

CAPÍTULO CUARTO

LEGISLACIONES SOBRE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

I. Bioseguridad de organismos genéticamente modificados en Estados Unidos de América.	134
1. Competencia de la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drugs Administration, FDA)	137
2. Bioseguridad y etiquetado de alimentos biotecnológicos en Estados Unidos	139
3. Competencia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture, USDA)	145
4. Competencia de la Agencia de Protección al Ambiente (Environmental Protection Agency, EPA)	150
II. Bioseguridad de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea	153
1. Antecedentes legales	156
2. Directiva 90/220 sobre la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente modificados	157
3. El Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos	162
4. La equivalencia sustancial en el derecho comunitario europeo	163
5. Régimen jurídico aplicable en la actualidad	167
6. Directiva 2001/18 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente	170
7. Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente	176
8. Reglamento 1830/2003 sobre la <i>trazabilidad</i> y el etiquetado.	181
9. Recomendación 2003/556 sobre Coexistencia de Cultivos Convencionales y Transgénicos	183
10. Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea	189

CAPÍTULO CUARTO

LEGISLACIONES SOBRE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

En la década de los setenta cuando en los laboratorios de Estados Unidos y de otras partes del mundo se comienzan a tener resultados sobre las técnicas de ADN recombinante, un grupo de expertos planteó a la comunidad científica, a través de la Academia Nacional de Ciencias y de la revista *Science*, una moratoria en ciertos experimentos basados en biotecnología moderna. En febrero de 1975, 140 participantes, acompañados de funcionarios públicos y representantes de medios de comunicación masiva, se reunieron en Asilomar,²⁰⁴ California, en el marco del Congreso de Moléculas de ADN Recombinante (International Congress on Recombinant DNA Molecules) para plantear canales que den cauce seguro a la aplicación de estas técnicas.²⁰⁵

Con esta reunión comenzaron a surgir de manera espontánea e interna lineamientos sobre bioseguridad. La reunión de Asilomar se enfocó en lograr criterios de bioseguridad en laboratorios, obteniendo un sistema de seguridad físico y biológico que contuviera a organismos transgénicos. En esta etapa de autorregulación científica, el gobierno de Estados Unidos tomó la decisión de crear el Comité Consultivo de ADN recombinante (Recombinant DNA Advisory Committee) en octubre de 1974, el cual orientaba al director de los Institutos Nacionales de Salud²⁰⁶ (National

²⁰⁴ Barinaga, Marcia, “Asilomar Revisited: Lessons for Today?”, *Science*, vol. 287, núm. 5458, 3 de marzo de 2000, pp. 1584 y 1585.

²⁰⁵ Para mayores referencias sobre este periodo de discusiones se pueden consultar Watson, J. y Tooze, B., *The DNA Story*; W. H. Freeman Co, 1981, y Fredrickson, Donald S., *The Recombinant DNA Controversy: A Memoir, Politics and the Public Interest 1974-1981*, ASM Press, 2001.

Institutes of Health) para que las investigaciones, auspiciadas por la institución y que involucraran las técnicas de ADN recombinante, fueran realizadas bajo los lineamientos de Asilomar.²⁰⁷ Sin embargo, conforme fueron creciendo las aplicaciones biotecnológicas, se tuvo la necesidad de crear leyes normativas e instrumentar políticas públicas al respecto, hasta llegar a los debates actuales en torno a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

La diferencia en el tratamiento jurídico que se da a los productos biotecnológicos ha dado lugar a la existencia de una polaridad ideológica, así como el antagonismo representado en los difíciles trabajos para la elaboración del Protocolo de Cartagena, aunado a las diferencias planteadas en el Órgano de Solución de Controversias de la Organización Mundial del Comercio son en buena medida reflejo del contraste que existe entre legislaciones y políticas públicas distintas en torno a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados obtenidos con biotecnología moderna.

La polarización reglamentaria da como resultado preceptos y políticas públicas distintas, esto es, un tratamiento diferente al mismo fenómeno y en especial a los organismos genéticamente modificados que se destinan a la liberación intencional, que básicamente son los productos agrícolas biotecnológicos. Los protagonistas de la diferencia planteada en el Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio son los arquetipos de legislaciones opuestas. Por un lado, Estados Unidos mantiene reglamentaciones funcionales, permisivas, y con ello fomentan el crecimiento de la industria biotecnológica; por otro lado, las directivas de la Unión Europea, así como las leyes internas de los países que la integran son de carácter más complejo y restrictivo.

Cabe destacar que la polarización reglamentaria tiene como eje el concepto de precaución y el lenguaje precautorio,²⁰⁸ el cual contiene diversas formas, alcances y acepciones, las cuales quedaron explicadas anteriormente. Esta divergencia legislativa también obedece a contextos distintos, marcados por una serie de elementos de tipo cultural, económico e

²⁰⁷ Spehard, Teresa, "Biotechnology Risk: Assessment, Communication, and Regulation", *Biotechnology Law Report*, vol. 19, núm. 5, octubre de 2000, pp. 560-575.

²⁰⁸ Jacob, Thomas, "The Cartagena Protocol-A First Step to a Global Biosafety Structure?", *The Transnational Lawyer*, Estados Unidos, vol. 14, núm. 1, verano de 2001, p. 87.

industrial. Por ejemplo, en la Unión Europea las restricciones legislativas se inclinan a una serie de factores tales como la baja confianza en los mecanismos de inspección,²⁰⁹ la baja aceptación social que tienen los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, las presiones de organizaciones no gubernamentales, la creciente oposición de los agricultores europeos a los cultivos transgénicos, los fuertes incentivos a los pequeños y medianos comerciantes que se niegan a vender productos etiquetados como transgénicos y el seguimiento institucional que provoca el endurecimiento de estas políticas públicas. Aunado a lo anterior, la estructura en la toma de decisiones al respecto en la Unión Europea está colegiada entre autoridades comunitarias y autoridades locales, dando como resultado una serie de trámites en varios niveles de poder.²¹⁰

Es así que las regulaciones sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados en los Estados Unidos y en la Unión Europea contrastan intensamente. Por un lado, el modelo estadounidense sostiene el etiquetado voluntario de los productores aunado a la percepción pública positiva; por otro lado, las políticas públicas en la Unión Europea en este rubro se refieren más al derecho de los consumidores a estar informados sobre los productos que adquieren y no a la seguridad alimentaria, sumado a la percepción pública negativa sobre los transgénicos.²¹¹

Mientras se vislumbran en el escenario mundial dos tipos de regulaciones opuestas, que también ideológicamente se enfrentaron en los trabajos del Protocolo de Cartagena, el resto de los países siguen alguna de estas tendencias de forma moderada o bajo los mismos términos, sean permisivos o restrictivos. Por un lado, existe afinidad a políticas y regulaciones restrictivas en países que tienen cierta dependencia económica a la Unión Europea, como Suiza, Noruega y los países que integran el centro y el este europeos; por otro lado, Canadá adoptó un modelo similar al estadounidense. También está el grupo de países como China, Brasil, India, Japón, Rusia, que se han inclinado hacia alguno de los dos modelos anteriores

²⁰⁹ Entre otros acontecimientos, en 1996 el mal de las “vacas locas”, que no tiene relación con los transgénicos, dejó a las sociedades europeas sensibles a los productos que se consumen regularmente.

²¹⁰ Bernauer, Thomas, *op. cit.*, nota 203, p. 13.

²¹¹ Burchett, Meter, “A Castle in the Sky: The Illusory Promise of Labeling Genetically Modified Food in Europe”, *Pennsylvania State International Law Review*, 2004 y 2005, p. 181.

en tanto es mayor o menor el rigor en sus políticas públicas y regulaciones.²¹² Por último, países que no tenían o no tienen ninguna regulación al respecto atraviesan por una serie de debates para decidir una estructura institucional propicia a sus condiciones particulares.

A pesar de la dicotomía entre políticas públicas restrictivas y permisivas existen además una serie de estrategias intermedias, con inclinación a una u otra forma, sin estar en niveles tan extremos. Se han identificado cuatro categorías de políticas públicas: las promocionales, enfocadas a difundir y fomentar las industrias biotecnológicas; las permisivas, que se identifican por encausar de forma neutral los sectores industriales biotecnológicos en crecimiento continuo, esto es, no promueven, pero tampoco obstaculizan el desarrollo; las precautorias, que mitigan el progreso de las industrias biotecnológicas sin proscribirlas plenamente, y las preventivas, en las cuales los gobiernos pueden censurar las aplicaciones biotecnológicas de forma definitiva.²¹³

Es difícil hacer un juicio sobre el porqué de estas regulaciones tan extremas, a qué obedece que en unos países haya leyes más rigurosas que en otros. De lo que no hay duda es que la biotecnología moderna es mucho más limpia y respetuosa con la salud y el ambiente. Por ello, en el escenario internacional si bien el concepto de bioseguridad está extendido a cuestiones sociales y económicas, no se está prohibiendo su aplicación de forma rotunda. No estamos en términos jurídicos internacionales bajo una atmósfera prohibitiva de la biotecnología moderna, es más bien moderada. Por otra parte, la moratoria que estableció de facto la Unión Europea, la polarización reglamentaria y las políticas públicas diferentes son más consecuencia de los mercados y no de la seguridad en la biotecnología moderna. Los productos biotecnológicos son de un valor agregado mayor que los convencionales, son mejorados, cualquier producto que necesite menos agua, que tenga mayor calidad nutrimental, que su producción no involucre rociar pesticidas químicos es indudablemente mejor al lado del que se obtiene por técnicas tradicionales, uso de fertilizantes y pesticidas químicos. Los organismos genéticamente modificados, como resultado final, no pueden ser objetados de ninguna manera. La negación que se hace es en función del proceso de obtención

²¹² Bernauer, Thomas, *op. cit.*, nota 203, p. 14.

²¹³ Paarlberg, Robert L., *op. cit.*, nota 115, p. 9.

y no del resultado final, elemento importante en ambos esquemas de bioseguridad. Además, los conflictos que han derivado de la utilización de los productos biotecnológicos responde, entre otros factores, a que estas utilidades las acapara aproximadamente en 80% los Estados Unidos, dejando en desventaja productiva, incluso, al otro gigante económico: la Unión Europea.

Es preciso subrayar que el Protocolo de Cartagena establece en el artículo 22 la creación de capacidad para países menos adelantados, insulares y con economías en transición. Esta capacidad no sólo se refiere a la serie de actos legislativos que involucra la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, es también la creación de cuadros científicos y técnicos para el desarrollo de un escenario propicio para el movimiento transfronterizo seguro de transgénicos. Por ello, el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, a través del Fondo para el Medio Ambiente Mundial, diseñó una estrategia para que los países que no tenían una estructura institucional cuenten con una considerable masa crítica y puedan tomar decisiones sobre el flujo de productos biotecnológicos, implementando el Protocolo de Cartagena.²¹⁴

El ámbito jurídico tiene una posición central en los mecanismos de bioseguridad, porque de él derivan las políticas públicas, el fundamento en la toma de decisiones y el rigor en ello puede mitigar y aniquilar cualquier intento para desarrollar cualquier tecnología. Cabe destacar que las leyes son el reflejo vívido de lo que acontece, son consecuencias de un entorno. Si en los Estados Unidos la legislación es flexible se debe en buena medida a que son los principales productores de transgénicos y viceversa. Esto es, que las legislaciones laxas, liberales fomentan el crecimiento de ciertos sectores. Al contrario, la restricción excesiva es un filtro por el que el desarrollo puede estancarse, tal y como lo analizamos en el primer capítulo.

A pesar de las diferentes formas que pueden adoptar las legislaciones en torno a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, existen las herramientas que deben regular la liberación al ambiente de cualquier organismo transgénico y la colocación final en el mercado. Por su parte, la liberación intencional debe hacerse gradualmente bajo el principio de paso a paso; además siguiendo una evaluación particulariza-

²¹⁴ La página oficial del GEF, por sus siglas en inglés, es <http://www.undp.org/gef/05/>.

da como lo establece el principio de caso por caso; asimismo, se deben llevar a cabo las evaluaciones de riesgo, así como y asegurarse de que el producto, tanto en su proceso como en el resultado final, no sea perjudicial para el ambiente y la salud humana y animal.

El presente capítulo tiene por consigna realizar un análisis de las distintas legislaciones, políticas públicas y juicios relevantes. Se tomarán en cuenta, en primer término, la legislación de los Estados Unidos de América, considerada permisiva, y posteriormente la de la Unión Europea, considerada restrictiva, anotando en cada caso la evolución y el marco jurídico general. De igual forma, se abordarán los procedimientos como el tratamiento institucional que se brinda al rubro de bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Debemos subrayar que la regulación de los transgénicos es de carácter interdependiente, tanto de los que están destinados a liberarse al ambiente, como los que sirvan para consumo humano o animal, porque básicamente involucran autoridades de salud pública, sanidad animal, regulación vegetal y, por supuesto, ambientales.

I. BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Como lo hemos destacado, Estados Unidos de América es el principal productor de transgénicos en el mundo entero. El sector biotecnológico ha sido respaldado por los gobiernos, siguiendo exhortación realizada por la Academia Nacional de Ciencias, a las cual se le ha tomado en cuenta en múltiples ocasiones. Después de un periodo de quince años de experiencias acumuladas en laboratorios, centros e institutos de investigación, la Academia determinó concluir con las siguientes aseveraciones en torno a las técnicas de ADN recombinante:

- No hay evidencia de un solo peligro que el uso de organismos, resultado de las técnicas de ADN recombinante, pueda transferir genes a organismos no familiares.
- Los riesgos asociados con los organismos transgénicos son los mismos que derivan de los organismos tradicionales.

- Las evaluaciones de riesgo realizadas fuera de laboratorio deben estar basadas en la naturaleza del organismo y no en los métodos usados para producirlo.²¹⁵

Bajo el escenario dibujado por la Academia Nacional de Ciencias con estas conclusiones, las agencias y dependencias de los Estados Unidos se dieron a la tarea de buscar mecanismos que regulen la naciente industria biotecnológica. En 1984, ante la falta de un esquema que distribuyera competencias y definiera las políticas públicas en torno al tratamiento que el gobierno debe dar a productos biotecnológicos, la Oficina Ejecutiva de la Presidencia de Estados Unidos, en el mandato de Ronald Regan, instituyó un grupo de trabajo interinstitucional con la participación de quince agencias del gobierno. En el grupo de trabajo dio como resultado el *Marco Coordinado de Regulación de la Biotecnología*.²¹⁶ Este documento establece al Comité Coordinador de Ciencia y Biotecnología (Biotechnology Science Coordinating Committee) y reúne una serie de principios que las agencias y dependencias del gobierno de los Estados Unidos deben seguir ante los productos biotecnológicos. Cabe destacar que el Congreso nunca promulgó alguna ley de bioseguridad por considerar que el gobierno tenía los suficientes elementos, tanto institucionales como legales, para tomar cualquier decisión que involucrara la protección a la salud humana, animal, vegetal y al ambiente. Esto es que la legislación aplicable a la bioseguridad de los alimentos, fármacos, variedades vegetales obtenidos de forma tradicional es funcional y operante ante organismos genéticamente modificados. Por su parte, el *Marco Coordinado* distribuye competencias y ofrece cinco principios para que las dependencias públicas se guíen en la toma de decisiones.

Producto más no proceso. Bajo esta guía, las dependencias deben tomar en cuenta el resultado final del producto y no el proceso mediante el que se obtuvo. Básicamente este es el argumento para no expedir alguna ley de bioseguridad. Es decir, que la peligrosidad de un producto va en función de la consecuencia definitiva, la cual entra a examen sanitario, de inspección. El proceso es secundario y no es relevante si se obtuvo

²¹⁵ Kreuzer, Helen *et al.*, *op. cit.*, nota 7, p. 467.

²¹⁶ *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, en <http://usbiotech.reg.nhii.gov/>.

modificando su ADN con técnicas tradicionales, con mutagenesis, con ADN recombinante.

Los riesgos de los productos de la biotecnología moderna no son fundamentalmente diferentes. En virtud de que el riesgo está fundado en la naturaleza del producto y no en el proceso, las experiencias y el conocimiento sobre productos similares pueden ser usados pertinentemente para determinar y aprobar algún nuevo producto. Esto es, que la autoridad para elegir alguna decisión puede tomar en cuenta la experiencia, el conocimiento y la inocuidad o peligrosidad de productos similares.

El grado de supervisión de la autoridad debe ser proporcional al riesgo del producto. Esto significa que los datos requeridos para hacer la evaluación de riesgo, así como el rigor en los procesos de supervisión de un producto deben ser equiparables a la peligrosidad del producto. Esto quiere decir que no todos los productos biotecnológicos pueden presentar riesgos o posibles riesgos, existen niveles en ello. La autoridad no debe valorar con el mismo rigor a todos.

Las evaluaciones de riesgo deben basarse en criterios científicos. La peligrosidad a la salud humana, animal, vegetal y al ambiente debe determinarse con criterios científicos, sustentados ya sea en literatura científica, en pruebas experimentales o en ambas. Bajo este principio las revisiones de la autoridad son consistentes con el principio de caso por caso, evaluando la naturaleza del producto y su aplicación.

Flexibilidad y transparencia. En este sentido, las revisiones que hagan las autoridades sobre productos biotecnológicos deben ser transparentes y orientarse a que los interesados, productores, público en general y gobiernos estatales tengan acceso a la información sobre los requisitos que se reunieron para aprobar algún producto; por otro, lado la flexibilidad se refiere a que la autoridad en tanto más haya aprendido sobre algún producto, más flexible será en la toma de decisiones.²¹⁷

Bajo estos principios, la conducción de las políticas públicas y el tratamiento que se da a los productos biotecnológicos es permisiva.²¹⁸ Ello ha conducido a Estados Unidos a tener la enorme y creciente producción de transgénicos en el mundo. Cada institución de gobierno lleva a cabo los exámenes de las solicitudes bajo este escenario. Cabe destacar que el

²¹⁷ Kreuzer, Helen *et al.*, *op. cit.*, nota 7, p. 468.

²¹⁸ Paarlberg, Robert L., *op. cit.*, nota 115, p. 21.

concepto de acción procesal en los tribunales estadounidenses es de características amplias, esto viene al tema porque el sistema de responsabilidades civiles, que en dado caso podrían causar los organismos transgénicos, está regulado bajo la misma fuente extracontractual de obligaciones llamada *Tort*.

Como se mencionó, no existe una ley específica de bioseguridad, lo que no significa que no haya alguna regulación jurídica en Estados Unidos. Existen varias leyes aplicables a los distintos casos y formas en que las técnicas de ADN recombinante son reguladas. Además está definida la competencia de cada organismo gubernamental en el *Marco Coordinado de Regulación de la Biotecnología*. Asimismo, en el Código Federal de Regulaciones (Code of Federal Regulations)²¹⁹ se encuentran compiladas todas las normas reglamentarias de la administración pública, esto es de la rama ejecutiva, departamentos, dependencias, agencias, y están establecidos los criterios aplicables a cada institución para darles tratamiento a los productos biotecnológicos.

Las autoridades involucradas en la regulación de los productos resultado de la ingeniería genética son la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drugs Administration, FDA), el Servicio de Inspección Animal y Vegetal (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS), el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture, USDA) y la Agencia de Protección al Ambiente de los Estados Unidos (Environmental Protection Agency, EPA).

1. *Competencia de la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drugs Administration, FDA)*

La Administración de Fármacos y Alimentos (FDA) trabaja bajo el marco de la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos.²²⁰ En lo que corresponde a la industria biotecnológica, su cometido se centra en la alimentación y medicinas, protegiendo a los consumidores, infor-

²¹⁹ La compilación de todos los reglamentos administrativos del gobierno federal de Estados Unidos se encuentra en la página oficial del Código Federal de Regulaciones: <http://www.gpoaccess.gov/cfr/about.html>.

²²⁰ Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act se puede localizar en la página oficial de la FDA, <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>.

mando, asegurando la inocuidad y seguridad en el empleo de comida de consumo humano, animal y fármacos en general, así como los de obtención bajo procedimientos biotecnológicos. En consecuencia, tiene la facultad de aprobar la colocación en el mercado de alimentos —excepto productos cárnicos y derivados de aves, regulados por el Departamento de Agricultura—, así como aditivos (aun los microbianos), alimento para animales; fármacos para curar o diagnosticar, vacunas o instrumentos de aplicación humana. Cabe destacar que en la regulación de organismos genéticamente modificados, la FDA guarda un lugar primordial en su regulación, al lado de las otras dos dependencias del gobierno.²²¹

Por lo que respecta a los fármacos, la FDA se centra en conocer su funcionamiento sin que haya alguna política especial sobre el proceso de obtención. Es decir, que los medicamentos biotecnológicos reciben el mismo tratamiento que corresponde a los que no lo son. Como se ha analizado esta lógica de situar el estudio de riesgo fijando al producto y no al proceso es el centro de las políticas públicas estadounidenses: el fin y no los medios. Mientras un medicamento sea funcional, inocuo, efectivo, el proceso de elaboración es irrelevante en términos de la FDA. Esta misma visión se sigue al aprobar cualquier otro producto biotecnológico.

Igual que las otras dependencias, la FDA se orienta bajo los principios enumerados *supra*. Sin embargo, particularmente la guía de la Administración de Fármacos y Alimentos entorno a los alimentos transgénicos de origen vegetal para consumo humano y animal se encuentra delineada en el documento denominado Declaración de política pública: Alimentos derivados de nuevas variedades vegetales expedido en 1992.²²² Este documento pretende aclarar el papel de la FDA en torno a la supervisión de la seguridad de nuevas variedades vegetales para consumo humano o animal. Aunque sí hace referencia explícita a los productos obtenidos por técnicas de ADN recombinante, también lo hace con nuevas variedades obtenidas por técnicas tradicionales o mutagenesis. Esto significa que, a la luz de las políticas públicas de la FDA, los alimentos biotecnológicos tienen la misma jerarquía de seguridad que los obtenidos de otras formas.

²²¹ Sheldon, Ian M., “Regulation of Biotechnology: will we ever ‘Freely’ Trade GMOS?”, *European Review of Agricultural Economics*, vol. 29, (1), 2002, p. 156.

²²² Food and Drugs Administration, *Policy Statement: Foods Derived from New Plant Varieties*, Federal Register, Part IX, 1992; consultable en <http://www.cfsan.fda.gov/~acrob/fri920529.pdf>.

En otras palabras, es la base del concepto denominado “Equivalencia Sustancial”. Finalmente, la obtención de alguna nueva variedad vegetal siempre conlleva modificaciones genéticas, sea mezclando semillas o transfiriendo genes en particular.

Además, el documento es una guía para los desarrolladores de alimentos transgénicos porque ofrece un marco de consideraciones científicas sobre bioseguridad, de esta manera los productores de alimentos biotecnológicos conocen cuáles son los estándares de seguridad para la FDA.

2. Bioseguridad y etiquetado de alimentos biotecnológicos en Estados Unidos

En ambas cámaras legislativas de Estados Unidos se presentaron dos iniciativas de ley que supuestamente pretendían incrementar la seguridad alimentaria y dar un trato diferenciado a los productos obtenidos con técnicas de ADN recombinante, sin embargo ninguna prosperó. Por un lado, la Ley de Seguridad de Alimentos Producidos con Ingeniería Genética,²²³ que intentaba reglamentar que todos los alimentos transgénicos se regulen como si fueran aditivos; por otro lado, la Ley de Derecho a la Información de Alimentos Producidos con Ingeniería Genética,²²⁴ que tendría como consecuencia que todos los alimentos producidos con, o basados en, ingeniería genética deberían ser etiquetados.

Por lo que respecta a la primera iniciativa de ley, pretendía que los alimentos transgénicos tuvieran un tratamiento ante la FDA como si fueran aditivos. Los aditivos son sustancias, complementos o cualquier otro componente utilizado para fabricar alimentos. Los aditivos nuevos siempre son considerados como no seguros, es decir, no son generalmente reconocidos como seguros *GRAS* (*Generally Recognized as Safe*). Por ello deben pasar por la etapa de aprobación en la FDA antes de ser colocados en el mercado. El productor de los aditivos debe presentar a la autoridad una serie de datos sobre los efectos, riesgos y seguridad, y su aprobación

²²³ *Genetically Engineered Food Safety Act*, presentada el 9 de marzo de 2000 por el representante Dennise Kucinich; consultable en <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c106:H.R.3883>.

²²⁴ *Genetically Engineered Food Right to Know Act*, presentada el 16 de noviembre de 1999 por el representante Dennise Kucinich; consultable en <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c106:H.R.3377>.

puede tardar hasta seis años. Sin embargo, un aditivo que fue aprobado no requiere ulterior aprobación para ser puesto a la venta.²²⁵

Por su parte, la FDA no ha considerado como aditivos a los transgénicos y otras sustancias de origen biotecnológico, como proteínas, carbohidratos, grasas y aceites, por considerar que están presentes en todos los organismos vivos y las sustancias se encuentran en la alimentación y son reconocidos en general como seguros, por lo que no atraviesan por esa etapa de aprobación como los aditivos nuevos para ser comercializados. Aun así, si un producto no es reconocido por la FDA como seguro, entonces debe pasar por el proceso de aprobación como si se tratara de un aditivo.²²⁶

De acuerdo con algunos publicistas estadounidenses no era necesaria esa ley, por muchos motivos de tipo burocrático. Actualmente, la FDA trabaja con los instrumentos que cuenta de forma armónica; varios de los lineamientos que propone la Ley se llevan a cabo bajo el régimen actual, esto es, realizar exámenes de toxicidad, alergenicidad y cambios en los valores nutrimentales; además, la Ley provocaría enormes costos innecesarios en evaluación de todos los productos de la biotecnología moderna, así como componentes y aditivos. Al respecto, la FDA ha establecido que existen muchos cultivos que son logrados con la transferencia de genes, los cuales no son significativamente diferentes a los cultivos tradicionales, por ello no es necesario darle un trato diferenciado. A pesar de lo anterior, existe en la FDA una política de revisión de los alimentos o aditivos biotecnológicos consistente en que el productor debe notificar a la agencia 120 días antes de la puesta en el mercado que va a lanzar el producto. Con ello, la FDA evalúa y determina si se toman otras medidas.²²⁷

Por lo que respecta al etiquetado de productos alimenticios biotecnológicos que proponía la Ley de Derecho a la Información de Alimentos Producidos con Ingeniería Genética, la FDA ha argumentado que todas las variedades vegetales involucran alguna modificación genética, y la

²²⁵ Goldman A., Karen, "Genetic Technologies: Bioengineered Food-Safety and Labeling", *Science*, vol. 290, núm. 5491, octubre de 2000, p. 457.

²²⁶ *Idem*.

²²⁷ Este procedimiento se consignó en el siguiente documento: *Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods*, 18 de enero de 2001; consultable en <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr010118.html>.

agencia no cree que deba existir alguna razón para solicitar al productor la técnica utilizó para lograr determinada variedad. El etiquetado procede cuando se encuentre un cambio significativo en la composición del alimento final; por ejemplo un tomate que no contenga vitamina C o que contenga propiedades tóxicas para algún tipo de persona.²²⁸ En este sentido, el principio de “producto y no proceso” vuelve a aplicarse en el tema del etiquetado. Sin embargo, en el fondo, el etiquetado obligatorio encierra situaciones económicas, más allá del método de obtención de un producto.

No es la primera vez que se abre debate sobre el etiquetado de alimentos en Estados Unidos. En la década de los años sesenta comenzó a discutirse el tema, pero en esa ocasión se planteó el etiquetado de los alimentos que hubieran sido elaborados con ayuda de pesticidas y fungicidas. En su momento, la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos exigía el etiquetado a los productos que se les hubiera aplicado algún fungicida después de su recolecta; la FDA aplicaba esa norma sustentando el derecho a la información del consumidor (*Right to Know*). Sin embargo, para insecticidas y herbicidas no se impuso el etiquetado en virtud de la dificultad de dar seguimiento correcto a todos los productos utilizados desde los inicios del cultivo, tomando en cuenta que tendrían que clasificarse y segregarse. Posteriormente, el Congreso de Estados Unidos modificó la Ley porque el etiquetado resultaba poco práctico y costoso, y la detección de residuos era inadecuada, por lo que los productores podrían caer en responsabilidad por mentir en las leyendas adheridas a los productos. Además, algunos distribuidores se negaban a vender dicha mercancía porque los consumidores no la adquirirían.²²⁹

Con el crecimiento de la industria biotecnológica en el sector agrícola, el etiquetado recobró nuevamente el centro del debate en Estados Unidos. El etiquetado de productos biotecnológicos agrícolas es más oneroso que el de los fungicidas e insecticidas aplicados después de la cosecha porque implica la segregación desde la siembra, cultivo, cosecha, proce-

²²⁸ Food and Drugs Administration, *Policy Statement: Foods Derived from New Plant Varieties*, Federal Register, Part IX, 1992, p. 22991, consultable en <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/fr920529.pdf>.

²²⁹ El único etiquetado que persiste es cuando se rocían pesticidas posteriormente a la cosecha en el envío. Véase Goldman A., Karen, *op. cit.*, nota 225, p. 457.

samiento, distribución y punto de venta al público.²³⁰ Por otro lado, el etiquetado no es obligatorio para productos en los que se utilizaron pesticidas químicos, análogamente tampoco tendría que serlo para los productos que llevan consigo su propio bioinsecticida como el maíz Bt.²³¹

La información que deben contener las etiquetas quedó delineada a raíz del juicio *US v. Ninety-Five Barrels, More or Less, Alleged Apple Cider*.²³² En la sentencia final la Suprema Corte interpretó el término de “contenido neto” (*material facts*) —información que debe incluirse en la etiquetas— como la composición del contenido y sus ingredientes y no el método de manufactura. Por ello, la FDA ha concluido que si existen varios procesos para obtener nuevas variedades vegetales, entre ellas la cruce tradicional, la transferencia de genes, la mutagenesis, no es obligatoria la etiqueta que establezca qué método se utilizó.

Otro célebre juicio sobre el etiquetado de productos en los que estaba involucrada la metodología de ADN recombinante fue el llamado *Staubert v. Shalala*.²³³ La queja del demandante radicó en que cierto tipo de leche no establecía en la etiqueta que se elaboraba con vacas a las que se les suministró hormonas del crecimiento obtenidas con biotecnología moderna. La somatotropina recombinante (rbST) es una hormona del crecimiento que se les inyecta a las vacas y con ello se obtiene una mayor producción del lácteo. Fue diseñada por la empresa Monsanto bajo el nombre de “Posilac”, y antes de su aprobación por la FDA se presentaron más de 120 estudios publicados, así como 200,000 hojas con datos en 500 volúmenes.²³⁴ La leche es idéntica a la que se obtiene con una va-

²³⁰ Economic Research Service-USDA, “Segregating Non Biotech Crops: What Could It Cost?”, *Agricultural Outlook*, abril de 2000, pp. 32 y 33; consultable en <http://usda.mannlib.cornell.edu/ers/AO/2000/ao270.pdf>.

²³¹ Goldman, Karen A., “Labeling of Genetically Modified Foods: Legal and Scientific Issues”, *Georgetown International Environmental Law Review*, vo. 12, 2000, p. 717.

²³² *US v. Ninety-Five Barrels, More or Less, Alleged Apple Cider*, 265, Estados Unidos, 1924; consultable en <http://caselaw.lp.findlaw.com/cgi-bin/getcase.pl?court=us&vol=265&invol=438>.

²³³ Centner, T. J. y Lathrop, K. W., “Legislative and Legal Restrictions on Labeling Information Regarding the Use of Recombinant Bovine Somatotropin”, *Journal of Dairy Science*, 80, 1997, pp. 215-219.

²³⁴ Goldman, Karen A., *op. cit.*, nota 231, p. 728.

ca a la que no se le ha suministrado hormonas y su consumo es absolutamente seguro.²³⁵

Para la FDA, siguiendo las políticas establecidas, no es necesaria la información al respecto en las etiquetas de los lácteos. De igual manera, la Corte Suprema apoya esta política. La parte actora del juicio alegaba la aplicación de las secciones 343 (a) (1), que se refiere a las etiquetas con contenido engañoso o falso,²³⁶ y 321(n),²³⁷ que hace alusión a los productos que se imputan con etiqueta fraudulenta o engañosa. Sin embargo, a pesar de las alegaciones, la Corte decidió que no existe diferencia entre la leche producida con vacas tratadas con somatotropina y la convencional, por ello no es necesario el etiquetado.²³⁸

A pesar de que en el nivel federal de Estados Unidos sí se había llegado a la conclusión anterior, en algunas legislaciones locales se había impuesto el etiquetado de la leche producida por vacas tratadas con hormonas del crecimiento.²³⁹ En especial, la legislación del Estado de Vermont, la cual imponía el etiquetado de la leche obtenida de vacas a las que se les suministró rbST.²⁴⁰ Esta medida desembocó un nuevo procedimiento

²³⁵ Juskevich, Judith y Greg Guyer, C., "Bovine Growth Hormone Human Safety Evaluation", *Science*, vol. 249, 24 de agosto de 1990, pp. 875-884.

²³⁶ Sec. 343. Misbranded Food.

A food shall be deemed to be misbranded

(a) False or misleading label

If (1) its labeling is false or misleading in any particular, or (2) in the case of a food to which section 350 of this title applies, its advertising is false or misleading in a material respect or its labeling is in violation of section 350(b)(2) of this title.

²³⁷ If an article is alleged to be misbranded because the labeling or advertising is misleading, then in determining whether the labeling or advertising is misleading there shall be taken into account (among other things) not only representations made or suggested by statement, word, design, device, or any combination thereof, but also the extent to which the labeling or advertising fails to reveal facts material in the light of such representations or material with respect to consequences which may result from the use of the article to which the labeling or advertising relates under the conditions of use prescribed in the labeling or advertising thereof or under such conditions of use as are customary or usual.

²³⁸ Goldman, Karen A., *op. cit.*, nota 231, p. 731.

²³⁹ Brown, Adam, "Recombinant Bovine Somatotrophin-Stauber v. Shalala", *Boston University Journal of Science & Technology Law*, vol. 3, diciembre de 1995.

²⁴⁰ "if rbST has been used in the production of milk or a milk product for retail sale in this state, the retail mil or milk product shall be labeled as such". Estatutos del Estado de

en los tribunales federales iniciada en 1995 por varios industriales de los lácteos en contra del Estado de Vermont, *International Dairy Food Association v. Amestoy*; se alegó la inconstitucionalidad del estatuto local a la luz de la primera enmienda de la Constitución de Estados Unidos de América, la cual establece las libertades fundamentales, en específico la libertad de comercio. Aunado a lo anterior, el Estado de Vermont tenía ese precepto en su legislación, argumentando el derecho a la información de los consumidores y no como una medida, en términos estrictos, de salud pública.²⁴¹ En este sentido, la Corte no podía fallar en favor de la legislación local porque si se admitiera se tendría que informar de un número ilimitado de circunstancias que envuelven los métodos de producción.²⁴²

En ambos juicios, la Corte determinó que la FDA no podía imponer a los industriales la declaración en los etiquetados de que sus productos eran biotecnológicos o habían sido elaborados con ayuda de la ingeniería genética. Sin embargo, ahí no terminaron los conflictos, con ánimo conciliatorio la FDA lanzó una propuesta llamada *Guía para la Industria: Etiquetado Voluntario Indicando si la Comida ha sido o no ha sido Desarrollada con Bioingeniería*.²⁴³ Esto con el objeto de que los industriales voluntariamente etiqueten los productos elaborados con metodologías de biotecnología moderna.

El etiquetado significa para los industriales pérdidas millonarias en el marco de una sociedad que no acaba de entender y aceptar a la biotecnología moderna. De acuerdo con las políticas de la FDA y los juicios analizados, el derecho a la información de los consumidores se limita a saber cómo está compuesto algún alimento, sin que se incluya el método o el proceso con el que fue logrado. Asimismo, la Corte estableció que los poderes públicos no podían imponer el etiquetado a los industriales, se-

Vermont, en el título 6, parte IV, parágrafo 2754; consultable en <http://www.leg.state.vt.us/statutes/fullsection.cfm?Title=06&Chapter=151&Section=02754>.

²⁴¹ Gostin O., Lawrence, "International Dairy Food Association v. Amestoy", *Public Health Law and Ethics: A Reader*, 2002, consultable en http://reclaimdemo.crc.org/perseus/hood/international_dairy_v_amestoy.pdf.

²⁴² Goldman, Karen A., *op. cit.*, nota 231, p. 733.

²⁴³ Food and Drugs Administration, *Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Food Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering*, enero de 2001, consultable en <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/biolabgu.html>.

ñalando que son productos biotecnológicos, puesto que no media interés en salvaguardar la salud pública en ello. Esta visión no es nueva, sin embargo con los avances industriales ha recobrado vigencia y se ha puesto en el centro de discusión, nuevamente, cuál es la información que deben contener las etiquetas de los productos alimenticios.

3. *Competencia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture, USDA)*

Dentro de la estructura administrativa del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) se encuentra el Servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS). Igual que las otras dependencias del gobierno federal de Estados Unidos, trabaja bajo el *Marco Coordinado de Regulación de la Biotecnología* y sobre los principios enunciados. Dentro de la circunferencia competencial de la USDA se encuentra la salud vegetal, así como de las partes o componentes de los vegetales; la salud animal; algunos microbios y vacunas animales.²⁴⁴ Bajo la Ley de Protección a las Plantas del año 2000 (Plant Protection Act),²⁴⁵ la cual es parte de la Ley Agrícola de Protección contra Riesgos (Agriculture Risk Protection Act),²⁴⁶ la finalidad de la USDA-APHIS se centra en la protección de la agricultura de los posibles riesgos que pueda tener la utilización de organismos genéticamente modificados. Además, con base en la Ley de Virus, Sueros y Toxinas (Virus Serum, Toxin Act),²⁴⁷ a través de los servicios veterinarios, inspecciona los establecimientos dedicados a la producción de fármacos de uso animal, así como vacunas producidas con biotecnología moderna.²⁴⁸

Cabe destacar que la USDA-APHIS se encarga de vigilar que no se propaguen aquellas plantas que puedan convertirse en maleza nociva, ya

²⁴⁴ Kreuzer, Helen *et al.*, *op. cit.*, nota 7, p. 469.

²⁴⁵ Se puede consultar en <http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/PlantProtAct2000.pdf>.

²⁴⁶ Se puede consultar en <http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/AgRiskProtAct2000.pdf>.

²⁴⁷ Se puede consultar en <http://www.aphis.usda.gov/vs/cvb/PDFs/vsta.pdf>.

²⁴⁸ La página electrónica oficial de Departamento de Agricultura de Estados Unidos es http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml.

sean producidas con técnicas tradicionales o con metodologías de ADN recombinante. Sin embargo, en concreto autoriza la liberación para fines experimentales o comerciales de todos los vegetales transgénicos, exceptuados los que contengan propiedades pesticidas como los Bt.²⁴⁹ Asimismo, bajo la Ley de Plagas Vegetales (Plant Pest Act), el USDA-APHIS es responsable de autorizar la transportación, cultivo y propagación de vegetales que no vayan a ser consumidos por personas. Finalmente, su campo de acción también está centrado en las evaluaciones de riesgo que deben llevarse a cabo bajo la Ley Nacional de Políticas Ambientales (National Environmental Policy Act) de los vegetales señalados.²⁵⁰

Para dar un trato directo se creó el Servicio de Regulación Biotecnológica (Biotechnology Regulatory Service), que es la instancia de gobierno encargada de instrumentar la seguridad en la ingeniería genética. Básicamente, a solicitud de instituciones académicas, laboratorios, empresas, posee la facultad para autorizar las importaciones, liberaciones, así como permitir movimiento interestatal de organismos genéticamente modificados. Para ello se han definido tres instrumentos administrativos, dependiendo la naturaleza del acto y del transgénico: la petición, el permiso y la notificación.²⁵¹

Una de las potestades de la USDA-APHIS más importantes es la posibilidad de hacer una declaración en el sentido de que un vegetal es inocuo al resto de los cultivos, lo que significa que no debe mediar mayor regulación al respecto. Desde 1986 se han autorizado más de 10,600 solicitudes en más de 49,300 suelos de cultivo.²⁵² La Agencia se encarga de atribuirle cierto estatus a los vegetales dependiendo sus posibles riesgos. Por un lado, se les denomina “artículos regulados” (*regulated articles*) a aquellos productos que pudieran ser potencialmente una plaga vegetal; por otro lado, son considerados artículos no regulados los que no requie-

²⁴⁹ Como se verá mas adelante, este tipo de vegetales transgénicos son regulados por la Agencia de Protección al Ambiente.

²⁵⁰ Bernauer, Thomas, *op. cit.*, nota 203, p. 56.

²⁵¹ La competencia de la USDA en materia de biotecnología se encuentra regulada en el Código Federal de Regulaciones (Code of Federal Regulations), vol. 7, sección 340.

²⁵² Oficina del Inspector General del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA-OIG), “Animal and Plant Health Inspection Service Controls Over Issuance of Genetically Engineered Organism Release Permit”, *Biotechnology Law Report*, 186, núm. 2, abril de 2006, p. 186.

ren mayor regulación y pueden cultivarse, transportarse o importarse sin que medie solicitud al respecto por su demostrada inocuidad.

Una planta que se encuentre clasificada como artículo regulado puede cambiar su estatus a través del procedimiento de petición. El solicitante debe suministrar la información suficiente sobre la composición genética de la planta, datos experimentales y publicaciones, el fenotipo y el genotipo. La Agencia, por su parte, evalúa la posibilidad de la planta en convertirse en maleza nociva o que pudiera haber flujo génico con sus parientes por compatibilidad sexual y todas las evaluaciones de riesgo posibles para que se pueda considerar fuera del marco de los artículos regulados.

Por lo que respecta a las liberaciones de artículos regulados, dependiendo la naturaleza del organismo, la USDA-APHIS utiliza los otros dos instrumentos administrativos para autorizarlas: el permiso y la notificación. El permiso corresponde cuando se pretendan realizar pruebas con ciertos cultivos de organismos genéticamente modificados que sean considerados artículos regulados de alto riesgo,²⁵³ que estén diseñados para producir algún fármaco o para producir algún componente industrial y cualquier transgénico que no sea vegetal como los microorganismos; la notificación, en cambio, se utiliza para autorizar la liberación de cultivos de artículos regulados, pero considerados de bajo riesgo. La dimensión del riesgo es determinada por criterios científicos.

El permiso es un procedimiento más largo que la notificación, requiere de más trámites y papeleos. Los organismos genéticamente modificados que no sean elegibles para el proceso de notificación tendrán que ajustarse a los términos del procedimiento del permiso. A partir de la solicitud, la cual puede presentarse por medios electrónicos,²⁵⁴ el Servicio de Regulación Biotecnológica evalúa los riesgos potenciales que conlleve el organismo genéticamente modificado que se pretenda liberar y toma una decisión. La solicitud de los permisos debe detallar una serie de requisitos para su procedencia. Básicamente, las características del organismo donador, del receptor, el vector o vehículo utilizado, el lugar de li-

²⁵³ De alto riesgo pueden considerarse los vegetales genéticamente modificados cuando el gen del organismo donador es una plaga, o cuando el vegetal receptor puede convertirse en maleza.

²⁵⁴ Se pueden presentar solicitudes vía Internet en <http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/permits.shtml>.

beración, propósitos, etcétera. Cabe destacar que la información que se encuentra en los sitios electrónicos de la USDA-APHIS ofrece de forma clara y sencilla la forma en la que se pueden solicitar los permisos para liberación. Incluso, provee de material científico, vínculos electrónicos e incorpora bibliografía sobre el confinamiento en invernaderos.²⁵⁵

Por otro lado, la vía mas utilizada para liberación, movimiento e importación de plantas transgénicas es la consagrada en el procedimiento de notificación. El trámite de notificación es mucho más sencillo que el de permiso, y la gran mayoría de las liberaciones fueron hechas bajo ese régimen.

A pesar de que la notificación es una vía rápida, se han establecido requisitos para que tenga curso apropiado el procedimiento. En primer término, para que proceda debe tratarse de una planta que no esté catalogada como una especie nociva de maleza; además el material genético insertado no debe provenir de animales o de agentes patógenos humanos; se deben conocer todas las funciones del material genético, así como su introducción, vehículos utilizados; asimismo, los genes insertados no deben producir proteínas que promuevan enfermedades humanas, animales o plantas; también se debe asegurar que la modificación genética no ataque a insectos o animales no identificados como dañinos; de igual manera, se debe asegurar que la planta genéticamente modificada no promueva la propagación de virus o bacterias nocivas; finalmente, el material genético introducido debe presentarse estabilizado e integrado en el genoma del transgénico.

Es importante resaltar que de acuerdo con la Oficina del Inspector General del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos —organismo encargado de realizar auditorías, contralorías, evaluaciones y recomendaciones a la USDA—, los procedimientos de notificación y permiso presentan deficiencias en su ejecución. En el informe elaborado por el Inspector General se puntualizan insuficiencias en distintos rubros:²⁵⁶

²⁵⁵ Traynor, Patricia R. *et al.*, *A Practical Guide to Containment: Greenhouse Research with Transgenic Plants and Microbes*, Estados Unidos, Information Systems for Biotechnology, 2004, p. 74.

²⁵⁶ Oficina del Inspector General del Departamento de Agricultura de Estados Unidos, *op. cit.*, nota 252, p. 187.

- En muchos casos no existe información que precise la ubicación de los predios en los que se realizaron pruebas de campo. Después de haber sido autorizadas las liberaciones no se ha dado paso al monitoreo de ellas. Ocasionalmente la información de ubicación de las pruebas de campo se restringieron a establecer el Estado o condado en donde se hayan realizado, sin mencionar el lugar preciso, el cual podría identificarse con sistemas satelitales de posicionamiento global.
- Un enorme número de solicitudes de liberación no contenían la manera en que los productores iban a contener y contrarrestar, en su caso, a un vegetal transgénico que se haya convertido en maleza nociva. De hecho, la USDA-APHIS permitió que estas medidas se hicieran saber verbalmente, cuando se había elegido como fundo para inspección. Como la gran mayoría de las pruebas de campo se basan en el proceso de notificación, esta manera de abordar las políticas merma tanto al procedimiento, como a las pruebas mismas.
- Tratándose de algunos cultivos elaborados para producir fármacos como bioreactores o para algún proceso industrial, autorizados bajo la figura del permiso, a la conclusión de las pruebas de campo, la APHIS no solicitó reporte alguno sobre las cosechas. La Oficina del Inspector General detectó que a un año de haber concluido las pruebas, todavía existían transgénicos con esos fines —que no son alimenticios— y de ello no daba cuenta la APHIS.

Además de estas insuficiencias se documentó la falta de información científica que soporte las autorizaciones —tanto permisos como notificaciones— por parte de los biotecnólogos de la APHIS; no se le dio el seguimiento requerido a las pruebas de campo, el cual consiste en la solicitud de reportes a los solicitantes y los resultados de las pruebas de campo, incluyendo el daño ambiental, si es que hubo. Algunos solicitantes entregaron mucho después los resultados de las pruebas de campo o las presentaron con falta de datos; por otro lado, también se mencionó la debilidad en las inspecciones que realiza la APHIS.

El reporte final de la Oficina del Inspector General arrojó 28 recomendaciones que debe seguir la APHIS. Básicamente, estas recomendaciones se refieren a obtener las coordenadas precisas de los predios en los que se

realizaron las liberaciones, a través del sistema de posicionamiento global; la obtención por parte de los solicitantes de los protocolos que conducirían las pruebas de campo, en los que deben incluir el procedimiento que seguirían en caso de que las plantas transgénicas se convirtieran en maleza nociva; la solicitud de los resultados a los solicitantes y de sobremanera a los que realizaron liberaciones de transgénicos destinados a la producción de fármacos o algún componente industrial, los cuales están considerados como de alto riesgo; buscar alguna fórmula jurídica para que en las liberaciones no autorizadas de transgénicos recaiga responsabilidad civil.

4. *Competencia de la Agencia de Protección al Ambiente (Environmental Protection Agency, EPA)*

La Agencia de Protección al Ambiente, EPA, bajo la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Eliminación de Roedores (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act), regula la venta, distribución y uso de los pesticidas en general para proteger el ambiente y la salud humana. Los pesticidas pueden ser de distintos modos y elaborados bajo distintas metodologías. Dentro de todo el conjunto de pesticidas, la EPA también regula los creados con biotecnología moderna; principalmente, le corresponde regular la liberación al ambiente las plantas que han sido modificadas genéticamente para que tengan su propia defensa en contra de plagas de insectos, hongos, bacterias o virus.²⁵⁷ Su trabajo es desempeñado bajo un sistema de registro, el cual es previo a su autorización. Asimismo, bajo la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos, la EPA también protege la salud humana, estableciendo límites de tolerancia en el uso de pesticidas, incluyendo los elaborados con biotecnología moderna. Otra área en la que interviene la EPA es la de los microbios producidos con ingeniería genética que se utilizan para fines industriales. Con base en la Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Toxic Substances Control Act), la EPA regula todos los microorganismos derivados

²⁵⁷ Jaffe, Gregory, "Regulating Transgenic Crops: a Comparative Analysis of Different Regulatory Processes", *Transgenic Research*, vol. 13, 2004, p. 10.

de la ingeniería genética que no involucren la elaboración de alimento, fármacos, cosméticos o pesticidas.²⁵⁸

La EPA opera bajo un procedimiento de registro a través del cual se solicitan a los interesados evaluaciones de riesgo correspondientes. La obtención del registro significa obtener permiso para vender, distribuir, utilizar la planta transgénica o el plaguicida biológico que haya sido registrado. Cabe destacar que la EPA trabaja bajo cinco principios; en primer lugar, sus decisiones se basarán en hechos científicos demostrados; en segundo término, el proceso de toma de decisiones deberá ser transparente; como tercer principio, las decisiones de la EPA deben ser consistentes y equitativas; como cuarto principio, la EPA debe colaborar con las otras dos dependencias del gobierno de Estados Unidos (FDA-USDA), con base en el *Marco Coordinado de Regulación de la Biotecnología*; el quinto principio se refiere a la obtención de confianza pública, en este sentido, la EPA debe tomar sus decisiones con miras a que la opinión pública incremente su confianza en la institución.

Hay que destacar que no todos los pesticidas biológicos son elaborados con técnicas de ADN recombinante. Los obtenidos con biotecnología moderna los podemos ubicar en tres conjuntos:

- Las plantas que tienen protección incorporada (Plant Incorporated Protectant, PIP). Estos vegetales son los que han sido modificados genéticamente para que resistan los efectos negativos de las plagas. La incorporación de ciertos genes puede producir que la planta genere por sí sola alguna proteína que los insectos no toleren. Éste es el caso del maíz, algodón o papas Bt.
- Microbios genéticamente modificados para producir biopesticidas. Son aquellos microorganismos a los cuales se les ha hecho alguna modificación genética para que generen alguna proteína que funcione como pesticida.
- Cultivos tolerantes a herbicidas. El uso de herbicidas puede dañar también los cultivos, para ello se han modificado genéticamente ciertos cultivos para que toleren los herbicidas utilizados y con ello no se merme la producción agrícola.

²⁵⁸ Página oficial de la Agencia de Protección al Ambiente (EPA), http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/reg_of_biotech/eparegofbiotech.htm.

Particularmente, para las plantas que tienen protección incorporada (PIP) solicita las evaluaciones de riesgo entorno a la salud humana; asimismo, la evaluación de riesgo, bajo estudios en los que no haya factores nocivos a insectos que no sean perjudiciales y al ambiente; el riesgo o la posibilidad de riesgos de que exista flujo génico con otras plantas no transgénicas o con sus parientes silvestres; los planes para el manejo de los insectos que puedan poseer posterior resistencia al bioinsecticida. Si el solicitante cumple con los requisitos señalados, la EPA le otorga el permiso, es decir, el registro para que comercialice la planta transgénica. Debemos subrayar que la EPA se encarga de regular solo los genes insertados y las proteínas expresadas específicamente que se le ha integrado la planta transgénica y no todo el vegetal en su conjunto.²⁵⁹

La EPA puede otorgar un registro condicional a alguna planta transgénica que tenga incorporada alguna protección. Bajo esta figura el organismo genéticamente modificado está sujeto a observación y monitoreo. Por ejemplo, la EPA otorgó registro provisional a un maíz resistente a cierto gusano de raíces. El producto quedó condicionado porque se requerían mayores estudios, tales como los efectos en otros insectos que no sean nocivos al maíz, además sobre la posibilidad de que el gusano genere resistencia a la toxina, así como estudios de degradación de la tierra. Pese a la falta de estos elementos se otorgó el registro condicional en virtud de que la EPA consideró que era mucho mayor el beneficio, porque se dejaba de utilizar en muy buena medida pesticidas químicos, a los riesgos que conlleva la utilización de este maíz.²⁶⁰

Por otro lado, antes de autorizar las liberaciones al ambiente a gran escala de los transgénicos que tienen incorporado algún tipo de protección, la EPA también es responsable de regular las liberaciones experimentales, bajo la figura del permiso. Para poder realizar las evaluaciones de riesgo al ambiente es necesario llevar a la práctica algunas liberaciones experimentales con el objeto de analizar el impacto que generen.

Otro aspecto que le corresponde regular a la EPA es el consumo humano o animal de las plantas que tienen incorporada alguna protección. A pesar de que la FDA regula esta situación en los demás alimentos

²⁵⁹ Jaffe, Gregory, *op. cit.*, nota 257, p. 10.

²⁶⁰ Página oficial de la Agencia de Protección al Ambiente (EPA), <http://www.epa.gov/cgi-bin/epaprintonly.cgi>.

transgénicos, a la EPA le corresponde autorizar este rubro porque fija la tolerancia de los pesticidas en los alimentos. Esto significa que, con base en la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos, la EPA debe determinar si existe certeza de no ser nocivo algún vegetal que en su proceso de elaboración se haya utilizado algún pesticida. En estos casos, la EPA sólo se restringe a realizar un juicio sobre la toxina que produce el transgénico y no las propiedades integrales de la planta. En otras palabras, la función de la EPA está acotada a analizar si la proteína que produce el gene insertado es nociva para el consumo.

II. BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN LA UNIÓN EUROPEA

En este apartado daremos cuenta de la legislación sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados a la luz del derecho comunitario de la Unión Europea. Es el otro polo de regulación enfrente a la bioseguridad que prevalece en Estados Unidos. Como lo analizamos en el capítulo anterior, la bioseguridad en el ámbito comunitario europeo y la moratoria de facto fueron la materia en el conflicto que se ventiló ante el Órgano de Solución de Controversias de la Organización Mundial del Comercio, del cual resultaron probadas las solicitudes del bloque compuesto por Argentina, Canadá y Estados Unidos. Aunque en los países de la Unión Europea se encuentre la mayor animadversión a los productos biotecnológicos, ello no significa que no se esté desarrollando investigación y desarrollo industrial fundados en biotecnología moderna. Existen importantes sectores industriales que utilizan biotecnología moderna, incluso en la producción de alimentos. Sin embargo, es en mucho menor medida que en Estados Unidos.

El último de seis estudios de percepción pública en los países de la Unión Europea sobre biotecnología llamado *Eurobarómetro*, publicado en 2006, demuestra que se ha ido incrementado la aceptación y la confianza a los productos biotecnológicos. Esta publicación, en contraste con sus antecesores, muestra una sociedad comunitaria más optimista al uso de nuevas tecnologías, asimismo, con mayor información y con más confianza a las metodologías de ADN recombinante. El estudio clasifica a la biotecnología moderna en tres rubros: la biotecnología roja, la cual abarca el sector farmacéutico; la biotecnología blanca, que es la referente

a la industria y energéticos, y la biotecnología verde, la que se desarrolla en el sector agrícola. Según el *Eurobarómetro*, la aceptación a las biotecnologías roja y blanca es alta en relación con la biotecnología verde. Aunque hay países, como España, la República Checa, Lituania, Portugal, Irlanda, Italia y Malta, en los que porcentaje de personas que apoyan a la biotecnología verde es superior a los opositores. Aun así, el sector alimenticio de transgénicos, de acuerdo con la población —en términos de los resultados del estudio— no debe ser apoyado, es riesgoso, inmoral e inútil.²⁶¹ Evidentemente, el rechazo es en buena medida consecuencia de las campañas en contra de la ingeniería genética y de la imagen que se ha generado de las empresas transnacionales biotecnológicas.

Básicamente, los sectores farmacéuticos e industriales no han tenido el rechazo que el sector agrícola ha sufrido. En el plano legislativo comunitario, los debates más acalorados han sido en torno a la creación de normas que abordan los temas de liberación al ambiente de organismos transgénicos y consumo de alimentos resultado de la biotecnología moderna, mismos que tienen repercusión más notoria en la vida diaria de la sociedad. Cabe destacar que los países que integran la Unión Europea no tienen industria biotecnológica verde consolidada como Estados Unidos.

Antes de entrar a la materia de legislación sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados, es preciso hacer algunas aclaraciones conceptuales. La Unión Europea es el conjunto de la mayoría de los países europeos, a la fecha 25, que han fortalecido lazos económicos, financieros y políticos. Sin entrar en detalle sobre cuestiones, aún no resueltas por la doctrina del derecho y la teoría del Estado, de si es una coalición, federación o confederación, sí podemos establecer que la Unión Europea ha desarrollado dentro de su constituida estructura autoridades comunitarias con papeles específicos y un importante número de normas jurídicas comunitarias, las cuales conviven e interactúan con el derecho interno de los países que la integran.

Las autoridades principales de la Unión Europea son el Parlamento Europeo, integrado por representantes de los 25 países, y su cometido es aprobar las disposiciones legales; por otro lado, el Consejo de la Unión

²⁶¹ Gaskell, George *et al.*, *Europeans and Biotechnology: Patterns and Trends, Eurobarometer 64.3, A Report to the European Commission's Directorate-General for Research*, mayo de 2006, 85 pp. Consultable en http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf.

Europea, que es el cuerpo intergubernamental primario, también aprueba las disposiciones legales, pero difiere al Parlamento porque está integrado por los ministros o secretarios de despacho de los Estados miembros; asimismo, se encuentra en la estructura la Comisión Europea, que es un órgano integrado por un representante de cada Estado miembro, es decir 25, y sus funciones son ejecutivas, amén de que presenta iniciativas de ley tanto en el Parlamento como en el Consejo; de igual manera, el Tribunal de Justicia, que es el organismo jurisdiccional que se encarga de interpretar el derecho comunitario.²⁶²

Por otro lado, de acuerdo con el artículo 249 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea,²⁶³ el derecho comunitario posee cinco tipos de expresiones jurídicas: las directivas, las decisiones, los reglamentos, las recomendaciones y los dictámenes. Los reglamentos son normas jurídicas que se aplican en todo el territorio de la Unión Europea, son obligatorios y sus efectos son directos, inmediatos y exigibles, porque son destinados a los gobernados. Por otro lado, las decisiones tienen los mismos efectos que los reglamentos, salvo que su destinatario, que también son los gobernados, puede estar circunscripto en un solo Estado o más, o bien alguna empresa o grupo de empresas. Finalmente, las directivas son normas jurídicas que no tienen afectación directa con los gobernados, pero deben ser instrumentadas por los países miembros a través de alguna ley, esto es, ofrecen una serie de lineamientos generales para que los Estados legislen sobre los fines y criterios establecidos, vinculan a los Estados miembros a legislar sobre la materia de que se trate, dando instrumentos legislativos para que se aplique la directiva.

A diferencia de Estados Unidos, que no expidió alguna norma específica sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados por considerar tener legislación aplicable y enfocarse en el resultado final y no el proceso de elaboración de los productos, en la Unión Europea se han desarrollado desde principio de los años noventa un importante cúmulo de normas que dan tratamiento especial, generalmente estricto, a

²⁶² El ámbito comunitario también tiene Tribunal de Cuentas, un Comité Económico y Social Europeo, un Comité de las Regiones, un Banco Central Europeo y un Banco Europeo de Inversiones, para mayor información se puede consultar la siguiente página electrónica http://europa.eu/abc/panorama/howorganised/index_es.htm.

²⁶³ Artículo 249 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (versión consolidada), *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. C321E, 29 de diciembre de 2006.

los productos biotecnológicos. Actualmente, sus reglamentos, directivas y decisiones están íntimamente vinculadas con el enfoque del principio precautorio en el sentido de prohibir alguna tecnología, aun cuando se desconozcan sus peligros: “mejor seguridad que lamentarse”.²⁶⁴ Aunado a ello, existe colegiación en la toma de decisiones porque intervienen autoridades tanto de los Estados miembros como autoridades comunitarias, lo que repercute en un sistema de aprobación que involucra varios niveles de gobierno.²⁶⁵ Como analizamos en el apartado anterior, en contraste con Estados Unidos, es la autoridad federal —a través de sus agencias— la responsable en la toma de decisiones sobre bioseguridad.

1. *Antecedentes legales*

El derecho comunitario en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea tiene su fundamento en el artículo 95 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea,²⁶⁶ el cual versa sobre la integración de un único mercado, fundada en las cuatro libertades: transito de personas, de bienes, de servicios y capitales, las cuales son el eje de la integración de la Unión Europea. Si existen regulaciones y restricciones discordantes entre los Estados miembros en estos ámbitos, la base de la integración estaría siendo vulnerada.

Las normas sobre bioseguridad en la Unión Europea han evolucionado en años recientes, y se pueden identificar tres etapas. La primera es desde el principio de la década de los noventa hasta 1997, con las directivas 90/219 y 90/220; una segunda etapa transcurrió del año de 1998 a 2002, con el Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos, y el Reglamento 1139/98 que imponía el etiquetado obligatorio a los productos biotecnológicos de soya y maíz, además comienza la moratoria de facto a la importación de productos biotecnológicos; una tercera etapa

²⁶⁴ Levidow, Les *et al.*, “Genetically Modified Crops in the European Union: Regulatory Conflicts as Precautionary Opportunities”, *Journal of Risk Research*, vol. 3, núm. 3, 2000, pp. 189-298.

²⁶⁵ Hervey, Tamara, “Regulation of Genetically Modified Products in a Multi-Level System of Governance: Science or Citizens?”, *Review of European Community and International Environmental Law*, núm. 10, vol. 3, 2001, pp. 321-333.

²⁶⁶ Artículo 95 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (versión consolidada), *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. C321E, 29 de diciembre de 2006.

es la correspondiente a las importantes reformas elaboradas en 2001, 2003 y 2004.²⁶⁷

Las primeras directivas que abordaron el tema de bioseguridad en la biotecnología fueron la 90/219,²⁶⁸ sobre el confinamiento de microorganismos transgénicos para resguardar la salud y el ambiente, clasificando en dos grupos a los microorganismos dependiendo el grado de riesgo que conllevaran y bajo un procedimiento que incluía una primera notificación antes de su primer uso, siempre confinado, y la directiva 90/220²⁶⁹ sobre la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente modificados pretendía armonizar criterios para la aprobación en el mercado de productos biotecnológicos. A pesar de que la OCDE estableció que no hay suficientes bases científicas para expedir una ley que específicamente regule las técnicas de ADN recombinante,²⁷⁰ la Directiva 90/220 en su preámbulo esboza tres razones fundamentales para su expedición: da énfasis a tomar medidas para prevenir cualquier daño ambiental; un segundo punto establece la legitimación de la Directiva para salvaguardar la salud humana; una tercera razón es que la armonización legislativa en la Unión Europea es vital para la consecución del objetivo de tener un mercado único, la variación legislativa en ese ámbito podría desequilibrar esa aspiración.

2. *Directiva 90/220 sobre la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente modificados*

La Directiva 90/220 pretendía regular la liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados, y además la comercialización de productos transgénicos que se vayan a liberar posteriormente, en este su-

²⁶⁷ Carson, Lisa y Lee, Robert, “Consumer Sovereignty and the Regulatory History of the European Market for Genetically Modified Foods”, *Environmental Law Review*, núm. 7, 2005, p. 175.

²⁶⁸ Directiva 90/219/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 117, 8 de mayo de 1990, p. 1.

²⁶⁹ Directiva 90/220/CEE del Consejo del 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 117, 8 de mayo de 1990, p. 15.

²⁷⁰ OCDE (autor corporativo), *op. cit.*, nota 95, p. 42.

puesto, la venta de semillas transgénicas. Aunado a lo anterior, la directiva distinguía dos tipos de liberaciones: las que se llevarían a cabo con fines experimentales, de desarrollo o distintos a la comercialización, y las liberaciones netamente comerciales.

En ambos tipos de liberaciones, experimentales y comerciales, la Directiva 90/220 consagraba un procedimiento mediante el cual, antes de cualquier liberación, el solicitante debía presentar petición formal a la autoridad del Estado miembro que se trate, desglosando información técnica relativa a la liberación. El Estado miembro turnaba a la Comisión Europea, y ella corría traslado a los demás Estados miembros de la Unión Europea para que en el término de treinta días comenten la solicitud, pidan más información o aleguen lo que a su derecho convenga.²⁷¹

Los disentimientos en torno a la Directiva 90/220 se dieron merced a las liberaciones comerciales, las cuales afectan a los productores industriales biotecnológicos directamente. El proceso de autorización para liberación comercial puede dividirse en tres etapas distintas;²⁷² la primera es la fase “nacional”, que comienza con la solicitud del productor o importador, es decir, el individuo o la corporación que pretenda realizar la liberación. La notificación se debía acompañar con la información establecida en el Anexo II de la Directiva, esto es, la información relativa al organismo genéticamente modificado, sus características específicas, las del organismo donador y los parentales, así como una evaluación de riesgos tanto de la salud humana, como del ambiente. De ello derivaba la decisión de la autoridad local nacional, la que, en su caso, aprobaba la solicitud y turnaba el asunto a la autoridad comunitaria iniciando la fase siguiente. Por su parte, la etapa dos “comunitaria”, como se mencionó, iniciaba con el derecho de los Estados miembros, para que dentro de los sesenta días posteriores a su recibimiento hicieran las objeciones que creyeran prudentes. En el caso de que no hubiera objeciones la etapa dos concluía. Si, por el contrario, había objeciones al respecto, como siempre fue, se procedía conforme al artículo 21 de la Directiva, el cual establecía que la Comisión se asistiría de un Comité integrado por todos los Estados miembros y consultando otros comités científicos. Si de la resolu-

²⁷¹ Carson, Lisa y Lee, Robert, *op. cit.*, nota 267, p. 175.

²⁷² Mathee, Mariëlle, “Greenpeace v. France, case 6/99 (Genetically Modified Maize Case)”, *Review of European Community & International Environmental Law*, núm. 9, (2), 2000, p. 193.

ción del Comité se resolvía la autorización de liberación del organismo genéticamente modificado, la Comisión planteaba la situación al Consejo de la Unión Europea, el cual tomaría, en el término de tres meses y bajo la mayoría calificada de votos, una decisión. No obstante, si no se obtenía la mayoría calificada y consecuentemente del Consejo no emanaba alguna decisión, la facultad se turnaba a la Comisión. En la tercera fase, la cual operaba en ambos casos, si no hubiera habido objeción o si se hubiera procedido conforme al artículo 21, el Estado miembro iniciaba el procedimiento interno para otorgar el permiso de liberación intencional con fines comerciales, a través del consentimiento por escrito.

Es importante señalar que el origen de la moratoria se remonta a la mitad de la década de los noventa a través del procedimiento establecido en la directiva 90/220. Las autoridades competentes y la Comisión Europea autorizaron la soya, *Roundup Ready* de Monsanto²⁷³ y el maíz Bt de la empresa Novartis²⁷⁴ para su liberación con fines de comercialización.²⁷⁵ A finales de 1996 y principios de 1997 comenzaron las primeras importaciones de estos transgénicos, y avanzaban los procedimientos de autorización para comercialización dentro de la Unión Europea. Ello repercutió en disensos entre Estados miembros y se desató una ola de campañas por grupos ecologistas en contra de los transgénicos. La máxima preocupación fue que desde la institucionalidad de algunos Estados miembros los procedimientos de importación se detenían o se prohibían bajo leyes o restricciones internas, retrasando los embarques. Productos biotecnológicos que habían sido aprobados por los comités científicos y

²⁷³ Decisión de la Comisión 96/281 del 3 de abril de 1996, relativa a la comercialización de semillas de soya (*Glycine max* L.) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo de la Unión Europea, *Diario Oficial*, núm. L 107, 30 de abril de 1996, pp. 10 y 11, consultable en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996D0281:ES:HTML>.

²⁷⁴ Decisión de la Comisión 97/98 del 23 de enero de 1997, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo de la Unión Europea, *Diario Oficial*, núm. L 031, 1o. de febrero de 1997, pp. 69 y 70, consultable en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997D0098:ES:HTML>.

²⁷⁵ Para abril de 1998, la Unión Europea había autorizado la comercialización de dieciséis productos agrícolas biotecnológicos, y había once solicitudes pendientes.

por autoridades comunitarias encontraban prohibición ante autoridades locales.²⁷⁶

La autorización de productos transgénicos desembocó una de las controversias más señaladas en la historia de la bioseguridad en Europa. En el juicio de *Greenpeace v. France*²⁷⁷ intervino el Tribunal de Justicia esclareciendo el procedimiento de la Directiva 90/220 y la aplicación del principio precautorio.²⁷⁸ En dicho juicio, las organizaciones no gubernamentales impugnaron la tercera etapa del procedimiento, solicitando al Consejo de Estado (Conseil d'Etat) de Francia que anulara el consentimiento por escrito otorgado. En ejercicio de la facultad otorgada por el artículo 234 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea se plantearon ante el Tribunal de Justicia dos cuestiones.

La primera cuestión se refería a la facultad de los Estados miembros de poder anular las autorizaciones que habían atravesado por las tres fases. Esto es, que se planteó ante el Tribunal si era vinculante la decisión de la Comisión de las Comunidades Europeas, cuando se haya procedido conforme a las dos fases previas. A ello el tribunal contestó que cuando se habían superado las primeras fases, nacional y comunitaria, el Estado miembro ya había evaluado la solicitud y por ello estaba obligada a otorgar el consentimiento por escrito. Sin embargo, la resolución ofrece la posibilidad de cancelar la autorización:²⁷⁹

Si el Estado miembro afectado dispone mientras tanto de nuevos elementos de información que le llevan a considerar que el producto que ha sido objeto de la notificación puede presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, no estará obligado a dar su autorización, siempre y cuando lo comunique inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros para que, dentro del plazo señalado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 90/220, se adopte una decisión en la materia conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de dicha Directiva.

²⁷⁶ Bernauer, Thomas, *op. cit.*, nota 203, p. 45.

²⁷⁷ Asunto C-6/99, Sentencia del Tribunal de Justicia del 21 de marzo de 2000. Asociación Greenpeace France y otros contra Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y otros. Petición de decisión prejudicial: Conseil d'Etat, Francia. Directiva 90/220/CEE, *Recopilación de Jurisprudencia 2000*, p. I-01651.

²⁷⁸ Upton, W., "European Court of Justice: Environmental Cases 2000", *Journal of Environmental Law*, vol. 13, núm. 1, 2001, pp. 121 y 122.

²⁷⁹ Asunto C-6/99, *op. cit.*, nota 277, p. I-01651.

La otra cuestión planteada se refería en específico a la Decisión de la Comisión 97/98 del 23 de enero de 1997, que autoriza la comercialización del maíz transgénico, y que establece que Francia debe autorizar la liberación. En este sentido, la cuestión fue si la Decisión 97/98 es obligatoria al gobierno francés, a lo que se concluyó que las decisiones que emita la Comisión en el marco de la Directiva 90/220 son vinculantes.

Por otro lado, en principio la Directiva 90/220 no requería que los productos aprobados para su liberación comercial tuvieran etiquetado obligatorio, informando que se trata de organismos genéticamente modificados. En cambio, ofrecía la posibilidad de que el comercializador hiciera una propuesta de etiquetado y empaque en el marco del Anexo III, el cual establece las condiciones de la liberación y el medio ambiente receptor.²⁸⁰

Cabe destacar que en 1997 se desarrolló amplia actividad legislativa ante una Unión Europea que no tenía elementos institucionales ni bases científicas sólidas para restringir la comercialización y control total de productos biotecnológicos al mercado interno, en un escenario de presiones por Estados miembros, organizaciones no gubernamentales y sociedad civil. Por un lado, la Comisión Europea expidió el Reglamento 258/97²⁸¹ que norma el consumo de alimentos nuevos, destacando el tema del etiquetado, el cual abordaremos posteriormente; asimismo, la Directiva 97/35²⁸² comienza a dar el tratamiento al etiquetado obligatorio de productos agrícolas biotecnológicos, introduciendo un Anexo III a la Directiva 90/220. A partir de estas normas los alimentos transgénicos debían ser etiquetados como requisito para ser comercializados, sin embargo, aún quedaba una laguna en los productos ya autorizados, a los cuales no se les podía aplicar retroactivamente estas normas, por ello se expidió el Reglamento

²⁸⁰ Stewart, Terence, P. *et al.*, "Policy in Flux: The European Union's Laws on Agricultural Biotechnology and their Effects on International Trade", *Drake Journal of Agricultural Law*, vol. 4, 1999, p. 257.

²⁸¹ Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 043, 14 de febrero de 1997, pp. 1-6.

²⁸² Directiva 97/35/CE de la Comisión del 18 de junio de 1997 por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220/CEE del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 169, 27 de junio de 1997, pp. 72 y 73.

1813/97,²⁸³ mismo que fue derogado por el Reglamento 1139/98,²⁸⁴ pero que sustancialmente ambos imponían el etiquetado obligatorio a los productos biotecnológicos de soya y maíz.²⁸⁵

3. *El Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos*

El Reglamento 258/97 se creó para todo tipo de alimentos nuevos, no sólo transgénicos. Sin embargo, dentro de las seis categorías de alimentos nuevos que define, dos se referían a alimentos transgénicos: los hechos de ingredientes y componentes de organismos genéticamente modificados y los hechos con, pero sin contener, organismos genéticamente modificados. Con el Reglamento en vigor se dio un tratamiento más riguroso a los alimentos transgénicos, salvo que no se aplicaba a los alimentos que se habían consumido en grandes cantidades antes de su expedición.²⁸⁶

En términos del Reglamento 258/97, la aprobación de alimentos hechos con, o hechos de, organismos genéticamente modificados tendría que regirse bajo dos procedimientos: el primero es un procedimiento similar al de la Directiva 90/220, mientras que el segundo se refería al principio de equivalencia sustancial.²⁸⁷ En el marco de ambos procedimientos, de acuerdo con el artículo 3o. del Reglamento, sólo se podrán autorizar los alimentos que no deberán:

²⁸³ Reglamento (CE) núm. 1813/97 de la Comisión del 19 de septiembre de 1997, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 257, 20 de septiembre de 1997, pp. 7 y 8.

²⁸⁴ Reglamento (CE) 1139/98 del Consejo del 26 de mayo de 1998, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 043, 14 de febrero de 1997, pp. 1-6.

²⁸⁵ Carson, Lisa y Lee, Robert, *op. cit.*, nota 267, p. 176.

²⁸⁶ Artículo 1o., párrafo 2 del Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

²⁸⁷ Tsioumani, Elsa, "Genetically Modified Organisms in EU: Public Attitudes and Regulatory Developments", *Review of European Community & International Environmental Law*, núm. 13 (3), 2004, p. 286.

- Suponer ningún riesgo para el consumidor.
- Inducir a error al consumidor.
- Diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

Fuera de estas hipótesis, los alimentos transgénicos podían someterse al primero de los procedimientos, el cual consistía en realizar la solicitud de comercialización ante autoridad competente, es decir, la autoridad local del Estado miembro en que se pretenda comercializar el alimento, la cual hacía una primera evaluación del producto y turnaba la solicitud a la Comisión y a los otros países miembros, quienes tenían el derecho de hacer algún comentario o, en su caso, objeción sobre la comercialización del producto. En caso de que no hubiere algún comentario u objeción, el producto podría comercializarse en toda el área geográfica de la Unión Europea. En caso contrario, la solicitud se turnaba al Comité Permanente de Productos Alimenticios²⁸⁸ para su revisión y luego se votaba por los Estados miembros. Finalmente, si el alimento era autorizado para ser comercializado, la decisión tendría las condiciones de uso como alimento humano y las reglas específicas para el etiquetado.²⁸⁹

4. *La equivalencia sustancial en el derecho comunitario europeo*

Por lo que respecta al procedimiento de autorización realizada bajo el principio de equivalencia sustancial, el Reglamento lo establecía como un trámite simplificado. La equivalencia sustancial —utilizada en el marco regulador de Estados Unidos, de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos y la Organización Mundial de la Salud— es una herramienta utilizada en las evaluaciones de riesgo para alimentos nuevos,²⁹⁰ incluyendo los organismos genéticamente mo-

²⁸⁸ Instaurado por la Decisión 69/414/CEE del Consejo, del 13 de noviembre de 1969, de creación de un Comité permanente de productos alimenticios, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 291, 19 de noviembre de 1969, p. 9.

²⁸⁹ Jaffe, Gregory, *op. cit.*, nota 257, p. 12.

dificados. Consiste en tomar en cuenta las características del nuevo alimento y compararlo con los convencionales, bajo esta analogía se pueden aprobar por vía rápida los alimentos nuevos. Bajo estas aseveraciones, el artículo 8o. del reglamento establecía cuándo no existe equivalencia sustancial, bajo los siguientes términos: “Si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características”.

El procedimiento simplificado basado en el principio de equivalencia sustancial fue la materia en el juicio llamado *Monsanto Agricoltura Italia SpA v. Presidenza del Consiglio del Ministri*.²⁹¹ En este caso, el Consejo de Ministros de Italia decretó, en 2000,²⁹² la suspensión de la comercialización de productos derivados de maíces transgénicos de las empresas Monsanto, Novartis y Pioneer, los cuales ya habían sido aprobados por las autoridades competentes de Inglaterra²⁹³ y Francia²⁹⁴ en 1998. La importancia de este juicio radica en la interpretación que se realizó a los artículos del Reglamento 258/97, principalmente al alcance del concepto de equivalencia substancial.

Antes del Decreto, a finales de 1998 y principios de 1999, el ministro italiano de Salud había comunicado a la Comisión Europea que el proceso simplificado utilizado para productos biotecnológicos adolecía de irregularidades; asimismo, con base en el informe de una organización no gubernamental, estimó que los productos nuevos no eran sustancialmente equivalentes a los alimentos existentes, porque presentaban proteínas

²⁹¹ Asunto C-236/01, Sentencia del Tribunal de Justicia del 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, *Recopilación de Jurisprudencia 2003*, p. I-08105.

²⁹² Decreto del presidente del Consejo de Ministros del 4 de agosto de 2000, *Gazetta Ufficiale della Repubblica italiana*, núm. 184, 8 de agosto de 2000, p. 9.

²⁹³ Decisión 98/292/CE: Decisión de la Comisión del 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. línea Bt-11) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 131, 5 de mayo de 1998, pp. 28 y 29.

²⁹⁴ Decisión 98/294/CE: Decisión de la Comisión del 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 131, 5 de mayo de 1998, pp. 32 y 33.

derivadas de maíces transgénicos, consecuentemente no debía operar el procedimiento simplificado; de igual manera, solicitó que reconsiderara la autorización de la libre circulación de dichos alimentos, así como la exclusión de todos los productos transgénicos del procedimiento simplificado del Reglamento 258/97.²⁹⁵ En respuesta, el presidente de la Comisión Europea enfatizó que “había quedado suficientemente demostrado que se cumplía con el requisito de equivalencia substancial y que, por tanto, el uso del procedimiento simplificado estaba justificado”.²⁹⁶

Este choque de ópticas entre el gobierno italiano y la Comisión Europea orilló al primero a ejercitar la atribución establecida en el artículo 12 (1) del Reglamento 258/97, el cual establece que los Estados miembros tienen el derecho de restringir el comercio de cualquier alimento cuando exista nueva información o alguna nueva evaluación que establezca que el alimento nuevo pueda ser perjudicial para la salud humana o el medio ambiente.

Como lo dictaba el Reglamento 258/97 en su artículo 11, la Comisión Europea consultó al Comité Científico de la Alimentación Humana—organismo comunitario creado en 1974, integrado por personas independientes con perfiles médicos, toxicológicos, biológicos— para evaluar la posición del gobierno italiano.²⁹⁷ La conclusión del Comité Científico señaló que la “información facilitada por las autoridades italianas no proporcionaba motivos científicos específicos para considerar que el uso de los nuevos alimentos de que se trata ponen en peligro a la salud humana”.²⁹⁸

Después de esta consulta lo conducente, de acuerdo con el artículo 12(2) del Reglamento 258/97, era que la Comisión Europea a través del Comité Permanente de Productos Alimenticios elaborara una resolución

²⁹⁵ Male, Jesse, “The State of Genetically Engineered Crops in the European Union following Monsanto v. Italy and the Adoption of a New Regulatory Framework for Genetically Modified Food and Feed”, *Drake Journal of Agricultural Law*, vol. 9, 2004, p. 450.

²⁹⁶ Asunto C-236/01, *op. cit.*, nota 291, párrafos 22-25.

²⁹⁷ Salmon, Naomi, “What’s ‘Novel’ about it? Substantial Equivalence, Precaution and Consumer Protection 1997-2004: Case-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA v. Presidenza del Consiglio dei Ministri* [2003] ERC I-8105 (9 september 2003)”, *Environmental Law Review*, núm. 7, 2005, p. 140.

²⁹⁸ Asunto C-236/01, *op. cit.*, nota 291, párrafo 35.

en torno a la posición del gobierno italiano. En términos del mismo Reglamento y bajo los argumentos científicos expresados, la decisión emitida dejaría sin efectos el Decreto que limita la comercialización de los productos biotecnológicos. No obstante, el Comité Permanente de Productos Alimenticios reservó emitir resolución alguna en virtud de que otros Estados miembros de la Unión Europea “han mostrado su inquietud por la aplicación del procedimiento simplificado a productos derivados de OMG y han insistido en que se examine dicho problema antes de que se adopte una decisión sobre el Decreto italiano”.²⁹⁹

Ante este escenario, las empresas biotecnológicas iniciaron un procedimiento ante el Tribunal Administrativo Regional de Lazio en contra del decreto. El tribunal italiano remitió al Tribunal de Justicia Europeo para que aclarara el alcance y el contenido en la aplicación de las normas de derecho comunitario. Nuevamente, en uso de las facultades otorgadas por el artículo 234 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, el cual regula el planteamiento de cuestiones prejudiciales, procedimiento de control judicial comunitario que tiene como objetivo crear un sistema de cooperación judicial entre órganos judiciales de los Estados miembros y el Tribunal de Justicia, con lo que se pretende lograr uniformidad en las interpretaciones del derecho comunitario, el Tribunal Italiano planteó cuatro puntos al Tribunal de Justicia Europeo, el cual emitió una resolución sobre ciertos conceptos consagrados en el régimen jurídico comunitario.³⁰⁰

La primera cuestión fue determinar si productos nuevos que contengan proteínas transgénicas pueden incluirse en el marco del régimen simplificado del Reglamento 258/97 para su comercialización. El Tribunal de Justicia resolvió en el sentido de que la presencia de proteínas de fuente transgénica no era impedimento para que productos nuevos se incluyeran en el régimen de permisos simplificado. Consecuentemente, la equivalencia sustancial operaba tratándose de productos derivados de organismos genéticamente modificados.

La segunda y tercera cuestiones presentadas por el tribunal italiano trataban sobre la relación que hay entre el procedimiento simplificado

²⁹⁹ *Ibidem*, p. I-08105, párrafo 37.

³⁰⁰ Edwards, Vanessa, “European Court of Justice: Significant Environmental Cases 2003”, *Journal of Environmental Law*, vol. 16, núm. 1, 2004, pp. 142 y 143.

fundado en la equivalencia sustancial y la potestad del Estado italiano de realizar el decreto con base en el artículo 12 del Reglamento 258/97. Al respecto, el Tribunal de Justicia se pronunció en el sentido de que ambas instituciones comunitarias no tienen incidencia, por lo que Italia tiene el derecho soberano de ejercitar la prohibición mediante decreto. Sin embargo —el tribunal aclaró— que las medidas que restringen el comercio de alimentos nuevos, establecidas en el artículo 12, sólo se pueden adoptar si precede una evaluación de riesgos lo más completa posible.

Finalmente, la cuarta cuestión se refirió a la validez del procedimiento simplificado y de la utilización de metodologías basadas en la equivalencia sustancial con productos derivados de organismos genéticamente modificados, a la luz del derecho comunitario. El Tribunal de Justicia no tuvo reparo en expresar que el procedimiento simplificado estaba dentro del marco del derecho comunitario aun cuando se utilice con productos alimenticios derivados, pero que no contengan, organismos genéticamente modificados.

La sentencia del Tribunal de Justicia, del 9 de septiembre de 2003, es importante porque marcó varios conceptos en la legislación comunitaria sobre bioseguridad. Sin embargo, poco tiempo después del pronunciamiento del Tribunal de Justicia —el 18 de abril de 2004— entró en vigencia un nuevo marco jurídico de disposiciones comunitarias que dejaron sin efectos el proceso de notificación, el régimen simplificado y el concepto de equivalencia sustancial. Con las nuevas directivas, los productos biotecnológicos son objeto de evaluaciones más rigurosas en el marco del derecho comunitario europeo.³⁰¹

5. Régimen jurídico aplicable en la actualidad

Actualmente, el marco jurídico que regula directamente a los organismos genéticamente modificados en la Unión Europea está compuesto por la Directiva 2001/18 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente;³⁰² el Reglamento 1829/2003

³⁰¹ Salmon, Naomi, *op. cit.*, nota 297, p. 138.

³⁰² Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados

sobre alimentos y piensos modificados genéticamente;³⁰³ el Reglamento 1830/2003 sobre la *trazabilidad* y el etiquetado;³⁰⁴ la Directiva 90/219³⁰⁵ y la Directiva 98/81 que la reforma,³⁰⁶ y el Reglamento 1946/2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados.³⁰⁷ Cabe destacar que en este nuevo cúmulo de normas comunitarias también se incorporó, en febrero de 2000, el principio precautorio en el artículo 174(2) del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.³⁰⁸

Además, bajo el Reglamento 178/2002³⁰⁹ se instituyó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,³¹⁰ organismo comunitario que está

genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 17 de abril de 2001.

³⁰³ Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L268, 18 de octubre de 2003.

³⁰⁴ Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 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, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 268, 18 de octubre de 2003.

³⁰⁵ Directiva 90/219/CEE del Consejo del 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 117, 8 de mayo de 1990.

³⁰⁶ Directiva 98/81 CE del Consejo del 26 de octubre de 1997, por la que se modifica la Directiva 90/219 CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 330, 5 de diciembre de 1998.

³⁰⁷ Reglamento 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 287, 5 de noviembre de 2003.

³⁰⁸ La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

³⁰⁹ Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo del 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, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L31, 1o. de febrero de 2002.

³¹⁰ European Food Safety Authority, *EFSA and GMOs*; consultable en http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/109.Par.0012.File.dat/gmo_factsheet2.pdf.

destinado a realizar observaciones, compuesto por investigadores independientes y calificados en las áreas en que exista incidencia como la medicina, toxicología, botánica, ecología y química, y así emitir opiniones en los procesos de autorización o, en su caso, realizar evaluaciones de riesgo. En el caso de la Directiva 2001/18, la Autoridad opina sobre la evaluación de riesgo presentada por el notificador, y en su caso emite alguna opinión si existiera divergencia entre Comisión y Estados miembros, y en el ámbito del Reglamento 1829/2003 lleva a cabo las evaluaciones de riesgo a la salud humana, animal y al ambiente.

Otra instancia que surgió de la promulgación del Reglamento 178/2002 fue el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, el cual está compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión. El encargo de este Comité es asistir a la Comisión en la elaboración de medidas que tengan relación con los alimentos, y sustituyó a algunos comités existentes a fin de dar un enfoque más general de la cadena alimentaria. Para ello, está dividido en ocho secciones: legislación alimentaria general; seguridad biológica de la cadena alimentaria; seguridad toxicológica de la cadena alimentaria; condiciones relativas a los controles y a las importaciones; alimentación animal; alimentos modificados genéticamente y riesgos medioambientales; salud animal y bienestar de los animales, y cuestiones fitofarmacéuticas.³¹¹

Por otro lado, las nuevas normas de derecho comunitario no bastaron para terminar con la moratoria de facto que hay sobre productos biotecnológicos en la Unión Europea. Después del establecimiento de las normas que regulan la liberación, se buscó crear nuevos ordenamientos que regulen el etiquetado y el rastreo (*trazabilidad*) de genes y proteínas nuevas en los productos. Además se eliminaron los procedimientos simplificados de aprobación para colocar en el mercado europeo organismos genéticamente modificados o productos derivados. Las normas de derecho comunitario europeo, en su evolución, cada vez son más rígidas, logrando ser calificadas como el marco jurídico aplicable a los productos bio-

³¹¹ Página electrónica del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Seguridad Animal, <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/f80502.htm>.

tecnológicos más riguroso del mundo.³¹² Ese vigor legal se ha estimado proteccionismo del mercado interno, en lugar de bioseguridad. Esto es, que las medidas adoptadas son en el fondo una estrategia comercial y no legítimas normas de bioseguridad.³¹³

Es importante señalar que tratándose de alimentos de consumo humano y animal bajo el principio de “una llave, una puerta” los productores tienen la opción de solicitar en un solo procedimiento tanto la liberación al ambiente, como la comercialización de alimentos y piensos genéticamente modificados. Su solicitud, en lo tocante a la liberación al ambiente se debe ajustar a los términos de la Directiva 2001/18, y por lo que respecta a la comercialización como alimento o pienso, se debe apegar a lo establecido por el Reglamento 1829/2003. Sin embargo, también se pueden llevar a cabo por separado los procedimientos enmarcados para la liberación al ambiente de la Directiva 2001/18 y para la autorización como alimento de consumo humano o animal del Reglamento 1829/2003.³¹⁴

6. *Directiva 2001/18 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente*

Su antecesora, la Directiva 90/220 desde un principio fue objeto de varias críticas y discusiones, y desde 1998 se propuso una nueva directiva.³¹⁵ Una de las críticas que sobresalían a esta Directiva era que no hacía mención expresa al principio precautorio, a pesar de que se ajustaba a él, tal y como se mencionó en la sentencia de *Greenpeace v. France*. Esto es, que

³¹² MacDonald, Jessica E., “Precautionary Pioneer Evades Biotech Giant? Beyond the Cartagena Protocol: The EU Offers the World a Model”, *Oregon Review of International Law*, núm. 8, 2006, p. 175.

³¹³ Victor, Marc, “Precaution or Protectionism? The Precautionary Principle, Genetically Modified Organisms, and Allowing Unfounded Fear to Undermine Free Trade”, *The Transnational Lawyer*, vol. 14, 2001, pp. 295-321.

³¹⁴ Parlamento Europeo, *Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the European Union*, en <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/05/104&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

³¹⁵ Douma, Wybe Th *et al.*, “Towards new EC rules on the release of Genetically Modified Organisms”, *Review of European Community & International Environmental Law*, núm. 8 (2), 1999, p. 154.

de acuerdo con el Tribunal de Justicia Europeo, el procedimiento establecido en la Directiva 90/220 era congruente con el principio precautorio en todas sus fases. En la primera etapa del procedimiento, cuando la autoridad nacional se aseguraba de que la notificación que recibía, con el dossier y las evaluaciones de riesgo estaban hechas correctamente; la segunda etapa también estaba dentro del marco del principio precautorio porque se sometía a todos los Estados miembros la solicitud de liberación y se podía objetar; finalmente, el principio precautorio estaba presente en la Directiva en virtud de que, conforme al artículo 16, los Estados miembros podían restringir los permisos de liberación y retirar del mercado los organismos genéticamente modificados que pudieran resultar adversos a la salud humana, animal, vegetal y ambiente en general.³¹⁶

No obstante a lo anterior, la Directiva 2001/18 contiene expresamente el principio precautorio.³¹⁷ El octavo párrafo del preámbulo establece que “Se ha tenido en cuenta el principio de cautela a la hora de redactar la presente Directiva y debe tenerse en cuenta cuando ésta se aplique”. Además, el artículo 4 (1) establece que: “Los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG”.

Cabe destacar los principios a los que se deben ajustar las evaluaciones de riesgo para que sean liberados en el ambiente. Contempladas en el Anexo II, los principios son acciones que están en concordancia con el principio precautorio y está establecido que para realizar las evaluaciones de riesgo es preciso realizar comparaciones del riesgo que existe entre los organismos genéticamente modificados y los organismos de los que derivan; asimismo, en las evaluaciones de riesgo deben existir condiciones de seguridad y transparencia, por lo que se deben basar en hechos científicos; el principio de caso por caso también es fundamental en la elaboración de las evaluaciones de ries-

³¹⁶ Francescon, Silvia, “The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into Environment: Changes and Perspectives”, *Review of European Community & International Environmental Law*, núm. 10 (3), 2001, p. 310.

³¹⁷ Es importante señalar que la versión castellana de la Directiva 2001/18/CE hace referencia al principio de “cautela”, sin embargo, la versión inglesa conserva la voz *precautionary*.

go, porque la información que se requiera para hacer los análisis cambia en función del organismo genéticamente modificado en particular; finalmente, si existiera nueva información se puede realizar una nueva evaluación de riesgo para determinar si se modificó el nivel de riesgo y, en consecuencia, hacer una nueva estrategia sobre su gestión.

La Directiva 2001/18 está dividida en tres partes; la primera parte se refiere a conceptos generales de aplicación; la segunda se refiere a las liberaciones intencionales al ambiente, distintas a las comerciales (pruebas de campo experimentales), de organismos genéticamente modificados, y, por otro lado, la tercera parte de la Directiva aborda el tema de la comercialización de transgénicos, así como productos o componentes de productos. El nuevo instrumento comunitario ofrece un procedimiento común, así como una serie de principios que se deben seguir para autorizar la liberación intencional y la comercialización de organismos genéticamente modificados en los países de la Unión Europea.

Asimismo, la reforma pretendió tener bases más transparentes y participativas, endureciendo los lineamientos de la abrogada Directiva 90/220. Con la reforma, la consulta pública y el etiquetado están presentes en los procesos de aprobación de organismos genéticamente modificados; además, la Comisión está obligada a realizar las consultas al Comité Científico sobre interrogantes que deriven de la utilización de transgénicos y sus repercusiones en el ambiente y en la salud. Por otro lado, se limitó el tiempo de las autorizaciones a diez años, los cuales pueden ser renovados, y se introdujo el monitoreo de los transgénicos que estén colocados en el mercado. El monitoreo se refiere a la obligación de los productores de integrar un plan de rastreo, identificación de cualquier efecto, inmediato o posterior, directo o indirecto, que afecte a la salud humana. De igual manera, la Directiva 2001/18 impone la obligación de consultar al Parlamento Europeo sobre cualquier liberación al ambiente y la posibilidad de que por mayoría calificada el Consejo de Ministros pueda adoptar o devolver a la Comisión cualquier propuesta de autorización. Finalmente, la Directiva 2001/18 contiene un procedimiento para que los Estados miembros puedan suspender cualquier autorización cuando sobrevenga nueva información sobre el organismo genéticamente modificado, liberado o puesto en el mercado.³¹⁸ A este procedimiento se le ha denominado “Cláusula de Salvaguarda”.

³¹⁸ Carson, Lisa y Lee, Robert, *op. cit.*, nota 267, p. 179.

El proceso de autorización es el centro de la Directiva 2001/18. En los supuestos de liberación al ambiente —experimental o comercial— se sigue una política basada en el principio de paso a paso;³¹⁹ además, en ambos casos la Directiva señala la realización de una evaluación de riesgo para el ambiente, elaborada con base en el Anexo II, la cual se debe presentar antes de solicitar la autorización;³²⁰ debemos subrayar que la anterior adolecía de vaguedad³²¹ al no establecer quién era el responsable de realizar la evaluación de riesgo, en esta nueva Directiva no cabe duda que el interesado³²² —llamado notificador— es quién tiene esa carga; aunado a lo anterior, las evaluaciones de riesgo se deben realizar con base en el principio de caso por caso,³²³ es decir, a partir de estudios individualizados y bajo criterios científicos independientes;³²⁴ también se incorporaron en la nueva Directiva tanto el Anexo II, que se refiere a la manera en que se deben llevar a cabo las evaluaciones de riesgo y, el Anexo III, que establece la información que deben contener dichas evaluaciones.³²⁵

Por lo que respecta al procedimiento de autorización para liberación experimental, para hacer pruebas piloto o de campo, la Directiva establece, en principio, que sólo se requiere la aprobación —bajo los requisitos comunes— de la autoridad competente en donde se vayan a realizar las pruebas. Sin embargo, otros Estados miembros de la Unión Europea pue-

³¹⁹ Punto 24 del Preámbulo de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 17 de abril de 2001.

³²⁰ Artículo 4o., párrafo 2, Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, *Ibidem*.

³²¹ Mackenzie, R. *et al.*, “The regulation of Genetically Modified Food in the European Union: An Overview”, *New York University Environmental Law Journal*, vol. 8, 2000, p. 536.

³²² Artículo 4o., (2), 6 (b) y 13 (b) de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 17 de abril de 2001.

³²³ Artículo 4(3), Anexo II, Preámbulo 18 y 19, *ibidem*.

³²⁴ Preámbulo 20, *ibidem*.

³²⁵ Francescon, Silvia, *op. cit.*, nota 316, p. 312.

den, sobretudo los limítrofes, expresar su punto de vista.³²⁶ Por otro lado, la Directiva 2001/18 consagra un procedimiento diferenciado utilizado cuando se haya acumulado suficiente experiencia sobre la liberación de un organismo genéticamente modificado. En este supuesto, la autoridad competente podrá someter a la Comisión Europea una propuesta motivada, mientras que el organismo genéticamente modificado no presente riesgos mayores, ni más numerosos para la salud humana y el medio ambiente en condiciones de liberación experimental.³²⁷ En ambos casos, solamente se podrá proceder a la liberación del organismo genéticamente modificado cuando el “notificador” tenga el consentimiento por escrito y con las modalidades y condiciones que señale.

Con respecto al procedimiento de autorización para liberación comercial, en el que intervienen todas las autoridades competentes nacionales y comunitarias, la Directiva 2001/18 es mucho más rigurosa que su antecesora. La intervención de todas las autoridades se debe a que si se aprueba la liberación de algún organismo genéticamente modificado, se podrá utilizar en todos los países de la Unión Europea. Sin embargo, la decisión final de la autorización corresponde al país en el cual se vaya a liberar por primera vez el transgénico.

El procedimiento para obtener la autorización para liberación intencional con fines comerciales no difiere mucho al procedimiento establecido en la Directiva anterior. De acuerdo con la Directiva 2001/18,³²⁸ el notificador debe presentar un dossier solicitando la autorización a la autoridad competente, la cual expondrá su punto de vista en un “informe de evaluación”,³²⁹ el cual puede ser favorable o desfavorable. Si es desfavorable el informe de evaluación contendrá las razones de la negativa y se le entrega al solicitante, a la Comisión y a las autoridades competentes de

³²⁶ Artículo 6o., párrafo 5, inciso a de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 17 de abril de 2001.

³²⁷ Artículo 7o., anexo V de la Directiva 2001/18, *ibidem*.

³²⁸ Artículo 13(1) de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, de 17 de abril de 2001.

³²⁹ Artículo 14, *ibidem*.

los otros Estados miembros,³³⁰ finalizando el procedimiento. En cambio, si la resolución fuera favorable para la autorización, se envía a la Comisión y se distribuye a las autoridades competentes para que manifiesten lo que a su derecho convenga. Si no hubiera objeciones, la autoridad competente en la que se inició el trámite debe otorgar el consentimiento por escrito al notificador.³³¹

En el caso en que hubiera objeciones y se mantengan por parte de uno o varios Estados miembros en torno a la autorización para comercializar transgénicos, como suele suceder en esta segunda etapa del procedimiento, la resolución definitiva se resolverá en el ámbito comunitario. En primer término, la Comisión solicita la opinión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. A partir de ello la Comisión elabora un proyecto de decisión y lo presenta ante el Comité de Reglamentación, el cual está integrado de forma interinstitucional por representantes de los Estados miembros, para que emita su posición.³³² Si dicho Comité da una opinión favorable, la Comisión adopta la decisión. En caso contrario, el proyecto de decisión se turna al Consejo de Ministros para que por mayoría calificada se adopte o se deseche. En el caso en que el Consejo no decida en el término de tres meses, la Comisión adopta el proyecto y expide la Decisión. Todo el procedimiento de autorización de organismos genéticamente modificados se puede seguir a través de las páginas de Internet que se han elaborado para tales efectos.³³³ En ellas se pueden consultar las solicitudes o notificaciones, los reportes de evaluación, las consultas públicas y las resoluciones adoptadas.³³⁴

Cabe destacar que el procedimiento está revestido con otros criterios operacionales. Esto es, que en la toma de decisiones es obligada la consulta científica a los comités establecidos,³³⁵ y la consulta públi-

³³⁰ Artículos 14(2) y 15(2), *ibidem*.

³³¹ Artículos 15(3) y 18(3), *ibidem*.

³³² El Comité de Reglamentación está integrado con base en la Decisión del Consejo del 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 184, 17 de julio de 1999.

³³³ Las páginas de referencia son <http://gmoinfo.jcr.it> y <http://efsa.eu.int/>.

³³⁴ Parlamento Europeo, *op. cit.*, nota 111.

³³⁵ Artículo 28 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos

ca también es considerada.³³⁶ Además también existe la posibilidad para que la Comisión por sí misma o a petición del Consejo o del Parlamento consulte a los comités de ética sobre la autorización y las repercusiones éticas³³⁷ de la liberación o comercialización de un organismo genéticamente modificado.³³⁸

Al igual que su predecesora, la actual directiva contempla la llamada cláusula de salvaguarda,³³⁹ la cual ha sido invocada en tres ocasiones por Austria, dos por Francia y una vez por Alemania, Luxemburgo, Grecia, Hungría y el Reino Unido. La cláusula se refiere a la facultad de los Estados miembros de restringir o prohibir en su territorio la circulación de transgénicos después de que se ha aprobado la comercialización. Dicha medida consiste en la aplicación de la óptica predominante del principio precautorio, fundada en nueva información que deje de manifiesto que el organismo genéticamente modificado constituye un riesgo para la salud humana, animal y al ambiente.

A pesar de que los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/18 son de naturaleza rígida, pronto algunos Estados miembros plantearon la posibilidad de reformarla. Los planteamientos recaían en el tema del etiquetado y la “trazabilidad”, o mejor dicho rastreo de los organismos genéticamente modificados en la cadena comercial, que si bien es cierto eran abordados por la Directiva 2001/18, debían de subsanarse lagunas y retomarse con más precisión.³⁴⁰ Por ello sobrevino una serie de nuevos reglamentos que pretenden dar orientación a estos temas.

7. Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

Después de haber hecho un examen sobre la legislación europea en torno a la liberación intencional al ambiente de organismos genéticamente

modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 17 de abril de 2001.

³³⁶ Artículos 9 (1) y 24 c), *ibidem*.

³³⁷ Artículo 29, *ibidem*.

³³⁸ Francescon, Silvia, *op. cit.*, nota 316, p. 313.

³³⁹ Artículo 23 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 17 de abril de 2001.

³⁴⁰ Carson, Lisa y Lee, Robert, *op. cit.*, nota 267, p. 180.

te modificados, procede pues realizar el mismo ejercicio con la legislación referente a la alimentación. En este caso se trata de un reglamento, como lo anotamos en páginas anteriores, cuya naturaleza diverge a las directivas en virtud de que son de aplicación directa y vincula a los gobernados, mientras que las directivas son realizadas para que los Estados miembros las instrumenten con legislación interna. Cabe destacar que tanto las políticas de liberación al ambiente, como las que se instituyen en la comercialización como alimentos, afectan directamente el desarrollo de las industrias biotecnológicas. En el caso de la alimentación, la evolución de la legislación de la Unión Europea también ha incrementado su vigor en contra de la autorización alimentos transgénicos.

De acuerdo con el artículo 1o., el Reglamento 1829/2003 tiene un triple propósito: la protección a la salud humana, animal y al medio ambiente, así como la protección de los intereses de los consumidores y asegurar el mercado interno; poner en funcionamiento los procedimientos de autorización para comercializar alimentos transgénicos de consumo humano y animal; poner en funcionamiento normas para el etiquetado de alimentos genéticamente modificados.

Como la analizamos en los antecedentes de la legislación de la Unión Europea, por un lado, los alimentos transgénicos de consumo humano eran regulados por el Reglamento 258/97 sobre alimentos nuevos; por otro lado, los piensos eran regulado por la Directiva 2001/18. El Reglamento 1829/2003 abarca los alimentos de consumo humano y los piensos, es decir, alimentos de consumo animal. Por otro lado, se impuso el etiquetado forzoso de los alimentos y piensos genéticamente modificados, extendiendo su alcance aun cuando no sea detectable la diferencia entre el alimento convencional y el transgénico.³⁴¹ Sin embargo, su ámbito se restringe a los alimentos elaborados a partir de organismos genéticamente modificados, y excluye los alimentos elaborados con ayuda de transgénicos, es decir, los llamados auxiliares tecnológicos. Por ejemplo, para los quesos elaborados con enzimas transgénicas no opera el Reglamento porque el producto final no tiene rastros de proteínas transgénicas,

³⁴¹ *Ibidem*, p. 183.

o bien los productos obtenidos a partir de animales que se han alimentado con organismos genéticamente modificados.³⁴²

De acuerdo con varias críticas, la exclusión de los auxiliares tecnológicos de la legislación sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados de la Unión Europea es inconsistente con la política tan rígida de protección al consumidor. Por otro lado, esto ha sido ampliamente criticado porque las empresas europeas se han servido de la biotecnología moderna para elaborar quesos, vino, cervezas, excluyendo el etiquetado y el rastreo, lo que ha indicado que la protección a los consumidores es sólo a los productos que provengan fuera de los países de la Unión Europea.³⁴³

Sin lugar a dudas el Reglamento 1829/2003 buscó dar un tratamiento más rígido a los alimentos transgénicos. Prueba de ello es la desaparición del procedimiento simplificado basado en equivalencia sustancial. Las evaluaciones de riesgo pueden apoyarse en criterios de equivalencia sustancial tratándose de organismos genéticamente modificados y —como se ha mencionado— es una metodología válida en varios países, así como en el ámbito internacional.³⁴⁴ Sin embargo, a partir de la vigencia del Reglamento, ya no existe la posibilidad de un procedimiento especial que dé agilidad a los trámites de autorización.

La aplicación del Reglamento 1829/2003 ofrece un umbral de tolerancia en la composición de los alimentos. Esto significa que puede haber en un margen porcentual una cantidad mínima de alimento transgénico y no ser objeto de aplicación de las normas del Reglamento. En un principio y con duración de tres años de ser expedido el Reglamento, se estableció 0.5% de umbral de tolerancia en el contenido de los alimentos cuando se hayan realizado evaluaciones de riesgo con resultados favorables, aun cuando no se haya aprobado el organismo genéticamente modificado. Sin embargo, la regla general establecida es la tolerancia en los alimentos con un contenido de transgénicos aprobados es de 0.9%, el cual debe

³⁴² Preámbulo 16 del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L268, 18 de octubre de 2003.

³⁴³ Miller, Henry I. y Conko, Gregory, *op. cit.*, nota 12, p. 88.

³⁴⁴ Devernoe, David, “Substantial Equivalence: a Valid International Sanitary and Phytosanitary Risk Assessment Objective for Genetically Modified Organisms”, *Case Western Reserve Law Review*, vol. 51, 2001 y 2002.

estar presente por situaciones inevitables o accidentales. Esto significa que en el caso de que un alimento tenga menos del 0.9% de contenido transgénico y que se deba a razones accidentales o que fuera técnicamente inevitable, no entrará en las normas de rastreo y etiquetado, no será considerado alimento genéticamente modificado. En caso de que supere el umbral entrará dentro de las normas del Reglamento 1829/2003.

Para la operatividad del Reglamento 1829/2003, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria tiene un papel central; en el procedimiento de liberación se remitía a dar una opinión sobre la evaluación de riesgos, bajo este marco jurídico debe llevar a cabo la evaluación de riesgo e interviene directamente en el procedimiento de autorización. Cabe recordar que la Autoridad se instituyó bajo la Directiva 178/2002, y está compuesta por una Junta Directiva, órgano ejecutivo integrado por quince miembros nombrados por el Consejo y con duración de cuatro años en el cargo, renovable en una ocasión; el director ejecutivo, nombrado por la Junta Directiva, quien entre otras atribuciones es el representante legal de la autoridad; el Foro Consultivo, compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros con atribuciones similares a la autoridad, y el Comité Científico y las comisiones, que en el caso de alimentos transgénicos es la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente.³⁴⁵

El procedimiento de autorización establecido por el Reglamento 1829/2003, válido en todos los países de la Unión Europea, se centra en la evaluación de riesgo que realiza la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la participación de la Comisión Europea y los Estados miembros. La solicitud de la autorización se presenta a la autoridad del Estado miembro en donde se vaya a poner por primera vez en el mercado el alimento, sea para consumo humano o animal. La solicitud debe indicar un plan de monitoreo, una propuesta de etiquetado y un método de detección. El Estado miembro receptor debe dar conocimiento dentro de los catorce días posteriores a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, quien está facultada para solicitar mayores datos y

³⁴⁵ Artículos 25, 26 27 y 28 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo del 28 de enero de 2002, por los 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, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L31, 1o. de febrero de 2002.

realizar científicas evaluaciones de riesgo, tanto para el consumo humano y animal, así como para el ambiente. El dictamen que resulte de las evaluaciones de riesgo que realice la Autoridad se somete a la opinión pública para dar oportunidad a realizar comentarios. El tiempo límite en esta etapa del procedimiento es de seis meses, a menos que se extienda porque la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria pida información adicional al solicitante. La Autoridad elaboró una guía para los alimentos y piensos transgénicos de origen vegetal con el objeto de dar lineamientos para las evaluaciones de riesgo y así los solicitantes integren sus solicitudes apropiadamente.³⁴⁶

Cuando la etapa de la Autoridad se haya cumplido, se da conocimiento a la Comisión, la cual dentro de los tres meses siguientes elaborará un proyecto de decisión al respecto, otorgando o negando la autorización. Cabe resaltar que la Comisión no está obligada a ajustarse a lo que haya dictaminado la Autoridad, en este tenor puede disentir justificando su posición. La propuesta que plantee la Comisión deberá ser adoptada por mayoría calificada en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Si el Comité da una opinión favorable, la Comisión adopta la decisión correspondiente. Sin embargo, si la opinión del Comité es desfavorable, el proyecto de decisión es turnada al Consejo de Ministros para la adopción o no de la autorización, bajo el mismo criterio de mayoría calificada. Finalmente, si en el periodo de tres meses el Consejo de Ministros no aprueba o desaprueba el proyecto de decisión, la Comisión deberá adoptarla.

Los productos alimenticios de consumo humano o animal autorizados, así como a los que se les otorgó permiso en el marco del Reglamento 258/97, ingresan al Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente. Por otro lado, la autorización otorgada tendrá una duración de diez años, los cuales pueden ser prorrogados. Adicionalmente, en 2004 se expidió el Reglamento 641/2004 sobre las normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003,³⁴⁷ el cual tiene por objeto detallar el procedimiento de autorización establecido en el Reglamento.

³⁴⁶ La Guía se puede consultar en www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html.

³⁴⁷ Reglamento 641/2004 de la Comisión del 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genética-

8. Reglamento 1830/2003 sobre la trazabilidad y el etiquetado

El Reglamento 1830/2003 se aplica en todas las etapas en las que se desenvuelve la comercialización de organismos genéticamente modificados autorizados tanto para ser liberados al ambiente, como para los destinados a ser comercializados como alimentos o piensos. El Reglamento surge con la necesidad de armonizar en la Unión Europea las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales sobre *trazabilidad* y etiquetado. La Directiva 2001/18 estableció que los Estados miembros debían tomar medidas necesarias en torno a la *trazabilidad* y etiquetado. Sin embargo, en virtud de que las directivas de la Unión Europea son un marco que los Estados miembros deben de tomar como guía para elaborar leyes internas, las divergencias podían impedir la libre circulación y constituir obstáculos en el pretendido mercado único. Ello justifica la expedición de reglamentos como normas directas que pretenden regular la *trazabilidad* y el etiquetado.

Ambos conceptos —*trazabilidad* y etiquetado— son consecuentes el uno con el otro. La *trazabilidad*, de acuerdo con el artículo 3o. del Reglamento se refiere a “la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización”; en cambio, el etiquetado es el mecanismo para asegurar los trazos en las secuencias que existen desde los productores primarios hasta los consumidores. Es importante señalar que en el tema del etiquetado ambos reglamentos (1829/2003 y 1830/2003) están íntimamente ligados.

Por lo que respecta a la *trazabilidad* se ha justificado como una estrategia que tiene por objeto dar control y verificación a las exigencias de etiquetado. Además se ha argumentado que se cumple el monitoreo de los posibles riesgos que pudieren conllevar los organismos genéticamente modificados a la salud humana, animal y al ambiente; otro argumento en pro de la *trazabilidad* se refiere a tener ubicados los organismos genéti-

mente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 102, 7 de abril de 2004.

camente modificados, para que, en su caso, se retiren inmediatamente del mercado.³⁴⁸

Para los productos que contienen o que están compuestos por organismos genéticamente modificados,³⁴⁹ el “operador”, es decir, la persona que se dedica a la comercialización, en cualquiera de las etapas de la cadena comercial, sea el originario o el distribuidor final, debe asegurarse de transmitir la información necesaria por escrito. La información requerida se refiere a dos cuestiones; la primera es la expresión en etiqueta de que el producto contiene o está compuesto por organismos genéticamente modificados y el identificador único designado al transgénico, el cual es dado bajo el sistema establecido por la Comisión. En estos términos, el Reglamento 1830/2003 obliga a los operadores a informar a los compradores que están adquiriendo organismos genéticamente modificados, así como la información específica sobre el producto transgénico y a llevar un registro al menos por cinco años de quién o quiénes han comprado estos productos. Por otro lado, los productores del campo deberán informar a los compradores que su cosecha es de organismos genéticamente modificados, así como llevar el registro de los operadores a quienes se les vendieron los productos transgénicos.

En lo tocante a los productos destinados a alimentos o piensos producidos a partir de organismos genéticamente modificados,³⁵⁰ para que tenga verificativo la *trazabilidad* se debe especificar en la etiqueta. En este caso se puede encontrar en tres supuestos distintos; en primer término, la indicación de cada integrante del alimento para consumo humano producido con transgénicos; en segundo lugar, la indicación de cada material o aditivo genéticamente modificado con el que estén elaborados los piensos, y en el caso de los productos en los que no exista lista de ingredientes, se deberá indicar que el producto está pro-

³⁴⁸ Rosso Grossman, Margaret, “Traceability and Labeling of Genetically Modified Crops, Food, and Feed in the European Union”, *Journal of Food Law and Policy*, núm. 43, 2005, p. 61.

³⁴⁹ Artículo 4o. del Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 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, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 268, 18 de octubre de 2003.

³⁵⁰ Artículo 5o., *ibidem*.

ducido a partir de organismos genéticamente modificados. En este supuesto los operadores también deberán mantener durante el periodo de cinco años el récord de los clientes a quienes se les ha proveído de estos productos.

Uno de los elementos de la información que debe existir entorno a la comercialización de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea es el “identificador único”. Los operadores están obligados a su utilización. Dicho instrumento está normado bajo el Reglamento 65/2004,³⁵¹ y pretende que los identificadores únicos estén elaborados en armonía con los estándares internos de la Unión Europea e internacionales como el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en Biotecnología del Protocolo de Cartagena y, especialmente el sistema de *Biotrack* de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, a los cuales nos referimos en el capítulo tercero de este trabajo. Finalmente, el Reglamento 65/2004 establece en su anexo los formatos que deben seguir los identificadores únicos.

Cabe destacar que el Reglamento 1830/2003 refrenda las excepciones de los otros cuerpos normativos en el sentido de dejar sin aplicación sus normas cuando los productos no superen el umbral de 0.9%. Esto es que pueden existir exenciones en el etiquetado, el identificador único, siempre y cuando el producto no rebase el umbral establecido por el Reglamento 1829/2003, al cual nos referimos anteriormente.

9. Recomendación 2003/556 sobre Coexistencia de Cultivos Convencionales y Transgénicos

De las medidas instrumentadas por los órganos constituidos, así como la evolución legislativa en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, en la Unión Europea han ido derivando nuevos conceptos. La coexistencia, responsabilidad y el movimiento transfronterizo son consecuentes con el marco legislativo comunitario. En muchos sentidos, la legislación comunitaria afecta a la industria biotecnológica y

³⁵¹ Reglamento 65/2004 de la Comisión del 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 10/5, 16 de enero de 2004.

a los principales países productores y exportadores. Los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, la obligación del etiquetado y la *trazabilidad* han incrementado los costos de los productos genéticamente modificados, porque implica la segregación en todas las etapas de producción. En virtud de lo anterior, los costos son transferidos al consumidor final o, en su caso, se deja de distribuir el producto, en ambos casos por no resultar competitivo, en contraste con los productos no transgénicos.³⁵²

También se debe destacar que el marco jurídico de la Unión Europea ha sido criticado en muchos sentidos por diversos motivos. En términos reales, la aplicación plena del derecho a estar informado, el etiquetado y la *trazabilidad* tienen altos costos y no siempre es coherente lo establecido con lo que acontecen cotidianamente.³⁵³ Las normas de derecho comunitario sobre segregación de cultivos transgénicos son inoperables, en virtud de que se deben desarrollar distintos sistemas de producción, incrementando considerablemente los costos. Por ello se han planteado sistemas mediante los cuales los agricultores tengan asegurada la libertad de cultivar cualquier producto sea transgénico o convencional a través de la coexistencia.

A partir del artículo 26 bis de la Directiva 2001/18³⁵⁴ se estableció que los Estados miembros podían adoptar medidas adecuadas para impedir la mezcla de cultivos transgénicos con los convencionales; asimismo, la Comisión orientará la estrategia comunitaria para que se desarrolle en un plano interno las medidas de coexistencia, todo ello con fundamento en el artículo 22 de la misma Directiva,³⁵⁵ que establece la limitante de los Estados miembros de prohibir, restringir o impedir la co-

³⁵² Burchett, Meter, *op. cit.*, nota 211, p. 191.

³⁵³ Holst-Jensen, A. *et al.*, "Coherence Between Legal Requirement and Approaches for Detection of Genetically Modified Organisms (GMOs) and their Derived Products", *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, vol. 54, 2006, p. 2799.

³⁵⁴ Artículo 43 sobre las modificaciones de la Directiva 2001/18CE de Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L268, 18 de octubre de 2003.

³⁵⁵ Artículos 22 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 17 de abril de 2001.

mercionalización de organismos genéticamente modificados si han sido aprobados bajo las instituciones comunitarias.

Por otro lado, la acción 17, propuesta por la Comisión Europea,³⁵⁶ en la que se pretendía asegurar la viabilidad entre sistemas agrícolas convencionales y transgénicos, se promulgó la Recomendación 2003/556,³⁵⁷ que tienen por objeto dar las bases y los lineamientos para que opere la coexistencia entre cultivos transgénicos, ecológicos y convencionales.³⁵⁸ En términos de la Recomendación, “la coexistencia se refiere a la posibilidad de los agricultores de escoger entre las producciones convencionales, orgánicas y transgénicas en cumplimiento con las obligaciones legales sobre los estándares de etiquetado y pureza”. Es importante señalar que el concepto de coexistencia atañe a cuestiones meramente económicas y no de bioseguridad. Esto es, que sólo los productos transgénicos autorizados en el marco del derecho comunitario de la Unión Europea pueden coexistir con los cultivos convencionales.³⁵⁹

Las dimensiones geográficas de los países de la Unión Europea son muy variadas. Además de ello, los sistemas agrícolas también difieren en muchos aspectos de región en región. Aunado a lo anterior, no todos los cultivos transgénicos tienen el mismo potencial de polinizarse con sus parientes convencionales, así que esto dificulta la estrategia de coexistencia. Las múltiples variables dan lugar a que no exista delimitada de forma general la coexistencia entre cultivos. Por su parte, la Recomendación ofrece una guía para que los Estados miembros adopten las medidas pertinentes para que coexistan los distintos cultivos, dejando al agricultor la opción de escoger, pero salvaguardando los intereses de los consumidores.

³⁵⁶ Comisión Europea (autor corporativo), *Life Sciences and Biotechnology-a Strategy for Europe, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*, Luxemburgo, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, núm. 27, 2002, p. 41.

³⁵⁷ Recomendación 2003/556 del 23 de julio de 2003, sobre las directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 189/36, 29 de julio de 2003.

³⁵⁸ Cabe recordar que las recomendaciones no tienen la fuerza vinculante que poseen las directivas y los reglamentos.

³⁵⁹ Rosso Grossman, Margaret, *op. cit.*, nota 348, p. 72.

Asimismo, la Recomendación ofrece doce principios para que los Estados miembros tengan una guía y se desenvuelva la coexistencia, bajo lineamientos internos y no comunitarios. Las medidas y disposiciones que adopten los Estados miembros no necesariamente se deben ajustar a la Recomendación, porque no es obligatoria. Sin embargo, sí ofrece un marco general para que se desenvuelva de forma armónica la coexistencia. Los principios son:³⁶⁰

Transparencia e intervención de los interesados. Se refiere al desarrollo de la coexistencia en términos claros e informados. El Estado miembro debe dar a conocer ampliamente las medidas que ha tomado.

Decisiones basadas en la ciencia. Se refiere a que la toma de decisiones debe estar soportada en determinaciones científicas, además de que se debe impulsar el monitoreo continuo para desarrollar nuevos datos científicos sobre el comportamiento de los cultivos genéticamente modificados.

Basarse en métodos y prácticas de separación existentes. Es decir, se deben tomar en cuenta las técnicas de segregación de cultivos, las cuales representan valiosas experiencias para que sean delimitados los plantíos y así evitar cualquier mezcla.

Proporcionalidad. Se refiere a que las medidas de coexistencia deben ser eficaces, rentables y proporcionadas, de manera que no se superen los umbrales de tolerancia y que los productores no tengan, por ello, cargas innecesarias.

Escala apropiada. Principio que se ha querido interpretar como la creación de zonas libres de transgénicos,³⁶¹ lo cual es medianamente cierto, en virtud de que la Recomendación se refiere a que si es inoperante la coexistencia de cierto producto transgénico en determinada región, no significa que por extensión lo sean todos los cultivos biotecnológicos. Esto es, que existe la posibilidad de que haya regiones libres de cierto tipo de cultivo.

³⁶⁰ Recomendación 2003/556, *op. cit.*, nota 357, pp. 40-42.

³⁶¹ Diversos estados miembros han dado la posibilidad de que gobiernos locales e incluso municipales —contradiciendo el marco jurídico comunitario— se declaren zonas libres de organismos genéticamente modificados. Véase Endres, A. Bryan, “Revising Seed Purity Laws to Account for the Adventitious Presence of Genetically Modified Varieties: A First Step Towards Coexistence”, *Journal of Food and Law Policy*, vol. 1, 2005, p. 146.

Especificidad de las medidas. Se refiere a la diferenciación de cultivos, sus variedades y productos, tomando en cuenta los factores regionales en cada Estado miembro, para determinar la idoneidad en el régimen de coexistencia.

Aplicación de medidas. Se debe fundar en la comunicación entre productores, así como su coordinación y acuerdos, así como la cooperación entre Estados cuando se desarrolle la actividad en zonas fronterizas.

Instrumentos normativos. Se refieren a que para la instrumentación de los principios no se recomienda una legislación general para toda la Unión Europea, la Recomendación plantea la posibilidad de que se resuelva la coexistencia con acuerdos entre productores o leyes flexibles, esto es, con mediadas internas de cada país.

Normas de responsabilidad. Se deben revisar las normas sobre responsabilidad y daños, asimismo informar a los productores sobre la responsabilidad en la que incurrirían si sus cosechas llegaran a traspasar sus heredades y se determine que se causaron daños económicos.

Seguimiento y evaluación. Además se deben estar revisando continuamente las medidas utilizadas para la coexistencia, para evaluar los sistemas de control.

Suministro en intercambio de información a escala europea. También se recomienda la articulación de una estrategia de intercambio de información, en la cual los Estados miembros informen a la comisión sobre las medidas adoptadas para la coexistencia en el orden comunitario de la Unión Europea.

Investigación y comportamiento de los resultados. De la misma forma, se insta a los Estados miembros para que cooperen en el intercambio de información científica, así como la experiencia dada en la instrumentación de la coexistencia.

La guía propuesta por la Recomendación establece que en las medidas instrumentadas por los Estados miembros predomine la voluntad de los productores en el marco de la coexistencia. En ese sentido, algunos países integrantes de la Unión Europea han desarrollado sus propias legislaciones al respecto. Dinamarca, por ejemplo, estableció una ley sobre la producción de cultivos genéticamente modificados³⁶² que autoriza al mi-

³⁶² Ley para la Producción de Cultivos Genéticamente Modificados, *Act on the Growing etc. Of Genetically Modified Crops*, disponible en http://www.gmo-free-regions.org/countries/denmark/Danish_Coexistence_law.pdf.

nistro de Alimentación, Agricultura y Pesca para hacer reglas que instrumenten la coexistencia y el manejo de los cultivos genéticamente modificados y los convencionales. Las reglas establecen los requisitos para obtener una licencia para cultivar, manipular y transportar transgénicos; también establece limitantes a los productores de transgénicos, así como a su venta; asimismo, faculta al ministro a imponer ciertas cargas como la notificación a vecinos, distancias de separación entre cultivos y la presentación de reportes. Finalmente, el Ministerio indemnizará a los productores que resulten agravados económicamente con el traspaso de cultivos transgénicos.³⁶³

Aún se está estudiando la elaboración de normas internas de coexistencia de cultivos genéticamente modificados, convencionales y ecológicos. No todos los Estados miembros han tomado medidas legislativas al respecto. Solamente Austria y sus entidades federativas, Alemania, Dinamarca, España, Italia y Portugal han promulgado leyes sobre coexistencia. Sin embargo, la mayoría de los Estados de la Unión Europea están trabajando en ello.³⁶⁴ Las medidas de coexistencia no son estrategias de seguridad, se trata únicamente de salvaguardar el supuesto derecho de los consumidores a elegir entre lo transgénico y lo convencional. La elaboración de normas en este tema burocratiza el cultivo de productos biotecnológicos, además de que la *trazabilidad* y el etiquetado son cargas económicamente no viables para los productores. Todo el marco jurídico europeo —tanto comunitario como local— mitiga el uso de productos transgénicos, su uso e importación, además obedece a la protección de mercados internos y no en su totalidad a regímenes de bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Ante un escenario tan restrictivo sería difícil que un productor decidiera cultivar productos biotecnológicos.

En el mismo cauce legislativo se encuentran las normas sobre responsabilidad. Aunque ésta se refiera a aquélla derivada del traspaso de cultivos entre vecindades. La Recomendación establece la revisión de las normas internas sobre responsabilidad. En Alemania está establecida la compensación al propietario que sea perjudicado por los cultivos vecinos,

³⁶³ Rosso Grossman, Margaret, *op. cit.*, nota 348, p. 74.

³⁶⁴ Comisión Europea (autor corporativo), *Informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica*, 2006; disponible en <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/293&format=HTML&aged=0&language=ES&guiLanguage=en>.

se trate de transgénicos o no, es decir, es de un alcance más amplio; como lo analizamos, Dinamarca también tiene el esquema de indemnización al productor que haya sido perjudicado por cultivos genéticamente modificados, además está establecido un impuesto de 13.50 euros por hectárea cultivada de organismos genéticamente modificados.³⁶⁵ Cabe destacar que el proceso de aprobación para comercializar o liberar al ambiente es estricto y no ofrece ningún esquema de responsabilidad ambiental. Sin embargo, sí existe referencia en el sistema general de responsabilidades de la Unión Europea establecido en la Directiva 2004/35 sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales.³⁶⁶ Esto se debe a que los cultivos transgénicos aprobados en el marco del régimen jurídico de la Unión Europea han pasado por evaluaciones de riesgo, pruebas, condiciones de manejo y, consecuentemente, son aprobados sólo aquéllos que se demuestren inocuos.

10. *Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea*

Todos los Estados miembros de la Unión Europea suscribieron el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología, el cual, como lo analizamos, ofrece un marco internacional centrado en el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados. Para la instrumentación del Protocolo se expidió el Reglamento 1946/2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados. Por un lado, la Directiva 2001/18 se refiere expresamente al Protocolo de Cartagena y a las obligaciones internacionales contraídas;³⁶⁷ por otro lado, el Reglamento 1829/2003 establece la información que se debe trans-

³⁶⁵ Endres, A. Bryan, *op. cit.*, nota 361, p. 146.

³⁶⁶ *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 143/56, 30 de abril de 2004.

³⁶⁷ Preámbulo 13, y artículo 32 de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, y por la que se deroga la Directiva 90/220 CEE del Consejo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L 106, 17 de abril de 2001.

mitir al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en la Biotecnología, órgano del sistema del Protocolo de Cartagena.³⁶⁸

Aunado a lo anterior, el Reglamento toma en cuenta el principio precautorio y establece normas para la importación y exportación de organismos genéticamente modificados que puedan tener efectos adversos, y armoniza las instituciones comunitarias con los órganos del Protocolo de Cartagena. Implementa el Acuerdo Fundamentado Previo establecido por el Protocolo, creando un sistema común de notificación en información sobre movimientos transfronterizos. De igual manera, el Reglamento 1946/2003 no pretende interferir con el funcionamiento de las otras normas de derecho comunitario sobre bioseguridad. Existe, de hecho, cercanía entre las normas de derecho comunitario con el Protocolo de Cartagena en todo el marco jurídico europeo.

El breve documento que constituye el Reglamento 1946/2003 tiene como características principales que señala las obligaciones de los exportadores de notificar el flujo de transgénicos que serán liberados intencionalmente al ambiente y mediante la obtención del consentimiento expreso del receptor en el primer movimiento transfronterizo; también está la obligación de proveer información al público en general. Asimismo, el Reglamento 1946/2003 abarca también el flujo transfronterizo de transgénicos que se vayan a utilizar como alimento, piensos y cualquier otro proceso, advirtiendo en el etiquetado su finalidad y no para la liberación intencional en el ambiente.

³⁶⁸ Artículo 44 del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. L268, 18 de octubre de 2003.