 Los gobiernos y otras autoridades deberán informar a la autoridad competente de los países que puedan verse afectados por consecuencias negativas e inesperadas de una liberación intencional.

Artículo 15: Transporte, importación, exportación y consentimiento fundamentado previo

15.1 Los gobiernos y las autoridades competentes deberán asegurar el respeto de unas medidas adecuadas de contención durante el transporte de plantas y otros organismos transgénicos que puedan afectar negativamente a los recursos fitogenéticos.

15.2 No se podrá importar a un país ninguna planta u otro organismo transgénico que pueda afectar negativamente a los recursos fitogenéticos con la finalidad de su liberación sin el consentimiento fundamentado previo de ese país. Este procedimiento se aplicará a todas las plantas y otros organismos transgénicos que puedan afectar a las plantas, independientemente de la evaluación

del riesgo y la autorización de su liberación en el país exportador. Para dicho procedimiento se requiere:

15.2.1 una evaluación preliminar del riesgo por la autoridad competente del país exportador;

15.2.2 la notificación a la autoridad competente del país exportador, junto con toda la información necesaria para evaluar debidamente el riesgo;

15.2.3 el nivel de la evaluación preliminar del riesgo por parte de la autoridad competente del país exportador y la información proporcionada a la autoridad competente del país importador deben ser proporcionales al grado previsto de riesgo;

15.2.4 plena autorización de la autoridad competente del país importador.

15.3 Si un gobierno que no autoriza la manipulación o liberación de plantas u otros organismos transgénicos que puedan afectar a los recursos fitogenéticos con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente, deberá notificarlo a las partes interesadas y a la Comisión de Recursos Fitogenéticos lo antes posible, una vez adoptada la medida.

15.4 Las plantas o microorganismos transgénicos que puedan afectar negativamente a los recursos fitogenéticos y cuya liberación no se haya autorizado en un país por sus efectos patógenos para las personas, los animales o las plantas, con independencia del medio ambiente, solamente podrá exportarse tras una solicitud expresa de la autoridad competente del país importador.

15.5 Si se exportan plantas u otros organismos transgénicos que puedan afectar a los recursos fitogenéticos sin la notificación a la autoridad competente del país importador y la autorización de ésta, el país exportador lo deberá comunicar a la Comisión de Recursos Fitogenéticos, así como al país importador, con la información pertinente sobre el material en cuestión.

15.6 En el marco del RF/SIAM, se organizará una base de datos con las medidas adoptadas por los Estados Miembros, y se informará a las autoridades nacionales competentes y las organizaciones internacionales pertinentes de la notificación recibida en virtud del Artículo 15.3.

Artículo 16: Información pública

16.1 El público deberá ser informado de los posibles riesgos para el medio ambiente y la salud; los gobiernos y las autoridades competentes deberán aplicar procedimientos transparentes en la evaluación de los riesgos, facilitando el acceso a toda la información que pueda ser de interés para el público.

16.2 En relación con liberaciones intencionales concretas, los gobiernos y las autoridades públicas deberán informar y consultar al público, en particular a las comunidades locales y de agricultores que puedan verse afectadas por la liberación.

16.3 El gobierno nacional deberá organizar programas adecuados de educación e información pública sobre las biotecnologías vegetales, en particular con respecto a las tecnologías recombinantes aplicadas a los recursos fitogenéticos, así como sobre los riesgos conexos.

CAPITULO IV

Información, vigilancia y actualización

Artículo 17: Información de los gobiernos

17.1 Los gobiernos deberán informar a la Comisión de Recursos Fitogenéticos, por medio de su Secretaría en la FAO, de las medidas adoptadas con respecto a la aplicación del presente Código de conducta enviando informes periódicos.

17.2 En particular, los gobiernos deberán informar a la Comisión de Recursos Fitogenéticos acerca de los resultados positivos de sus esfuerzos orientados a obtener biotecnologías apropiadas aplicadas a los recursos fitogenéticos, así como de cualquier efecto negativo, tanto ecológico como socioeconómico, debido a la aplicación de las nuevas biotecnologías.

17.3 En caso de incumplimiento por parte de las industrias o los investigadores de las normas y reglamentos de un país huésped con respecto a la utilización segura, responsable y equitativa de biotecnologías agrícolas o alimentarias, los gobiernos y los grupos del sector público deberán informar a la Comisión de Recursos Fitogenéticos. La industria y el investigador deberán recibir una copia de esta comunicación y tendrán derecho de réplica. El objeto de este proceso es la solución de cualquier diferencia que pueda surgir.

Artículo 18: Vigilancia y evaluación

18.1 Las autoridades nacionales e internacionales apropiadas deberán examinar periódicamente la pertinencia y la eficacia del Código. El Código se considerará como un texto dinámico, que podrá actualizarse cuando sea necesario, teniendo en cuenta las novedades y las limitaciones de índole técnica, económica, social, ecológica, ética y jurídica.

18.2 Las asociaciones profesionales y las sociedades que acepten los principios contenidos en el presente Código podrán establecer comités éticos paritarios de examen del cumplimiento del Código por parte de sus miembros.