

# LA MODERNA BIOTECNOLOGÍA EN LA REGULACIÓN COMUNITARIA SOBRE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y BIOSEGURIDAD

MARÍA DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO\*  
y MARÍA DEL CARMEN FERNÁNDEZ DÍEZ\*\*

## I. INTRODUCCIÓN

Las ciencias de la vida, en general, y la biotecnología, en particular, fueron reconocidas por el Consejo Europeo de Estocolmo como uno de los sectores tecnológicos de la nueva economía con mayor proyección en el empleo y el desarrollo económico de la Unión Europea (UE)<sup>1</sup>. Estos avances en la biotecnología —que se aplican a las ciencias de la salud, así como al desarrollo de animales y vegetales transgénicos—, prometen grandes ventajas mediante la manipulación de los genes para la creación de un nuevo organismo modificado genéticamente (OMG). Así los agricultores que adoptan estas tecnologías para sus cultivos encuentran ganancias en los incrementos de productividad y márgenes financieros y en la reducción en el uso de pesticidas y plaguicidas<sup>2</sup>. Por estos motivos, los

---

\* Facultad de Derecho, Universidad Pontificia Comillas de Madrid.

\*\* Facultad CC.EE. y Empresariales, Universidad Pontificia Comillas de Madrid.

<sup>1</sup> Consejo Europeo de Estocolmo; 23 y 24 de marzo de 2001; Conclusiones de la Presidencia disponibles en <http://ue.eu.int/es/Info/eurocuncil/index.htm>

<sup>2</sup> Marra, Michele C. (2001) incluye una extensa revisión de los trabajos que muestran evidencia empírica sobre el impacto económico para los agricultores de la adopción de cultivos de variedades transgénicas (MARRA, MICHELE M.: «Agricultural Biotechnology: A Critical Review of the Impact Evidence Data», en: PARDEY, PHILLIP (2001): *The future of food. Biotechnology Markets and Policies in an International*

cultivos transgénicos han tenido una amplia difusión en todo el mundo<sup>3</sup>, pero el uso de esta tecnología, en particular su seguridad, ha suscitado importantes preocupaciones entre los consumidores y autoridades europeas. Los conflictos surgidos han ido orientando el marco regulador europeo de los OMG sobre una serie de pilares o principios que divergen sustantivamente de los empleados por nuestros socios comerciales.

La regulación de la Bioseguridad se refiere fundamentalmente a los posibles impactos medioambientales de la liberación voluntaria de un OMG así como a los efectos que determinadas modificaciones genéticas en plantas (i.e. activación de toxinas, supresión de la capacidad reproductora de las semillas) y animales pueden llegar a producir de forma involuntaria sobre la salud de las personas y los animales, y sobre los ecosistemas. Los principales riesgos asociados a las biotecnologías agrícolas están relacionados con la preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, los efectos sobre la salud humana, las objeciones éticas a la transferencia no natural de material genético entre especies distintas y la concentración del poder de mercado de las grandes empresas agroquímicas que desarrollan estos OMG<sup>4</sup>. La existencia de dichos riesgos po-

---

*Setting*. Pardey, Phillip Editor. Johns Hopkins University Press). Véase también SHOE-MAKER, ROBBIN, JOY HARWOOD, KELLY DAY-RUBENSTEIN, TERRI DUNAHAY, PAUL HESISEY, LINWOOD HOFFMAN, CASSANDRA KLOTZ-INGRAM, WILLIAN LIN, LORRAINE MITCHELL, WILLIAN MBRIDE y JORGE FERNÁNDEZ-CORNEJO: «Economic Issues in Agricultural Biotechnology», Economic Research Service, U.S. Department of Agriculture, Agricultural Information Bulletin, No. 762, March 2001; y MARRA, MICHELE M., PHILIP G. PARDEY and JULIAN M. ALSTON (2003): «The Payoffs to Transgenic Field Crops: An Assessment of the Evidence». *AgBioForum* Vol.5 (2) pp. 43-50.

<sup>3</sup> Entre los años 1996 a 2002 el área total cultivada se multiplicó por 35. Por cultivos, las variedades MG más relevantes pertenecen a los cultivos de maíz, algodón, colza y soja. Ésta última representa ya un 50 % del total de soja cultivada en el mundo. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA) (2003): Summary Report on the Global Status of GM Crops. Available in <http://www.isaaa.org/kc/Bin/gstats/index.htm>. El 98 % de la producción de cultivos MG se encuentra en EE.UU., Argentina y Canadá (SHELDON, I. M.: «Regulation of Biotechnology: will ever «freely» trade GMOs?» *European Review of Agricultural Economics*, vol. 29, No. 1, pp. 155-176, 2002). España es el único país de la UE que tiene plantada una superficie significativa de variedades transgénicas, en concreto 32.000 hectáreas de Maíz Bt en 2003.

<sup>4</sup> KYDD, JONATHAN, JANET HADDOCK, JOHN MANSFIELD, CHARLES AINSWORTH y ALLAN BUCKWELL (2000): «Genetically Modified Organisms: Major Issues and Policy Responses for Developing Countries», *Journal of International Development*, 12: 1133-1145.

tenciales hace que los productos agroalimentarios, consistentes o que contengan OMG, deban quedar sometidos a estrictos controles estatales o administrativos garantes de la protección del bien común y de los intereses de la colectividad. En este contexto, el grado de fortalecimiento de la legislación sobre Seguridad Alimentaria y Bioseguridad difiere de unas regiones a otras en función de la primacía concedida a los intereses de los consumidores, que da lugar a normativas más estrictas (i.e. UE), o al interés de los productores en el desarrollo de un sector biotecnológico competitivo, lo que conduce a regulaciones más laxas (i.e. EE.UU.). La globalización de los mercados en el contexto internacional repercute en una demanda de una mayor homogeneidad en la regulación que favorezca el libre comercio de los cultivos y los alimentos sin la existencia de trabas o barreras técnicas a la importación. A su vez, el distinto grado de aversión al riesgo de los consumidores pertenecientes a los Estados miembros de la UE ha facilitado la divergencia en las normativas nacionales y puesto de manifiesto una necesidad de armonización con el objeto de favorecer el mercado único.

Los principales objetivos de este artículo son, en primer lugar, reconocer los cambios acontecidos en la normativa europea sobre Seguridad alimentaria y Bioseguridad; en segundo lugar, identificar los principios jurídicos que subyacen y los posibles conflictos de intereses de la moderna regulación.

## II. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y LA BIOSEGURIDAD COMO «BIENES PÚBLICOS GLOBALES»

La búsqueda de la Seguridad alimentaria y la omisión de efectos dañinos sobre el medioambiente se pueden clasificar, en términos económicos, como «bienes públicos globales» que se definen como aquellos que afectan a un número elevado de países, a distintos grupos socioeconómicos y a diferentes generaciones<sup>5</sup>. Así, en la Seguridad alimentaria y la Bioseguridad la característica propia de los bienes públicos de no rivalidad —disponible a un coste marginal igual a cero— y no excluibilidad —imposibilidad de denegar su uso a terceros o presencia de los denominados

<sup>5</sup> De la misma forma se pueden definir como bien público global la omisión de la presencia o intensidad de los males públicos globales: reducción del riesgo de contaminación medioambiental.

«free riders»— se globaliza, hasta vincular a un conjunto de países con independencia de las fronteras físicas. Si la presencia de «bienes públicos» justifica la intervención de los gobiernos intentando regular la provisión eficiente de estos bienes, ya que no resultaría rentable para el sector privado producirlos, la característica de global llevaría aparejada la elaboración de políticas conjuntas y una normativa armonizada en el contexto internacional.

El nivel total de provisión de la UE para estos dos «bienes públicos», (Seguridad alimentaria y Bioseguridad) depende de las aportaciones de los Estados miembros, así como de la tecnología de agregación de la oferta pública. Ésta tecnología, en el caso de la Bioseguridad, se puede identificar como una «Tecnología de Producción de Eslabón Débil Absoluto»<sup>6</sup>, en la que el nivel de provisión total de la misma no resulta simplemente de la adición de la contribución anónima de cada uno de los países (como ocurre, por ejemplo, en el caso de otros «bienes públicos» como los esfuerzos por reducir la lluvia ácida o el agujero de la capa de ozono) sino de la menor de las contribuciones individuales realizadas. De ahí que los mínimos establecidos en cada país deban ser acordes con el objetivo global de la UE. Consecuentemente, si la provisión es llevada a cabo de manera desagregada (nacional) y sin conciencia plena de las dimensiones internacionales e intergeneracionales de la Seguridad alimentaria y la Bioseguridad, dicha provisión será ineficiente<sup>7</sup>. Para enfrentar esta dificultad la UE está orientando sus esfuerzos hacia la creación de mecanismos de coordinación supranacional y de un marco regulador claro que recoja una adecuada protección de los intereses en juego que pueden verse perjudicados a nivel global.

La normativa reguladora de la Seguridad alimentaria en la UE es relativamente reciente. A partir de los años ochenta, con el mayor desarrollo de la moderna biotecnología aplicada a la agricultura, los países miembros empiezan a dar respuesta legislativa individual en relación a los ali-

<sup>6</sup> Sobre estas tecnologías de agregación véanse los trabajos de HIRSHLEIFER (1983): «From weakest-link to best shot: the voluntary provision of public goods», *Public Choice*, 41, pp. 371-86. VICARY, S. and T. SANDLER (2002): «Weakest-link public goods: giving in kind or transferring money», *European Economic Review*, 46, 8, pp. 1501-20.

<sup>7</sup> Es decir, que no se llegaría a la cantidad óptima en Bioseguridad para la Unión Europea (GARCÍA-ARIAS, J.: «Un nuevo marco de análisis para los bienes públicos: La teoría de los Bienes públicos globales», *Estudios de Economía Aplicada*, Vol. 22-2, pp. 187-212, 2004).

mentos que contienen OMG. En un contexto europeo, a las previsiones comunitarias en materia de Seguridad alimentaria para nuevos alimentos y nuevos ingredientes modificados genéticamente (1997)<sup>8</sup>, se añadieron las que limitaban y controlaban la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de OMG (1990)<sup>9</sup>, produciéndose en la UE una imbricación entre las normas que regulan la producción y el comercio con las que legislan el consumo de alimentos transgénicos o producidos a partir de estos.

El desarrollo armónico en los Estados miembros de esta primera normativa, particularmente la referida a la producción y comercio de OMG, encontró dificultades por la distinta percepción del público en general sobre los riesgos asociados a los transgénicos. Así, mientras los consumidores en Austria, Luxemburgo y Grecia se mostraron críticos a esta tecnología, en España, Portugal, Finlandia y Holanda la percepción no se constató que fuera tan negativa<sup>10</sup>. Estas divergencias, unido al hecho de las directivas de 1990 no eran suficientemente protectoras de la Bioseguridad propiciaron el fracaso de la normativa a finales de los años noventa. Este fracaso se hizo patente en dos hechos: primero la falta de trasposición de la regulación en diversos Estados miembros<sup>11</sup>, y segundo la prohibición de algunos Estados miembros<sup>12</sup>, acogiéndose a la cláusula de salvaguardia prevista en el art. 16 de la Directiva 90/220/CEE, de comercializar en su territorio de OMG autorizados por la Comisión. El punto álgido de estas

<sup>8</sup> Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

<sup>9</sup> la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la Directiva 90/220/CEE sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, de 29 de abril de 1990 DOCE núm. L 117 de 8 de mayo de 1990.

<sup>10</sup> GASKELL, G. and BAUER, MARTIN W. (eds): *Biotechnology 1996-2000: The years of Controversy*. London: Science Museum, 2001.

<sup>11</sup> Procesos que ya han visto su resolución en recientes Sentencias entre las que mencionamos la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 20 de noviembre de 2003 en el asunto C-296/01: Comisión de las Comunidades Europeas contra República Francesa («Incumplimiento de Estado - No adaptación del Derecho interno a la Directiva 90/220/CEE - Organismos modificados genéticamente») *Diario Oficial*, n.º C 007 de 10/01/2004 p. 0009 - 0010; Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de septiembre de 2003 en el asunto C-30/01: Comisión de las Comunidades Europeas contra Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte *Diario Oficial*, n.º C 275 de 15/11/2003 p. 0005 - 0006.

<sup>12</sup> Luxemburgo, Francia, Grecia, Alemania y el Reino Unido, entre otros.

divergencias tuvo lugar en 1999 cuando el Consejo de Ministros de Medio Ambiente de la Comunidad acordó una moratoria que paralizó desde esa fecha la autorización de nuevos OMG en la UE<sup>13</sup>. Tal decisión fue tomada con base en el principio de precaución y en la necesidad de reforzar los criterios de evaluación del riesgo y seguridad frente al posible impacto sobre la salud humana y animal y el medioambiente causada por la producción a gran escala, comercio y consumo de OMG. También se hizo evidente la necesidad de instaurar el etiquetado y la trazabilidad de transgénicos, que a su vez se erigieron como principios fundamentales sobre los que basar un adecuado control de los OMG y un respeto a la libre decisión de los consumidores de conocer los componentes biotecnológicos de los alimentos que consumen. A partir del año 2000, la aprobación de una nueva normativa sobre liberación voluntaria y comercio de OMG y sobre trazabilidad y etiquetado en todo el área de la UE, ha facilitado la armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros<sup>14</sup>.

La moratoria impuesta a la Comisión respecto de los OMG y la aplicación de la cláusula de salvaguardia, que limita la comercialización de OMG autorizados antes de esa fecha por la Comisión, provocaron un claro conflicto comercial con los mayores exportadores de cultivos transgénicos (EEUU, Argentina y Canadá)<sup>15</sup>. En el caso del maíz, el impacto fue evidente desde 1998, año en el que las exportaciones de Estados Unidos a Europa decayeron un 90%. Por su parte, en materia de alimentos producidos a partir de la soja, la demanda de certificaciones de alimentos libres de OMG creció desde cero a 20-25% en los años 2000 y 2001<sup>16</sup>.

<sup>13</sup> Actas de la Sesión 2194 del Consejo de 24-25 Junio de 1999.

<sup>14</sup> Nótese que el proceso de armonización de las normativas es necesario cuando no se puede alcanzar el reconocimiento mutuo. Esto es, cuando los países miembros con regulaciones más estrictas no están dispuestos a aceptar los alimentos producidos en aquellos países con regulaciones más laxas. Por ejemplo si un país ha instaurado normas para reducir los residuos de pesticidas en los alimentos, no tolerará la importación de alimentos que no cumplan con estos estándares, ya que, de otra forma, no sólo no alcanzaría el objetivo de beneficios para la salud de los consumidores nacionales, sino que los agricultores y productores nacionales estarían en desventaja al tener que hacer frente a mayores costes.

<sup>15</sup> Véase FERNÁNDEZ DÍEZ, M. C.; CORRIPIO GIL-DELGADO, R.C.: «Regulatory factors affecting the agri-food biotechnology sector in the European Union». *International Journal of Biotechnology*, Vol. 6, núm. 2/3, 2006, pp. 260 a 280.

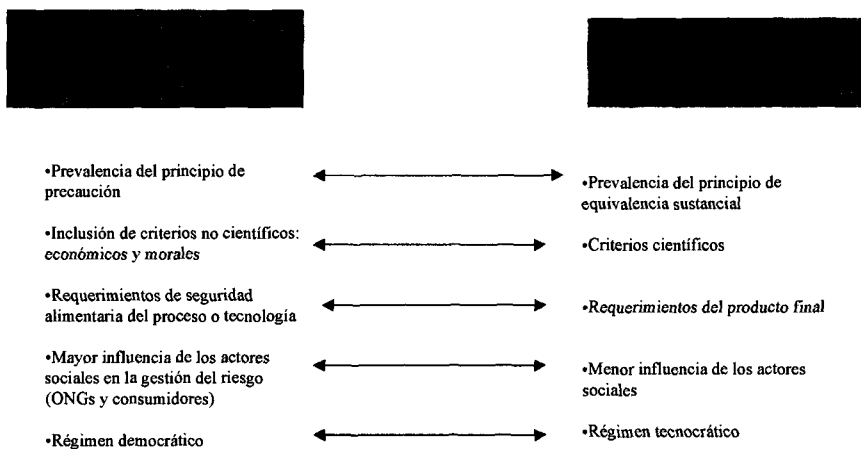
<sup>16</sup> USDA (2001): «Demand for certified non-biotech soybean meal expands in the EU». *International Agricultural Trade Report*. Disponible en <http://www.fas.usda.gov/oilseeds/highlights/052501.pdf>.

En la actualidad la regulación en materia de Seguridad alimentaria en la UE tiene dos características fundamentales que constituyen aspectos diferenciales:

1. La búsqueda, en un proceso dinámico de armonización de las legislaciones, de estándares comunes a los países miembros, que faciliten el mercado único y reduzcan las fricciones que suponen las barreras no arancelarias. En la práctica, algunos países, con estándares más restrictivos son los que presionan a la hora de establecer las pautas, por lo que en la norma resultante prevalece el criterio más estricto sobre aquellos estándares más laxos;
2. La aceptación de la premisa de que los productos resultantes de una modificación genética o que contienen OMG no se pueden considerar como «sustancialmente equivalentes» a sus homólogos tradicionales y que la mera inclusión de genes pertenecientes a especies distintas, cuyo ADN es conocido, no implica ausencia de riesgos para la salud o el medioambiente. Por ello la regulación de esta materia se sustenta sobre los principios de evaluación del riesgo, precaución, etiquetado y trazabilidad de OMG, así como la mayor transparencia y democracia en los procedimientos de autorización de transgénicos.

Estas dos características reflejan respectivamente la prioridad que las Autoridades normativas han concedido al objetivo de instaurar el mercado único y al de favorecer la Seguridad alimentaria y la Bioseguridad. Estos últimos reflejan la demanda de los consumidores y asociaciones sin ánimo de lucro (ONGs) en un intento de democratizar la toma de decisiones de lo que hasta ahora había sido un ámbito decisorio exclusivo de tecnócratas. En el siguiente esquema se resumen las principales diferencias en el sistema normativo entre la UE y nuestros principales socios comerciales (EE.UU., fundamentalmente) en el ámbito de la biotecnología agroalimentaria. Estas divergencias son el origen de los conflictos suscitados en el comercio internacional.

## DIFERENCIAS EN LA NORMATIVA REGULADORA DE LOS ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE



FUENTE: Elaboración propia.

FIGURA 1.

### III. LOS PRINCIPIOS JURÍDICOS Y LOS CONFLICTOS DE INTERESES DE LA MODERNA REGULACIÓN

El fortalecimiento general de la Seguridad alimentaria en Europa se ha producido con el Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002<sup>17</sup> y, en particular para el caso de alimentos o piensos que contengan o que hayan sido producidos a partir de OMG con el Reglamento (CE) 1829/2003<sup>18</sup>. Estas normas, que introdu-

<sup>17</sup> Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la Seguridad alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procesos relativos a la Seguridad alimentaria. (DOCE núm. L 31, de 1 de febrero).

<sup>18</sup> Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable. DOCE L 268 de 18.10.2003, p. 1 Desarrollado por el



cen reglas específicas dirigidas a proteger la salud y, en su caso, el medioambiente, se basan en los principios de: análisis del riesgo —a través de su determinación, gestión y comunicación—, principio de precaución, principio de trazabilidad, principio de responsabilidad de todos los sectores implicados y posibilidad de adoptar medidas de salvaguardia rápidas y eficaces para afrontar las emergencias alimentarias. Por su parte, la Bioseguridad de OMG en la Unión Europea se ha reforzado mediante la Directiva 2001/18/CE de 12 de marzo de 2001<sup>19</sup>, así como los Reglamentos sobre trazabilidad y etiquetado de OMG<sup>20</sup> y los movimientos transfronterizos de OMG<sup>21</sup>, que intensifican los controles sobre la liberación voluntaria, el comercio de transgénicos y los movimientos transfronterizos en Europa. Esta normativa es sustentada, también, sobre los principios de evaluación del riesgo, precaución, así como transparencia y mayor democracia. No obstante, estos principios regulatorios y las medidas adoptadas en su desarrollo han provocado incidentes con nuestros socios comerciales tal y como se expone a continuación.

### III.1. PRINCIPIO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO Y EQUIVALENCIA SUSTANCIAL

La Bioseguridad exige analizar cuidadosamente el impacto potencial del OMG, y demostrar si éste es no neutral o inocuo, o si al menos es preferible al impacto medioambiental de las tecnologías agrícolas ordinarias para cuyo reemplazo fue diseñado. También implica realizar evaluaciones de riesgo muy completas, en cuanto a las probables consecuencias

---

Reglamento (CE) núm. 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003 DOCE núm. L 102 de 07/04/2004 p. 0014 - 0025.

<sup>19</sup> Directiva 2001/18/CE, del Parlamento europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 (que deroga y sustituye la Directiva 90/220/CEE) DOCE núm. L 106 de 17 de abril de 2001.

<sup>20</sup> Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE *Diario Oficial*, n.º L 268 de 18/10/2003 p. 0024 - 0028.

<sup>21</sup> Reglamento (CE) núm. 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente. *Diario Oficial*, núm. L 287.

de todas las variedades de productos transgénicos en una etapa temprana de su desarrollo, y establecer sistemas de seguimiento que permitan controlar los riesgos.

La Directiva 2001/18/CE dispone procedimientos y criterios armonizados para la evaluación «caso por caso» de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medioambiente. Las Partes B y C de la Directiva 2001/18/CE tratan la liberación intencional con propósitos distintos al de su comercialización (Parte B) y la comercialización de productos que contengan OMG (Parte C). La diferencia fundamental que atribuyen estas dos Partes se halla en que, en el primer caso los Estados miembros tienen que cumplir los requisitos mínimos de la Directiva «pero son soberanos a la hora de decidir las liberaciones intencionales de OMG que autorizan en su territorio, mientras que en el segundo caso, una vez que la comercialización de un OMG es autorizada en uno de los Estados miembros, este puede circular libremente en todo el territorio de la Unión en virtud del principio de libre circulación de mercancías por ello todos los Estados miembros y la Comisión Europea pueden intervenir en la toma de decisiones en relación con las solicitudes de comercialización presentadas en cualquier país miembro»<sup>22</sup>. Por otro lado, las notificaciones para la liberación voluntaria o la comercialización de OMG deberán incorporar planes de seguimiento con vistas a detectar los efectos de los OMG sobre la salud humana o el medioambiente (Art. 6.2 letra v) y Art. 13.2 letra e de la Directiva 2001/18/CE).

Una evaluación del riesgo más estricta en la UE ha llevado, entre otras cosas, a rechazar el empleo del principio de equivalencia sustancial en el sistema de aprobación de OMG. Según este principio los alimentos cuyo valor nutricional, composición y uso, fueran reconocidos como sustancialmente equivalentes a los ya existentes, no necesitaban consentimiento sino sólo notificación a las autoridades públicas. Aunque en la UE se entendía que el principio de equivalencia sustancial no era un sustituto de la evaluación de los riesgos, en la práctica se empleaba como forma de obviar la existencia de riesgos. Finalmente, cuando en el año 2000 la Comisión Europea intentó forzar la aprobación de alimentos MG basándose en la equivalencia sustancial, los Estados miembros criticaron este principio por

---

<sup>22</sup> LÁSEN DÍAZ, CAROLINA: «Desarrollo de un marco jurídico e institucional para la bioseguridad en Chile». FIELD (Foundation For International Environmental Law and Development), Londres (Reino Unido), Julio 2002 <http://biosafety.ihe.be/EU/EUMap.html>

las sospechas suscitadas en el público y consumidores en general respecto de su capacidad para identificar posibles riesgos, de forma que las autoridades reguladoras europeas se replantearon su utilización y reconsideraron sus propios criterios y procedimientos. En el año 2001 la Comisión abandonó la equivalencia sustancial en su borrador sobre la regulación de los alimentos y piensos MG. Este giro en la práctica de la evaluación de los riesgos no estuvo exento de controversias como lo demuestra el asunto *Monsanto contra Italia*<sup>23</sup> ventilado ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE). La sentencia, en clara línea con el reforzamiento normativo que venimos aludiendo, sugirió la necesidad de una evidencia científica mayor para demostrar la equivalencia en la composición de los alimentos MG o para probar los efectos toxicológicos aparentemente equivalentes. Por fin, el Reglamento 1829/2003 rechaza este principio de equivalencia sustancial como criterio apropiado para valorar la Bioseguridad de un alimento MG.

### III.2. PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA

Introducido en la legislación medioambiental internacional es un principio de la Bioseguridad en Europa. Su legitimación procede de que estas tecnologías se sitúan en el paradigma del riesgo no cuantificable, imprevisible pero ciertamente sospechado, incierto y residual que puede abocar a una situación de peligro que debe ser evitada. Este tránsito del modelo de previsión al de incertidumbre del riesgo, incalculabilidad del daño y su posible nexos causal, justifica su aplicación en el contexto de la producción, comercio y consumo de transgénicos<sup>24</sup>.

La controversia fundamental que pesa sobre este principio es el de su indeterminación jurídica, aunque la jurisprudencia del TJCE<sup>25</sup> ha contri-

<sup>23</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de septiembre de 2003. *Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros*. Petición de decisión prejudicial: Tribunale amministrativo regionale del Lazio - Italia. Reglamento (CE) n. 258/97 Asunto C-236/01.

<sup>24</sup> ROMEO CASABONA, C. M.: *Los genes y sus leyes*. Fundación BBVA, Diputación de Vizcaya y Ed. Comares, Granada, 2002, pp. 34 y 35.

<sup>25</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, LUIS: «El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia «Virgiamicina» (as. T-13/99)». *Revista Derecho Comunitario Europeo*, núm. 13, 2002, pp. 925-942 y «La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho comunitario». *Gaceta*

buido a aclarar las dificultades ligadas a su interpretación. La jurisprudencia más reciente contempla las obligaciones que derivan del principio de precaución para los Estados miembros en los siguientes términos: «*el respeto al principio de precaución encuentra su expresión, por un lado, en la obligación del notificante (...) de informar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier elemento de información nuevo respecto a los riesgos que presente el producto para la salud humana o el medioambiente, así como en la obligación de la autoridad competente, (...) de comunicarlo inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros y en la facultad de todo Estado miembro, de restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto que haya sido objeto de autorización respecto al cual existan razones suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana o el medioambiente*» (FJ núm. 44). Acorde con esta sentencia se entiende que el principio de precaución abarca al menos dos medidas básicas: el deber de notificación y la admisión de cláusulas de salvaguardia.

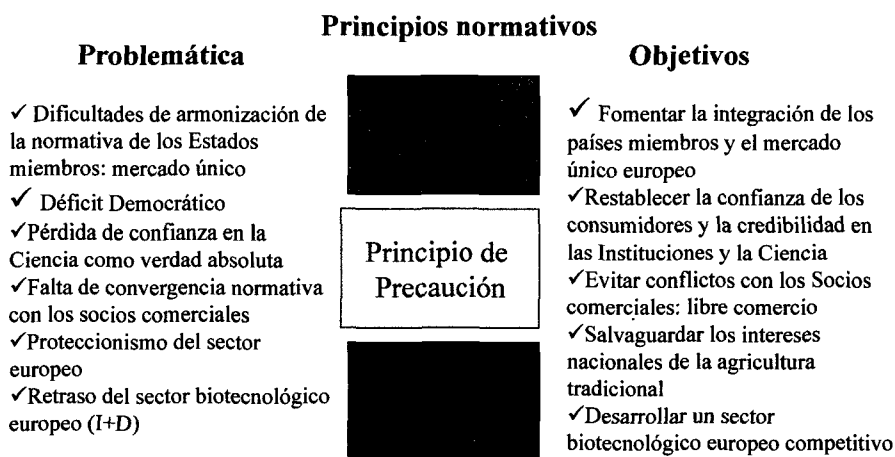
El conflicto surge necesariamente de la segunda medida, que permite utilizar el principio de precaución para justificar las acciones nacionales, regionales o locales preventivas que reducen la libre circulación de mercancías entre los países de la Unión, (cláusulas de salvaguardia y también las peticiones de zonas libres de OMG) así como la importación de OMG procedentes de terceros países. Estas reticencias no han impedido el mantenimiento de esta garantía en la regulación comunitaria. La cláusula de salvaguardia en el ámbito de la liberación voluntaria y la comercialización OMG fue reconocida desde el principio en el artículo 16 de la Directiva 90/220/CE en el cual se dispuso que «cuando un Estado miembro tenga razones suficientes (...) podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio». Esta cláusula ha sido igualmente recogida y desarrollada con mayor detalle en el Art. 23 de la Directiva 2001/18/CE e imponen sistemáticamente a las autoridades públicas la obligación de adoptar medidas en cada caso de riesgo potencial,

---

*Jurídica de la U.E.*, núm. 221, 2002, pp. 19-20; RIECHMANN Y TICHKNER: «El principio de precaución», Barcelona 2002, ICARIA; Alemanno, «Le principe de précaution en droit communautaire : stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au marché intérieur? *Revue du Droit de l'Union Européenne*, núm. 4, 2001, p. 925-926; SEBASTIÁN ROMERO MELCHOR: «La sentencia Artegodan del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión». *GJ*, núm. 223, enero/febrero 2003.

contradiendo la jurisprudencia consagrada en la sentencia Nacional Farmers' Union en la que el TJCE utilizó la frase «las instituciones pueden adoptar medidas de protección»<sup>26</sup>.

De esta forma, los objetivos de la Bioseguridad y de la protección de la agricultura nacional puede entrar en conflicto con objetivos supranacionales perseguidos por las Instituciones de la UE: el desarrollo del mercado único, el fomento de un sector biotecnológico europeo competitivo, y por último la reducción de las diferencias normativas que nos separan de nuestros socios comerciales en materia de productos MG para favorecer el libre comercio. La siguiente figura resume la problemática generada en torno a la agrobiotecnología y la aplicación de los principios orientados a perseguir los objetivos señalados. Los intereses de los agentes implicados (consumidores y ONGs, empresas biotecnológicas y agricultores) quedan representados en los distintos objetivos a alcanzar. Aunque todos ellos son deseables, el orden de los mismos refleja las prioridades establecidas como resultado del esquema normativo actual de la UE.



FUENTE: Elaboración propia.

FIGURA 2.—Identificación de los principios aplicables para la resolución de los conflictos en la UE.

<sup>26</sup> ROMERO MELCHOR, S.: «La sentencia Artegodan del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión». *Gaceta Jurídica de la Unión Europea*, núm. 223, enero-febrero 2003 p. 57.

### III.3. TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO Y OBLIGACIONES DE ETIQUETADO

En el ámbito de la Seguridad alimentaria se ha reconocido que la transparencia y el acceso a la información son principios clave, como el reconocimiento del derecho de los consumidores a esperar información clara y accesible sobre calidad e ingredientes alimentarios<sup>27</sup>. Este principio es recogido en una sección específica en el Reglamento sobre Seguridad alimentaria<sup>28</sup>.

En el ámbito de la Bioseguridad, la transparencia y la participación ciudadana se concretan en la obligación de los Estados miembros de poner a disposición del público los resúmenes de las notificaciones que reciban, así como sus informes de evaluación, en caso de que sea favorable a la autorización y el público dispondrá de 30 días para formular observaciones. Se aprecia un cambio significativo de la regulación anterior, al evolucionarse de una mera facultad (Artículo 7 de la Directiva 90/220/CE) de los Estados miembros a consultar a grupos o al público sobre cualquier aspecto de la liberación intencional, hacia un sistema de consulta obligatoria al público (y, si procede, a determinados grupos) sobre la liberación intencional de OMG (artículo 9 de la Directiva 2001/18/CE), para ello los Estados miembros deberán poner a disposición del público la información relativa a todas las liberaciones de OMG que tengan lugar en su territorio. Además, se pondrá a disposición del público, con carácter obligatorio, el resumen del expediente relativo a cada notificación de comercialización de un OMG o una combinación de OMG.

La transparencia y la participación ciudadana también se han concretado en el fortalecimiento de los derechos de elección de los consumidores, a través de: a) una nueva y más estricta regulación del etiquetado de transgénicos; y b) la creación de instituciones científicas de protección de la salud y Seguridad alimentaria sobre OMG.

---

<sup>27</sup> Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria adoptado por la Comisión Europea en enero de 2000.

<sup>28</sup> Reglamento 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOCE L 31, de 1 de febrero de 2002).

a) El etiquetado de transgénicos está actualmente regulado en el Reglamento 1830/2003<sup>29</sup>, en el que se dispone la obligación del operador que comercialice un producto preenvasado que sea un OMG o contenga OMG, de hacer constar en la etiqueta la indicación siguiente: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente». Con ello se cumple con el deber de información al consumidor. Atendiendo a las exigencias del Reglamento, la etiqueta deberá indicar las características o propiedades modificadas y el método por el cual se ha obtenido dicha característica o propiedad. De esta forma se evita cualquier tipo de alarma alimentaria y facilita que los consumidores puedan ejercer su derecho a unos alimentos seguros y a una información precisa y veraz que les ayude a decidir a la hora de la elección del producto. También se les debería informar de la presencia en el nuevo alimento de materias o sustancias que planteen algún tipo de reserva de carácter ético (o religioso)<sup>30</sup>. Los inconvenientes de esta medida se reparten entre los distintos agentes implicados en la cadena agroalimentaria. Por una parte, los productores y agricultores tendrán que afrontar los costes del etiquetado obligatorio. Por otra parte, los consumidores tendrán que hacer frente a un precio del producto final más elevado<sup>31</sup>.

b) En cuanto a la creación de Instituciones, a nivel comunitario surgen un Comité Director Científico y una serie de Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y la Seguridad alimentaria<sup>32</sup>. La Comisión está obligada a solicitar informes de estos Comités cuando se formulen objeciones a una notificación para comercializar OMG basadas en los riesgos que suponen para la salud humana o el medio ambiente,

<sup>29</sup> Reglamento (CE) No 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE DOCE n.º L 268 de 18 de octubre de 2003.

<sup>30</sup> MORA SÁNCHEZ, J. M.: *Biotecnología vegetal: un enfoque legal*. Vol. Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho. Editorial Comares, Biblioteca de derecho y ciencias de la vida, 2002 p. 211.

<sup>31</sup> En este escenario de segmentación, el gran perdedor en la UE es la industria biotecnológica, cuyas actividades se están derivando claramente hacia productos biotecnológicos no alimentarios.

<sup>32</sup> Decisión 97/404/, de 10 de julio de 1997 (DOCE L 169, de 27 de junio de 1997) y Decisión 97/579 de 23 de julio de 1997 (DOCE núm. L 237, de 28 de agosto de 1997).

o cuando el informe de evaluación sea desfavorable a la comercialización. En aquellos aspectos no cubiertos por los mencionados comités científicos, como son los productos genéticamente modificados distintos de los alimentos y los piensos<sup>33</sup>, será la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESAs) la entidad competente para emitir dictámenes científicos. También a nivel supranacional el Protocolo de Cartagena ha creado una institución: el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) que será un claro referente a la hora de articular el juego de los intereses involucrados en el sector.

Ante este panorama normativo, algunos países exportadores de OMG, en particular Estados Unidos, Canadá, Argentina y las Filipinas cuyas exigencias de etiquetado eran diversas, han tenido problemas para exportar sus productos a Europa. Si nos detenemos en exponer algunas diferencias normativas con los Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) sólo requiere el etiquetado cuando el producto supone algún tipo de riesgo como reacción alérgica o cuando sus características nutritivas o de composición son significativamente distintas a las su equivalente convencional, debiendo entonces indicarse la diferencia. Ante esta clara divergencia con la normativa europea sobre etiquetado, los referidos países manifestaron<sup>34</sup> su intención de presentar una objeción ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) contra la legislación comunitaria sobre trazabilidad y etiquetado de OMG. Estos recelos no han impedido aprobar, como se ha expuesto, la normativa europea sobre el particular.

---

<sup>33</sup> Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (Texto pertinente a efectos del EEE *Diario Oficial*, n.º L 268 de 18/10/2003 p. 0001-0023).

<sup>34</sup> Reunión celebrada en noviembre de 2002 por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial de Comercio (OMC). En primer lugar las divergencias habían intentado resolverse mediante un grupo independiente de expertos en el foro consultivo sobre Biotecnología EEUU-UE, iniciado por Prodi y Clinton en mayo de 2000 como un instrumento útil para promover la comprensión y el consenso en algunas de las cuestiones más difíciles y contenciosas que subyacen a los distintos puntos de vista sobre biotecnología entre la UE y Estados Unidos y entre sus gobiernos respectivos (Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo/ Ciencias de la vida y biotecnología/ Una estrategia para Europa/ Informe de situación y orientaciones futuras SEC (2003)248, COM/2003/0096/final).



## REFLEXIÓN FINAL

La preocupación de las Autoridades, tanto Europeas como nacionales, por la calidad de vida es creciente y acorde con las demandas de los ciudadanos, especialmente en las áreas de salud pública y medio ambiente, de ahí que en el seno de la Unión Europea (UE) y de los distintos Estados miembros se hayan producido importantes cambios en la Legislación y en las Instituciones con la finalidad de fortalecer y consolidar los sistemas de Seguridad alimentaria y Bioseguridad. La intervención del Estado a través de la regulación viene justificada desde un punto de vista económico por el carácter de "bien público", y desde un punto de vista social, en la diferente percepción que el consumidor europeo tiene de los productos y alimentos modificados genéticamente.

La normativa europea incluye un conjunto de medidas precisas en las que subyacen como principios básicos la evaluación del riesgo, la precaución y la transparencia. El fortalecimiento de la normativa sobre transgénicos, siguiendo las posturas de los Estados Miembros más estrictos en Seguridad alimentaria y Bioseguridad, se ha plasmado en un reforzamiento de la aplicación de estos principios, con mayores exigencias en el análisis del impacto potencial del OMG, la precaución ante la existencia de un riesgo para la salud humana y animal o del medioambiente, así como en el etiquetado y la instauración de un sistema de trazabilidad del OMG en todas sus fases de comercialización. La aplicación de estos principios determina una regulación mucho más reforzada en la UE que las de otros países con los que tenemos relaciones comerciales.

Las divergencias con nuestros socios comerciales se centran en la ausencia de un consenso internacional en diversos puntos: en materia de aplicación del principio de equivalencia sustancial como criterio para la evaluación del riesgo, en la adopción de la cláusula de salvaguardia como un mecanismo del que gozan los Estados para impedir la comercialización en su país de un OMG autorizado por la Comisión, o en la legislación sobre etiquetado obligatorio de los transgénicos. En la medida en que estos mecanismos pueden convertirse en instrumentos de proteccionismo y restringir el comercio internacional, las posturas entre los países exportadores y los importadores todavía están enfrentadas. No obstante, algunas dificultades podrían ir cediendo como resultado de que, en primer lugar, los consumidores de fuera de la UE se muestran cada vez más preo-

cupados por la Seguridad alimentaria y el etiquetado obligatorio constituye una demanda social generalizada, por lo que la armonización de la normativa podría darse en un acercamiento de la legislación de EE.UU., Canadá o Argentina a los estándares europeos más estrictos. En segundo lugar, la reciente aprobación por parte de la Comisión de un OMG<sup>35</sup> podría haber dado fin a la moratoria de la UE a la importación de OMG con lo que las exigencias de instaurar un mercado libre y global para los cultivos transgénicos parece más cercana.

---

<sup>35</sup> La Comisión Europea ha autorizado con fecha 26/10/2004 la comercialización en el Mercado Europeo de alimentos o ingredientes derivados del maíz modificado genéticamente NK603 acorde con la normativa europea sobre alimentos y piensos. El maíz NK603 ya había sido aprobado bajo la Directiva 2001/18/CE para su importación y uso en el procesado industrial y como pienso. Con ambas autorizaciones ahora es posible la comercialización de este maíz transgénico y sus derivados (como aceite o gluten para la alimentación humana y piensos). No obstante, el cultivo deberá realizarse fuera de la UE y los productos están sujetos a la obligatoriedad del etiquetado. Decisión de la Comisión, de 19 de julio de 2004, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de maíz (*Zea mays* L., línea NK603) modificado genéticamente para hacerlo resistente al glifosato. *Diario Oficial*, n.º L 295 de 18/09/2004 p. 0035 – 0037.